

# Einstein é autorizado a processar células CAR-T para tratamento de câncer

Hospital diz que recebeu liberação da Anvisa para procedimento que combate leucemias e linfomas

11.jul.2022 às 4h15

Atualizado: 13.jul.2022 às 16h31

## Fábio Pescarini

**SÃO PAULO** O Hospital Israelita Albert Einstein anunciou ter recebido, na última sexta-feira (9), aprovação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para processar células CAR-T no tratamento de pacientes com linfomas de células B e leucemias linfocíticas agudas ou crônicas B, em casos de reaparecimento da doença ou em situações de resistência ao tratamento padrão.

A aprovação é a primeira dada pela agência para realização de ensaio clínico para desenvolvimento nacional de produto de terapia gênica à base de células CAR-T para o tratamento do câncer. Conforme a Anvisa, o financiamento da pesquisa será feito pelo Sistema Único de Saúde (SUS).

A expectativa do Einstein é que dez pessoas, de um grupo com 30 pacientes do SUS, dentro do projeto do Proadi-SUS —parceria entre o Ministério da Saúde e seis hospitais de referência para pesquisa—, comecem a receber o tratamento em um ou dois meses.



Fachada do Hospital Albert Einstein, na zona sul de São Paulo; instituição médica recebeu autorização da Anvisa para processar células CAR-T no tratamento contra linfomas e leucemias - Adriano Visono - 27.jan.19/Folhapress

Neste tipo de tratamento, as células T, que atuam na defesa do organismo, são retiradas do sangue e alteradas geneticamente para que se encaixem na superfície das partículas cancerosas e possam atacá-las. O material é multiplicado em laboratório e reinserido no paciente.

Ou seja, a técnica utilizada consiste em reprogramar geneticamente células do sistema de defesa do próprio paciente, caso dos linfócitos T, para reconhecer e combater seu tumor.

"O tamanho dessa aprovação é enorme porque é a primeira vez que ocorre para um projeto acadêmico", diz Nelson Hamerschlak, hematologista, coordenador do Programa de Hematologia e Transplantes de Medula Óssea do Einstein. "Foi uma surpresa muito boa."

PUBLICIDADE

Atualmente, o material coletado, lembra Hamerschlak, precisa ser enviado para laboratórios farmacêuticos nos Estados Unidos, onde as células são alteradas geneticamente. E só serão reimplantadas entre três a quatro meses depois, diz o médico. Neste período, o paciente é submetido a tratamentos intermediários.

Com a "nacionalização" do procedimento à beira do leito, a expectativa é que as células modificadas geneticamente sejam reimplantadas no paciente em até 12 dias.

Segundo ele, foram entre dois e três anos de trabalho de uma equipe de mais de dez pessoas para que o projeto pudesse cumprir todos os requisitos exigidos pela agência sanitária.

"O ensaio clínico se encontra em fase inicial de desenvolvimento e deverá ser rigorosamente controlado para avaliação dos riscos e benefícios" diz a Anvisa.

As pesquisas ou ensaios clínicos são estudos realizados com humanos e têm como objetivo descobrir ou confirmar os efeitos clínicos e terapêuticos, identificar eventos adversos e analisar as características e os mecanismos de ação, metabolismo e excreção do produto ou medicamento, a fim de verificar sua segurança, eficácia e qualidade.

Estes ensaios são divididos em diversas fases de desenvolvimento.

Outra vantagem, afirma o especialista, é a redução de aproximadamente 90% nos gastos em relação à a operação internacionalizada. Segundo Hamerschlak, o procedimento hoje custa entre US\$ 350 mil (R\$ 1,84 milhão) e US\$ 450 mil (R\$ 2,37 milhões). "Dá para cair para até US\$ 30 mil [R\$ 158 mil]",

"Isso vai propiciar que o procedimento possa ser mais amplamente utilizado num país como o nosso, principalmente para pacientes do SUS", afirma.

No mês passado, o governo estadual lançou um programa para tratamento de câncer baseado em tecnologia celular com estimativa de que até 300 pacientes sejam atendidos por ano.

O programa do governo é fruto de estudo que vem sendo desenvolvido entre o Instituto Butantan, a USP (Universidade de São Paulo) e o Hemocentro de Ribeirão Preto, no interior paulista.

Durante a apresentação do projeto, Dimas Covas, presidente do Butantan frisou a possibilidade de cura com a terapia celular, o que o especialista do Einstein reforça.

Hamerschlak afirma que o resultado do tratamento em leucemias agudas "que não responderam à nada", pode chegar a mais de 80% de cura. "E o em linfomas pode alcançar em torno de 50%. É um procedimento importante", diz.

O estudo clínico contou com a participação de diversas frentes do hospital, como a área de Hemoterapia e Terapia Celular, a Unidade de Transplantes de Medula Óssea, o Instituto Israelita de Ensino e Pesquisa e a Academic Research Organization (ARO), do próprio Einstein.

As primeiras pessoas começarão a ser tratadas a partir da chegada de insumos, que serão produzidos a partir da liberação da Anivsa.

Para o hematologista, a tendência é que esse tipo de tratamento cresça muito. Ele lembra que existem estudos para uso de células de doadores. "Isso poderia ficar numa 'prateleira' para ser utilizado."

Também há pesquisas para combate a outros tipos de câncer, como tumores pediátricos e de mama com o processo de células CAR-T .



Laboratório do Hospital Israelita Albert Einstein, em São Paulo, onde é feito estudo clínico para terapia gênica com células CAR-T para combater linfomas e leucemias - Divulgação/Albert Einstein

## TECNOLOGIA CELULAR

A terapia celular foi desenvolvida nos Estados Unidos há cerca de cinco anos. Lá, estudos clínicos recebem pacientes locais e de outros países. Em março de 2021, a FDA (agência regulatória do dos EUA) aprovou o uso dessa tecnologia em pessoas com mieloma múltiplo, tipo de câncer que tem início na medula óssea.

O primeiro registro aprovado pela Anvisa para a terapia, mas voltado à iniciativa privada, foi em fevereiro passado. A autorização foi dada para a empresa Novartis Biociências. Em abril, a liberação acabou dada para a Janssen-Cilag Farmacêutica.

No Brasil, a técnica é utilizada até o momento apenas de forma experimental. Ela foi testada pela primeira vez no país em Ribeirão Preto, em 2019, na Faculdade de Medicina da USP. O paciente foi Vamberto Luiz de Castro, na época com 62 anos, diagnosticado com linfoma não Hodgkin de células B.

A abordagem mostrou resultados promissores no paciente, que estava em estado terminal. No entanto, os médicos não conseguiram acompanhar o quadro de Vamberto a longo prazo. O aposentado morreu dois meses após o tratamento, em decorrência de um acidente doméstico.