



**SAÚDE /** Produto utiliza as células T da própria pessoa para atacar partículas adoecidas. Procedimento se destina a pacientes pediátricos e jovens até 25 anos que sofram de leucemia linfoblástica aguda ou de linfoma difuso de grandes células B

# Anvisa aprova novo tratamento de câncer

» MARIA EDUARDA CARDIM

## Como funciona a nova terapia

O Kymriah 'treina' células T do próprio paciente para combater a doença

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) aprovou, ontem, o registro de um produto que utiliza as próprias células T do paciente para o combate ao câncer hematológico — originário das células sanguíneas. Classificado como um produto de terapia avançada, o Kymriah (tisagenlecleucel), desenvolvido pela farmacêutica suíça Novartis, faz parte de uma nova geração de imunoterapias contra a doença.

No tratamento, as células T do paciente são coletadas e enviadas para um centro médico, nos Estados Unidos, onde são geneticamente modificadas. Nessa alteração, inclui-se novos genes, que contêm uma proteína específica capaz de direcionar as células T para atacar as partículas cancerígenas.

“Depois de modificadas no laboratório, as células são cultivadas e formuladas em suspensão farmacêutica para compor o produto que será inoculado no paciente”, esclareceu a Anvisa.

É a primeira vez que a Anvisa registra um produto que utiliza o material do próprio paciente para o tratamento do câncer. No Brasil já existem outras duas terapias avançadas aprovadas pela Anvisa, mas destinadas ao combate da atrofia muscular espinal e das distrofias retinianas.

O Kymriah se aplica aos pacientes pediátricos e aos adultos com até 25 anos de idade que sofrem de leucemia linfoblástica aguda (LLA) de células B, mas que não melhoraram com nenhum tratamento. O produto serve, também, para os pacientes adultos com linfoma difuso de grandes células B (LDGCB), que não apresentaram melhoras depois de duas ou mais linhas de terapia sistêmica.

### Nova opção

Segundo a Anvisa, o Kymriah é uma alternativa de tratamento que atende à necessidade de pacientes com câncer grave. “É uma nova opção onde as alternativas são muito limitadas, com taxas de remissão e sobrevivência promissoras nos ensaios clínicos avaliados pela Anvisa”, observou a agência. Um dos ensaios com o fármaco, apresentado na revista especializada *Nature*, indicou a

remissão do câncer por mais de uma década em dois homens submetidos ao tratamento.

A terapia com o Kymriah foi aprovada por outras agências reguladoras, como a dos Estados Unidos, do Japão e da Europa. Na Anvisa, a análise durou 268 dias.

Paralelamente à aprovação da agência, estabeleceram-se medidas de responsabilização e controle da terapia. Entre elas, o treinamento dos profissionais de saúde envolvidos no manejo do produto e a qualificação específica para os serviços de saúde nos quais esses especialistas trabalharão.

Além disso, como gestão de risco, uma medida acertada com a Novartis foi a realização de um estudo pós-registro da terapia. A ideia é observar os pacientes tratados com o produto e monitorar a segurança e a eficácia do tratamento a longo prazo.



Fonte: Anvisa



### O que é?

A terapia, um tipo especial de medicamento chamado comercialmente de **Kymriah**, funciona como uma espécie de tratamento customizado e tem como principal agente as próprias **células T** do paciente doente. Elas são extraídas do sangue de pessoas, alteradas em laboratório para que ataquem as partículas cancerígenas, preparadas como uma suspensão farmacêutica e inoculadas novamente no paciente.



### Onde o produto será formulado?

Para que a terapia seja produzida, o material oriundo do paciente precisará ser exportado para modificação nos Estados Unidos.



### Quem poderá utilizar?

Destinado ao tratamento do câncer hematológico, a terapia é indicada para:

- Pacientes pediátricos e adultos até 25 anos de idade com **Leucemia Linfoblástica Aguda (LLA)** que não melhoraram com nenhum tratamento;

- Pacientes adultos com **Linfoma Difuso de Grandes Células B (LDGCB)** que não melhoraram após duas ou mais linhas de terapia sistêmica.



### Quanto custará a terapia?

A Anvisa não tem informação sobre o preço do produto no Brasil e o valor do tratamento no país ainda não foi divulgado. Mas, segundo médicos, o custo é alto: cerca de **US\$ 500 mil**.

## Julgamento suspenso

» LUANA PATRIOLINO  
» GABRIELA CHABALGOITY\*

O Superior Tribunal de Justiça (STJ) suspendeu, ontem, o julgamento sobre a cobertura dos planos de saúde para procedimentos listados pela Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). A análise do caso foi adiada após pedido de vistas do ministro Ricardo Villas Bôas Cueva e não há data para ser retomada.

A Corte está decidindo se a lista de procedimentos de cobertura obrigatória pelos planos de saúde, definida pela ANS, é exemplificativa ou taxativa. Ou seja: se as operadoras podem ou não ser obrigadas a cobrir procedimentos médicos não incluídos na relação da agência reguladora.

Até o momento, há um voto a favor do rol taxativo — defendido pelos planos — e um pelo exemplificativo — tem tese mais favorável aos consumidores. A ministra Nancy Andrighi discordou da posição do relator, ministro Luís Felipe Salomão, que votou pela taxatividade da lista.

