

SEMINÁRIO DA CBDL DETALHA AS TERAPIAS AVANÇADAS NO BRASIL

por CBDL Diagnóstico para a Vida 5 maio, 2026 CBDL, Eventos

Com moderação da Dra. Fotini Toscas, da SCTIE do Ministério da Saúde, o seminário prosseguiu com o painel “Desafios atuais na translação da pesquisa à produção – Exemplos de CAR T Cell do Câncer Hematológico às Doenças Autoimunes”. O evento aconteceu no último dia 28 de abril, no Centro de Convenções Rebouças, em São Paulo, com organização da Câmara Brasileira de Diagnóstico Laboratorial (CBDL).

Entre os palestrantes, o Dr. João Batista Jr. da Gerência de sangue, tecidos, células, órgãos e produtos de terapias avançadas – GSCTO da ANVISA; Dr. Vanderson Rocha do HC/FMUSP e presidente da Fundação Pró Sangue; Dr. Rodrigo Calado da NUTERA / Hemocentro de Ribeirão Preto; Dr. Bruno Solano, pesquisador do Instituto D’Or de Pesquisa e Educação e da Dra. Mariana Kerbauy do Hospital Israelita Albert Einstein – HIAE.



O representante da Anvisa, Dr. João Batista Jr. começou sua fala com o Produtos de Terapias Avançadas (PTA) e os desafios atuais na translação da pesquisa à produção. “Como regular para facilitar a inovação segura e eficaz, de qualidade e acesso equitativo”, indagou.

O gerente comentou sobre inteligência regulatória que estabelece uma ponte entre inovação, regulação e acesso. João Batista Jr. também discorreu sobre

os ciclos de vida dos PTAs e os estudos, registros e certificados da Pesquisa e Desenvolvimento com vigilância pós-registro.

Comentou sobre a avaliação de riscos e benefícios dos PTAs e o contexto de alta gravidade, raridade e refratariedade, com novos paradigmas de produção (variabilidade X qualidade). “Será preciso um monitoramento contínuo pós-registro com estratégia complementar essencial. Um plano de gerenciamento de risco e estudos clínicos pós-registros, além de farmacovigilância e decisões regulatórias rápidas com cooperação regulatória internacional”, salientou.

Por fim, o gerente da Anvisa comentou sobre as pressões sociais e expectativas elevadas, marcos regulatórios, dados de pesquisas clínicas com os PTAs.

CAR-T

Logo a seguir, o Dr. Rodrigo Calado da NUTERA / Hemocentro de Ribeirão Preto dissertou sobre a terapia CAR-T Cells no Hemocentro e os aspectos das células de tumor e os linfócitos T.

Calado falou sobre os ciclos de produção como coleta, seleção de células T, modificação genética, expansão das células e devolução das células aos pacientes.

Traçou uma linha do tempo da história da terapia CAR-T, quando em 2010 o primeiro caso de linfoma foi tratado. No entanto, reforçou a problemática do custo elevadíssimo da terapia, cerca de 4 milhões de reais, o que se torna intangível ao SUS e dificulta o acesso. “No Brasil, um pouco mais de 100 casos são tratados por CAR-T. Isso é uma toxicidade financeira”, disse ele.

No entanto, frisou a efetividade do tratamento exemplificando com o linfoma que, em 30 dias, pode desaparecer a massa tumoral. Citou um estudo clínico de nefrite lupica com CAR-T com 81 pacientes, multicêntrico, realizado na USP/Unicamp/Beneficência Portuguesa e Sírio Libanês.

Finalizando, desenhou perspectivas otimistas com os novos tratamentos em doenças de linfócitos, autoimunes, neurológicas, entre outras.

Em seguida, o Dr. Vanderson Rocha do HC/FMUSP e presidente da Fundação Pró Sangue afirmou que mais de 75% da população não tem plano de saúde e utiliza o SUS.

O médico comentou sobre a terapia CAR-T nos casos de mieloma múltiplo, câncer de medula óssea com dores, fraturas, fraqueza e danos renais, com cerca de 4800 a 5 mil casos por ano. Todavia, com a dificuldade de resgate dos pacientes e falta de acesso no SUS, em quatro anos todos os pacientes morriam... Isto pode mudar com os novos avanços com o CAR T dentro de um ambiente do SUS, como o grupo do qual faz parte pretende.

Rocha falou sobre a evolução no tratamento do mieloma múltiplo no SUS com medicações e possibilidade de transplante. “No entanto, mesmo se entrassem com judicialização para a realização da terapia CAR-T, em seis meses viriam a falecer. Daí a importância de uma mudança de paradigma, buscando promover o acesso o mais precocemente possível a esta terapia celular, produzida pelo NUTERA, joint venture do Butantã, Ribeirão Preto e Pró Sangue”.

CRISPR

A doença falciforme e a terapia CRISPR (Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats), tecnologia revolucionária de edição genética que funciona como uma “tesoura molecular” precisa, e permite cortar, remover, substituir ou adicionar DNA em organismos vivos foi tema do Dr. Bruno Solano, pesquisador do Instituto D’Or de Pesquisa e Educação.

Solano fez um breve histórico sobre a terapia e conferiu o ano de 2017 como o primeiro paciente a ser tratado.



Com relação à anemia falciforme, o pesquisador comentou que há 8 milhões de casos no mundo, sendo que 75% dos pacientes na África morrem. “No Brasil, o custo é muito alto para ser incorporado pelo SUS. Um exemplo, é o estado da Bahia onde a incidência é muito alta. A estimativa é de 100 mil casos no Brasil, com 18 mil de fenótipos graves e 15 mil alvos de novos tratamentos”, alertou ele.

O cientista abordou sobre mobilização e coleta de células, edição e condicionamento para o transplante. “As respostas dos testes clínicos são de 100%, com 60 pacientes no mundo inteiro. No entanto, o custo chega a ser de 2 a 3 milhões de dólares. É preciso melhorias no processo de implantação e redução drástica de custos”, conclui. Mais CAR-T, entre outras.

A última apresentação ficou por conta da Dra. Mariana Kerbauy do Hospital Israelita Albert Einstein – HIAE que discorreu sobre o mecanismo da terapia CAR-T, com estudos internacionais, com diversas enfermidades como miosite, lúpus, esclerose sistêmica, entre outras. “As respostas de redução praticamente zeram”.

A médica também comentou sobre os casos tratados de esclerose múltipla, miastenia gravis e Síndrome de Stiff Person (Síndrome da Pessoa Rígida), onde pessoas perdem praticamente 80% da mobilidade. “O uso do CAR-T tem uma melhora substancial, 46% conseguem andar com mais rapidez. A resposta clínica começa em 16 semanas”, detalha ela.

Em casos de miastenia gravis, há uma melhora importante com 100% de respostas muito relevantes, opina.

No fim, Dra. Mariana Kerbauy cita o futuro com terapias alogênicas; CAR-T in vivo; CAAR-T, entre outras. “Porém, há muitos desafios como acesso, criação de centros especializados, tempo de fabricação de equipamentos e disponibilidade global. A eficácia é notável e há um campo promissor para o tratamento de enfermidades”, finaliza a médica. **(Com informações da CBDL – 05/05/2026)**