

Brasil avança em terapia inovadora contra câncer do sangue e prepara nova etapa de testes

Tratamento celular CAR-T desenvolvido no País apresentou altas taxas de remissão em pacientes sem alternativas e deve entrar na fase II entre 2026 e 2027, passo decisivo para mais pessoas terem acesso.

O Brasil alcançou um marco histórico na oncologia ao desenvolver, produzir e aplicar a primeira terapia celular CAR-T totalmente nacional. O tratamento, usado em pacientes com câncer do sangue em estágio avançado, apresentou resultados expressivos: 72% dos participantes tiveram remissão completa da doença, um desfecho considerado relevante mesmo em centros internacionais especializados.

A terapia faz parte do estudo CARTHIAE, conduzido pelo Hospital Israelita Albert Einstein e aprovado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) como ensaio clínico de fase I. Os dados mostraram uma taxa de resposta global de 81% em casos graves de linfomas, leucemias e outras neoplasias das células B, todos em pacientes que já haviam esgotado as opções terapêuticas disponíveis.

A pesquisa envolveu 11 pacientes com idades entre 9 e 69 anos, que haviam passado, em média, por quatro tratamentos anteriores sem sucesso. Um dos diferenciais do estudo foi a produção da terapia dentro do próprio hospital, no chamado modelo point-of-care, em que as células do próprio paciente são coletadas, modificadas e preparadas no mesmo hospital, o que reduz tempo de espera, custos e riscos logísticos, além de facilitar o controle de qualidade e o acompanhamento clínico.

Nesse formato, as células de defesa do próprio paciente são coletadas, modificadas geneticamente em laboratório para reconhecer o câncer e depois reinfundidas no organismo. Todo o processo levou, em média, 22 dias, com taxa de sucesso de fabricação de 100%, um desempenho considerado competitivo em relação a centros internacionais.

Ao longo de 2025, os resultados da fase I foram apresentados e discutidos em publicações científicas e eventos da área, reforçando a combinação de eficácia e segurança do tratamento. Mesmo em pacientes com doença avançada e resistente, a maioria apresentou controle duradouro do câncer, com efeitos colaterais considerados esperados e manejáveis. Após cerca de 11 meses de acompanhamento, 71% dos pacientes estavam vivos e sem progressão da doença.

Com esses resultados, a expectativa é de que o estudo avance para a fase II entre 2026 e 2027. Nessa etapa, o principal objetivo será confirmar a eficácia do tratamento em um grupo maior de pacientes, reunindo dados mais robustos sobre benefícios e riscos. Somente após essa fase e a análise dos resultados pela Anvisa será possível discutir uma eventual incorporação da terapia no Sistema Único de Saúde (SUS).

O estudo CARTHIAE é financiado pelo Ministério da Saúde por meio do PROADI-SUS e liderado pelo Hospital Israelita Albert Einstein, com participação da Universidade de São Paulo em Ribeirão Preto, referência nacional em terapia celular. A USP Ribeirão Preto foi responsável pelo primeiro uso compassivo de células CAR-T no Brasil, antes mesmo do início do estudo atual.

No Centro de Terapia Celular da USP (CTC-USP), em Ribeirão Preto, a terapia CAR-T vem sendo aplicada de forma experimental desde 2019 contra alguns tipos de câncer, com resultados positivos em parte dos pacientes, incluindo casos de remissão da doença. Paralelamente ao

CARTHIAE, a instituição conduz o estudo CARTHEDRALL, em parceria com o Instituto Butantan, também voltado à avaliação de segurança e eficácia de células produzidas localmente.

Por enquanto, a terapia CAR-T nacional é destinada apenas a pacientes que não responderam a tratamentos convencionais, como quimioterapia e transplante de medula óssea, sempre mediante criteriosa avaliação médica. Ainda assim, os avanços representam um passo importante para reduzir a dependência de tecnologias importadas, ampliar a autonomia científica do país e abrir caminho para que, no futuro, tratamentos de alta complexidade possam se tornar mais acessíveis à população brasileira.