



## AVANÇO BRASILEIRO CONTRA O CÂNCER

Tratamento inovador, desenvolvido em São Paulo, alcança 72% de remissão completa em casos de cânceres do sangue.

O Brasil acaba de alcançar um marco histórico na oncologia ao registrar, pela primeira vez, uma terapia celular CAR-T totalmente desenvolvida, produzida e aplicada em território nacional, com resultados que reposicionam o país no cenário global da medicina de alta complexidade. Em pacientes com cânceres do sangue que já não respondiam a nenhum tratamento disponível, a nova abordagem alcançou 81% de resposta global e 72% de remissão completa, índices considerados expressivos mesmo quando comparados a centros internacionais de excelência.

O estudo clínico, denominado CARTHIAE, foi conduzido no Hospital Israelita Albert Einstein, de São Paulo, com financiamento do Ministério da Saúde por meio do PROADI-SUS e aprovação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Trata-se do primeiro ensaio clínico fase I de CAR-T produzido dentro de um hospital brasileiro e também do primeiro caso de manufatura *point-of-care* da América Latina, modelo em que a terapia é fabricada no próprio local onde será aplicada.

A terapia CAR-T é uma forma avançada de imunoterapia personalizada. Nesse processo, linfócitos T do próprio paciente são coletados e geneticamente modificados em laboratório para reconhecer e destruir as células cancerígenas. Após a modificação, essas células retornam ao organismo, onde passam a atuar de forma direcionada contra o tumor. Em cânceres hematológicos avançados, como linfomas e leucemias refratárias, a tecnologia tem se mostrado capaz de gerar remissões profundas, inclusive em pacientes considerados sem alternativas terapêuticas.

### **Produzir no Brasil reduz custos e amplia o acesso**

Até agora, porém, o acesso à CAR-T sempre foi extremamente restrito. O custo da versão comercial importada pode chegar a R\$ 2 milhões ou até R\$ 3 milhões

por paciente, além da dependência de uma logística internacional complexa: as células precisam ser enviadas para laboratórios no exterior, produzidas fora do país e depois reenviadas ao Brasil, o que prolonga o tempo de espera e aumenta os riscos clínicos. Estudos econômicos já apontavam que essa dependência internacional era um dos principais fatores que tornavam a terapia praticamente inacessível no sistema de saúde brasileiro.

O estudo nacional buscou justamente romper esse gargalo. Participaram da pesquisa 11 pacientes, com idades entre 9 e 69 anos, todos em condição grave, após uma média de quatro tratamentos prévios sem sucesso. Metade apresentava linfomas de células B; os demais tinham leucemia linfóide aguda ou leucemia linfóide crônica. A produção da CAR-T ocorreu dentro da própria instituição, com tecnologia que permite todo o ciclo, da coleta à infusão, sem necessidade de envio ao exterior. O tempo médio entre a retirada das células e a aplicação final foi de 22 dias, com taxa de sucesso de fabricação de 100%, um indicador considerado elevado até mesmo em centros internacionais.

A fabricação nacional resolve justamente os principais gargalos da CAR-T importada: o custo e o tempo. A eliminação das etapas internacionais reduz custos, encurta prazos e amplia a viabilidade de incorporação futura da tecnologia ao Sistema Único de Saúde (SUS), abrindo caminho para que pacientes de diferentes regiões possam se beneficiar de um tratamento até então restrito a poucos.

Além da alta taxa de resposta, os desfechos de segurança foram considerados manejáveis. Os efeitos colaterais observados, como febre, inflamação e alterações neurológicas transitórias, já são conhecidos nesse tipo de terapia e foram controlados com acompanhamento médico adequado, sem registro de eventos inesperados graves. A persistência das células CAR-T no organismo por até um ano reforça o potencial de resposta duradoura.

### **Próximos passos**

A fase II do estudo está prevista para começar entre 2026 e 2027, em paralelo ao esforço para manter a produção nacional ativa, tanto com a tecnologia utilizada hoje no Einstein quanto em possíveis parcerias com a Fiocruz. A chegada da CAR-T ao SUS, no entanto, ainda não tem previsão de acontecer.

### **Hospital Amaral Carvalho se prepara para oferecer a terapia**

Atento a esse novo cenário e aos próximos passos da terapia CAR-T no Brasil, o Hospital Amaral Carvalho, de Jaú, já iniciou o processo de estruturação do seu Departamento de Terapia Celular e trabalha para obter a habilitação junto ao Ministério da Saúde. A estratégia do Hospital é se preparar tecnicamente e regulatoriamente para oferecer a CAR-T aos seus pacientes assim que houver viabilidade assistencial e regulatória. Nesse momento, ainda não está definido se o tratamento será realizado por meio de terapias importadas já disponíveis ou pela tecnologia nacional em desenvolvimento, uma decisão que dependerá do avanço

da consolidação do método brasileiro, dos prazos de habilitação e das diretrizes que serão estabelecidas para incorporação da CAR-T no país. O objetivo, no entanto, é claro: garantir que essa inovação chegue, de forma segura e sustentável, a quem mais precisa.