Quando o julgamento foi iniciado, em setembro de 2021, Salomão votou pela taxatividade da lista da ANS, defendendo a tese de que o objetivo é proteger os beneficiários de planos e garantir a eficácia das novas tecnologias adotadas na área da saúde.

### Protesto

Diante da possibilidade de o STJ decidir pelo rol taxativo, mais de 100 mães de crianças com deficiências como autismo e paralisia cerebral, além de pessoas com doenças terminais e degenerativas — como câncer e distrofia —, se acorrentaram à Corte, em Brasília, ontem. Para elas, será a condenação à morte de crianças e outros pacientes, pois não poderão arcar com os custos dos tratamentos nem ser atendidos no Sistema Único de Saúde (SUS).

No Judiciário, a questão é motivo de divisão. A maior parte das decisões considera a lista de procedimentos como referência mínima ou exemplificativa e, em geral, concede liminares obrigando os planos a cobrirem tratamentos que não constam na lista de procedimentos.

## Anvisa aprova 2º autoteste

» GABRIELA BERNARDES\*

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) aprovou, ontem, o segundo autoteste para a covid-19 no Brasil. Segundo o órgão regulador, “o produto atendeu aos critérios técnicos definidos” e “teve o desempenho avaliado e aprovado pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), conforme estabelecido no Plano Nacional de Expansão da Testagem (PNE) do Ministério da Saúde”.

O primeiro autoexame foi aprovado em 17 de fevereiro. O dispositivo permite a identificação do vírus em secreções nasais coletadas por um cotonete e submetido a processos químicos

— o paciente realiza todas as etapas da testagem, desde o recolhimento da amostra até a interpretação do resultado, sem a necessidade de uma ajuda especializada.

A avaliação do pedido de registro pela Anvisa durou 22 dias, nos quais em quatro deles a Eco Diagnostica — fabricante do material — teve de atender exigências técnicas feitas pela Agência e comparecer a reuniões técnicas para apresentação de informações. A colocação do autoteste no mercado brasileiro está, agora, a cargo da empresa detentora do registro.

Somente os autoexames aprovados pela Anvisa podem ser comercializados no país, seja em

farmácias ou estabelecimentos de produtos médicos regularizados junto à vigilância sanitária — inclusive on-line. Sites comuns de comércio eletrônico não poderão oferecer o produto.

A Anvisa analisa, atualmente, mais de 30 outros pedidos de registro de autotestes. Segundo a agência, todas as requisições que envolvem produtos relacionados à covid-19 estão sendo priorizadas. “A Anvisa vem se dedicando à avaliação dos produtos que possam ser usados como mais uma ferramenta para o enfrentamento da pandemia de coronavírus”, explicou o órgão regulador.

\* **Estagiárias sob a supervisão de Fabio Grecchi**

## OBITUÁRIO

# Paulinha Abelha, estrela do forró

» TALITA DE SOUZA  
» RONAYRE NUNES

Depois de mais de 10 dias internada por complicações renais, a cantora Paulinha Abelha, da banda Calcinha Preta, morreu ontem em Aracaju, aos 43 anos. Ela não resistiu a uma infecção neurológica que contraiu no último dia 17, após entrar em coma devido ao agravamento do quadro de saúde.

De acordo com a equipe que a acompanhava, a causa do óbito foi comprometimento multissistêmico. Paulinha estava internada no Hospital Primavera, na capital sergipana, desde 17 de fevereiro, sob os

cuidados de equipes médicas de terapia intensiva, neurologia e infectologia.

“Nas últimas 24 horas, (Paulinha) apresentou importante agravamento de lesões neurológicas, constatadas em ressonância magnética, e associada a coma profundo. Foi então iniciado protocolo diagnóstico de morte encefálica, que confirmou (a) hipótese após exames clínicos e complementares específicos”, explicou a nota emitida pelo hospital.

Paula de Menezes Nascimento Leça Viana nasceu em Simão Dias (SE), em 16 de agosto de 1978. Doze anos depois, ela já integrava o hall de artistas locais que

cantavam em festas tradicionais das cidades do interior do estado, em cima de trios elétricos.

A artista chegou ao Calcinha Preta no final dos anos 1990, descoberta pelo empresário e diretor da banda, Gilton Andrade. Ela pode ser escutada em 22 álbuns e três DVDs.

A trajetória de Paulinha com o grupo lhe deu visibilidade para, em 2010, unir-se ao grupo GDO do Forró — mas o projeto não foi adiante. Oito meses depois, ela lançou a dupla Paulinha & Marlus, com o então marido e também ex-integrante da Calcinha Preta. A dupla permaneceu junta até 2014.

Paulinha voltou ao Calcinha Preta e, em 2016, deixou a mais

uma vez a banda para, ao lado de Silvéria Aquino, montar o trio Gigantes do Brasil, que contava ainda com Daniel Diau.

Em dezembro daquele ano, as duas vocalistas formaram a dupla Silvéria & Paulinha. Em 2018, voltaram ao Calcinha Preta, onde Paulinha ficou até o fim.

Assim que souberam da morte da artista, uma grande quantidade de fãs se concentrou em frente ao Hospital Primavera para prestar as últimas homenagens. Sob forte emoção, fizeram preces e entoaram cânticos em homenagem a Paulinha. Até o fechamento desta edição, não havia informações sobre o velório e o sepultamento.

Reprodução/Instagram



Vocalista gravou com o Calcinha Preta 22 álbuns e três DVDs