

Projeto piloto para tratamento de leucemia e linfomas em Ribeirão Preto tem aval da Anvisa

jornal.usp.br/campus-ribeirao-preto/projeto-piloto-para-tratamento-de-leucemia-e-linfomas-em-ribeirao-preto-tem-aval-da-anvisa/

3 de fevereiro de 2023

Por Eduardo Nazaré



Fachada do Hemocentro RP – Foto: Marcos Santos/USP imagens

O Hemocentro de Ribeirão Preto, ligado à Faculdade de Medicina da USP em Ribeirão Preto, juntamente com o Instituto Butantan, foi escolhido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para projeto piloto que visa a desenvolver produtos de terapia celular para tratamento de leucemia e linfomas e que seja disponibilizada para a população através do Sistema Único de Saúde (SUS).

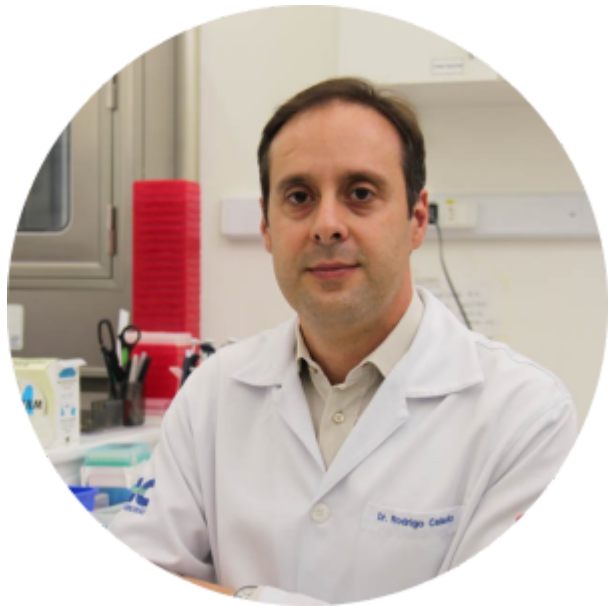
O professor e diretor científico do Hemocentro, Rodrigo do Tocantins Calado de Saloma Rodrigues, da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto (FMRP) da USP, explica que a tecnologia utiliza células do próprio paciente. Ele explica que o procedimento é parecido com uma doação de sangue, porém, são isoladas as células de defesa – especificamente os linfócitos T, que é um tipo de glóbulo branco – e levadas ao laboratório para serem modificadas geneticamente com um novo código genético que “ensina” o organismo a reconhecer as células do câncer para matá-las.

O projeto

A parceria entre o Hemocentro RP e o Instituto Butantan, segundo o professor Calado, foi formada pela expertise do Hemocentro RP na produção de células e de sua manipulação, assim como do vetor da doença, adicionando a expertise do Instituto

Butantan de oferecer produtos biológicos para uso humano e sua experiência fabril muito importante.

Com a parceria formada, foi realizada a inscrição no edital da Anvisa para o projeto piloto de desenvolvimento de produtos de terapia celular com vistas ao uso no SUS. “A razão pela escolha, obviamente que essa foi uma decisão da Anvisa, mas eu imagino que foi pela qualidade, a robustez da proposta e pelos dados que nós apresentamos até o momento”, explica Calado.



Rodrigo Calado, diretor do Hemocentro RP
Foto: Arquivo CTC/USP

As etapas do estudo

A etapa inicial, explica Calado, é realizar a submissão do projeto e responder às diligências da Anvisa. Posteriormente, fazer toda a parte pré-clínica – que consiste nos estudos antes do teste em humanos – para então alcançar a aprovação da Anvisa, do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto (HC-FMRP) e da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep).

Calado indica que, assim que os órgãos nacionais aprovarem o estudo, serão selecionados 75 pacientes para passarem pelo tratamento com as células CAR-T em quatro centros diferentes. Nessa fase, os pacientes serão avaliados por cerca de um ano, segundo o diretor do Hemocentro. Por fim, após esse período, os pacientes serão acompanhados por mais um ano para investigação do efeito do tratamento e possíveis efeitos colaterais. Somente depois da avaliação dos efeitos os dados serão submetidos à análise da Anvisa para a decisão de conceder, ou não, o registro do produto.

“Tendo em vista o alto valor dos produtos comerciais disponíveis hoje, que chegam a ultrapassar os R\$ 2 milhões, o objetivo é que possamos fazer essas parcerias com o intuito de oferecer aos pacientes do SUS esse tipo de tratamento. Além disso, é um desenvolvimento de uma tecnologia nacional altamente sofisticada, com o emprego em biotecnologia, formação de pessoas na área e que possam expandir no futuro próximo para outras doenças, outras situações e outros tipos de células, criando uma indústria biotecnológica de ponta no País”, conclui Calado.

Jornal da USP no Ar

Jornal da USP no Ar é uma parceria da Rádio USP com a Escola Politécnica e o Instituto de Estudos Avançados. No ar, pela Rede USP de Rádio, de segunda a sexta-feira: 1ª

edição das 7h30 às 9h, com apresentação de Roxane Ré, e demais edições às 14h, 15h e às 16h45. Em Ribeirão Preto, a edição regional vai ao ar das 12 às 12h30, com apresentação de Mel Vieira e Ferraz Junior. Você pode sintonizar a Rádio USP em São Paulo FM 93.7, em Ribeirão Preto FM 107.9, pela internet em www.jornal.usp.br ou pelo aplicativo do Jornal da USP no celular.