



Publicado em 11/12/2025 - 09:56

Brasil realiza 1ª terapia CAR-T 100% nacional com alta taxa de remissão em cânceres do sangue

Estudo do Einstein Hospital Israelita mostra 81% de resposta e 72% de remissão completa em pacientes sem alternativas; iniciativa pode abrir caminho para acesso no SUS.

Por Talyta Vespa, g1

O Brasil acaba de registrar um marco na história da oncologia. Pela primeira vez, uma terapia celular CAR-T — tecnologia de altíssima complexidade, até então restrita a países ricos e à indústria farmacêutica — foi desenvolvida, produzida e aplicada integralmente em território nacional.

E com resultados considerados robustos: 81% de resposta e 72% de remissão completa em pacientes com linfomas, leucemias e outras neoplasias de células B refratárias a todas as terapias anteriores.

O estudo, chamado CARTHIAE, foi conduzido pelo Einstein Hospital Israelita, financiado pelo Ministério da Saúde via PROADI-SUS, e aprovado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) como o primeiro ensaio clínico fase I de CAR-T produzido dentro de um hospital brasileiro.

É também o primeiro caso de manufatura point-of-care da América Latina — quando a terapia é fabricada no próprio local onde será aplicada.

“É um marco histórico para a hematologia brasileira”, afirma o hematologista Nelson Hamerschlak, coordenador do estudo. “Mostra que um país de renda média pode produzir CAR-T com segurança, eficácia e custo potencialmente reduzido.”

O que é a CAR-T e por que ela é tão esperada

A CAR-T é uma imunoterapia personalizada. As células T do próprio paciente são coletadas, modificadas geneticamente para reconhecer o tumor e devolvidas ao organismo para destruir as células doentes. É uma das tecnologias mais promissoras contra cânceres hematológicos avançados, capaz de gerar remissões profundas mesmo em casos já considerados sem alternativas.

Até agora, no entanto, o acesso sempre foi muito limitado por dois motivos: o custo extremamente alto — que pode chegar a R\$ 2 milhões ou até R\$ 3 milhões na versão comercial importada — e a dependência total de manufatura no exterior.

As células precisam ser enviadas para laboratórios nos Estados Unidos ou Europa, produzidas lá e reenviadas ao Brasil, processo que envolve logística complexa, internações prolongadas e risco clínico durante a espera.

Um estudo da Universidade Federal do Paraná, publicado no *Journal of Medical Economics*, mostra que essa dependência internacional é um dos principais fatores que tornam a CAR-T proibitiva no país. Mesmo sendo custo-efetiva a longo prazo, porque evita recidivas caras e melhora taxas de cura, o preço de entrada continua sendo uma barreira.

A produção nacional tenta romper justamente esse obstáculo.

Como o estudo brasileiro foi feito

No estudo CARTHIAE, 11 pacientes receberam a CAR-T produzida no próprio Einstein. Eles tinham entre 9 e 69 anos e todos estavam em situação grave, com câncer que já não respondia a nenhum dos tratamentos anteriores. Cada pessoa havia passado por uma mediana de quatro tratamentos prévios.

Metade dos participantes tinha linfomas de células B, e os demais eram casos de leucemia linfóide aguda (LLA) ou leucemia linfóide crônica (CLL) — dois tipos de câncer do sangue que podem ser especialmente difíceis de tratar quando se tornam refratários.

A manufatura ocorreu dentro da própria instituição, com a plataforma CliniMACS Prodigy, que permite um ciclo completo de produção — da coleta à infusão — sem depender de laboratórios externos.

O tempo médio entre retirada das células e retorno do produto pronto (“vein-to-vein”) foi de 22 dias. A taxa de sucesso de fabricação foi de 100%, um indicador incomum mesmo em centros internacionais.

“Produzimos em tempo real, com qualidade e custo muito menor do que os modelos comerciais”, afirma Hamerschlak.

Resultados: remissão elevada e segurança manejável

O estudo registrou 81% de resposta global e 72% de remissão completa. A sobrevida livre de progressão foi de 71% e a sobrevida global, de 80% no acompanhamento mediano de 11 meses. A expansão das células CAR-T ocorreu dentro do esperado para cada tipo de câncer tratado — LLA (leucemia linfóide aguda), LLC/CLL (leucemia linfocítica crônica) e os diferentes linfomas de células B.

As células modificadas continuaram presentes no organismo por até um ano, o que indica persistência da terapia ao longo do tempo.

Os efeitos colaterais foram os esperados para esse tipo de terapia. A maioria dos pacientes teve febre e inflamação nas primeiras semanas, e parte deles apresentou alterações temporárias no funcionamento do sistema nervoso, como confusão ou sonolência. Todos esses sintomas foram controlados com tratamento e desapareceram após o manejo médico.

Por que produzir no Brasil muda o acesso

A fabricação nacional resolve justamente os principais gargalos da CAR-T importada: o custo e o tempo.

Ao eliminar a etapa internacional, grande parte do valor associado à importação deixa de existir, assim como o período crítico em que o paciente aguarda a chegada do produto.

Segundo Hamerschlak, isso abre caminho para modelos de acesso ampliado — inclusive no Sistema Único de Saúde (SUS) — e para a criação de uma rede cooperativa de centros nacionais capazes de produzir ou infundir CAR-T.

“Se consolidarmos a manufatura em rede — Einstein, USP Ribeirão Preto, Butantan, Fiocruz/INCA, Mandacaru — será possível ampliar de forma real o número de pacientes tratados”, afirma.

O papel do Ministério da Saúde

O estudo recebeu financiamento de R\$ 31,9 milhões do Ministério da Saúde por meio do PROADI-SUS.

Segundo Hamerschlak, o suporte foi necessário porque não há, hoje, mecanismos específicos para financiar terapias avançadas em fase inicial no Brasil -- especialmente quando envolvem infraestrutura laboratorial complexa.

O hematologista afirma que essa etapa foi suficiente para viabilizar o ensaio, mas ressalta que não resolve o debate principal, que é como — e se — a tecnologia poderá ser incorporada ao sistema público no futuro.

“O financiamento inicial permitiu começar o estudo, mas a discussão sobre acesso é outra e ainda precisa ser enfrentada”, diz.

Próximos passos

A equipe já trabalha no cronograma para dar sequência ao programa. 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.

Há também uma segunda linha de desenvolvimento. A hematologista Lucila Kerbauy teve aprovado um projeto no Pronon, programa federal de apoio à atenção oncológica, para criar um vetor viral totalmente brasileiro para uso em CAR-T contra mieloma múltiplo. Produzido em padrão GMP, requisito para aplicações em humanos, esse vetor abre caminho para uma futura geração de terapias fabricadas integralmente no país.

Sobre uma eventual chegada da CAR-T ao SUS, o Ministério da Saúde informa ao g1 que esse processo ainda não tem previsão.

“Qualquer incorporação depende primeiro do registro do produto na Anvisa e, depois, de análise da Conitec, que avalia eficácia, segurança e custo-efetividade antes de aprovar novas tecnologias para o sistema público”, diz a Pasta, em nota.

<https://g1.globo.com/saude/noticia/2025/12/11/brasil-realiza-1a-terapia-car-t-100percent-nacional-com-alta-taxa-de-remissao-em-canceres-do-sangue.ghtml>

Veículo: Online -> Portal -> Portal G1