



# SINTOMA'24

PARCERIA **soho**  
society of hematologic oncology

APOIO  
INSTITUCIONAL

**bp** Educação  
e Pesquisa

**GRAND ROUND:**

**Primeiro ano do CAR-T Cell no Brasil**

**Estruturação dos centros de terapia celular**

**Cristina Vogel**

Gerente Assistencial Nacional Terapia Celular

Grupo Oncoclínicas



**1987:** Criado o primeiro receptor quimérico de antígeno

**1994:** Cientistas aprendem a isolar cél. T

**2002:** Construídas as primeiras células CAR-T com eficácia in vitro

**2009:** Estabelecido o processo de fabricação de células CAR-T

**2012:** Primeira criança com leucemia recebe a CAR-T

**2019:** Primeiros pacientes recebem a CAR-T no Brasil

**1992:** Vetores retrovirais são usados para introduzir genes nas células T

**1998:** Introdução de uma molécula que estimula as células CAR-T (CD-28)

**2003:** Células CAR-T com a molécula CD-19 matam células de leucemia em animais

**2010:** Primeiros pacientes com leucemia são curados com CAR-T

**2017:** Aprovação da CAR-T pela Food and Drug Administration (FDA)

**2022:** primeiro registro sanitário para produto de terapia gênica com células CAR-T no Brasil \*



Emily Whitehead, primeira paciente pediátrica a receber terapia com células CAR T

**2012**



**2013**



**2014**



**2015**



**2016**



**2023**

Atualmente no Brasil temos 3 produtos comerciais:

- Novartis – Kymriah®
- Kite – Yescarta®
- Janssen - Carvytik®

2 Estudos Clínicos:

- USP Ribeirão
- Hospital Albert Einstein

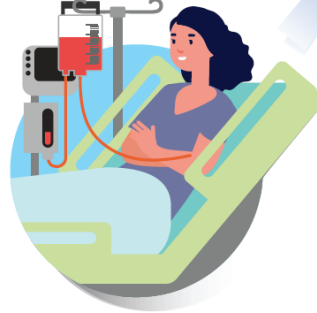
CAR-T Cell Product Name and FDA Approved Date	Indication(s)	Target Antigen
<b>Kymriah® (tisagenlecleucel)</b> - Approved by FDA in 2017	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Patients up to 25 years of age with B-cell precursor acute lymphoblastic leukemia (ALL) that is refractory or in second or later relapse.</li> <li>• Adult patients with relapsed or refractory (r/r) large B-cell lymphoma after two or more lines of systemic therapy, including diffuse large B-cell lymphoma (DLBCL) not otherwise specified, high grade B-cell lymphoma and DLBCL arising from follicular lymphoma.</li> <li>• Adult patients with relapsed or refractory follicular lymphoma (FL) after two or more lines of systemic therapy.</li> </ul>	CD19
<b>Yescarta® (axicabtagene ciloleucel)</b> - Approved by FDA in 2017	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Adult patients with large B-cell lymphoma that is refractory to first-line chemoimmunotherapy or that relapses within 12 months of first-line chemoimmunotherapy.</li> <li>• Adult patients with relapsed or refractory large B-cell lymphoma after two or more lines of systemic therapy, including diffuse large B-cell lymphoma (DLBCL) not otherwise specified, primary mediastinal large B-cell lymphoma, high grade B-cell lymphoma, and DLBCL arising from follicular lymphoma.</li> <li>• Adult patients with relapsed or refractory follicular lymphoma (FL) after two or more lines of systemic therapy.</li> </ul>	CD19
<b>Carvykti® (ciltacabtagene autoleucel)</b> - Approved by FDA in 2022	Adult patients with relapsed or refractory multiple myeloma after four or more prior lines of therapy, including a proteasome inhibitor, an immunomodulatory agent, and an anti-CD38 monoclonal antibody.	BCMA



Identificação do paciente elegível e Avaliação



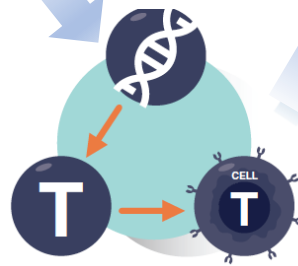
Aférese



Terapia Ponte



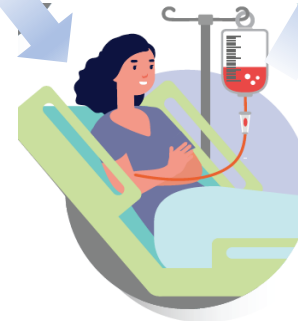
Manufatura



Linfodepleção



Infusão



Monitoramento



Monitoramento e seguimento



A terapia do receptor do antígeno quimérico (CAR T) é uma área dinâmica de rápido desenvolvimento do tratamento do câncer.

A entrega desta terapia é complexa e muitos centros lutam para operacionalizar as várias fases deste tratamento, incluindo qual área de especialidade está mais bem equipada para administrar, monitorar e gerenciar com segurança o paciente para efeitos colaterais potencialmente fatais durante cada fase da terapia.

Antes de tratar o primeiro paciente, uma equipe multidisciplinar deve ser destacada para delinear um diagrama de processo detalhando as fases do tratamento, as responsabilidades dos membros da equipe e escrevendo os procedimentos operacionais para monitoramento e administração da terapia.

A preparação padronizada da equipe de TMO inclui:

- Gerenciamento de efeitos colaterais do tratamento,
- Reconhecimento e gerenciamento de emergências e
- Administração de produtos sanguíneos e quimioterapia.

À medida que terapias de células CAR T evoluem, profissionais especializados em malignidades hematológicas podem precisar ampliar seu escopo de conhecimento clínico. A educação focada adicional inclui:

- Cronogramas de tratamento de terapia CarT
- Procedimentos de infusão celular e
- Gerenciamento de efeitos colaterais únicos, como CRS e Neurotoxicidade.

Recomendações da Sociedade Americana de Enfermagem em Oncologia (Wiley et al., 2017) afirmam a importância dos enfermeiros conhecerem a classe, agente específico e protocolos a seguir para orientar a administração e o monitoramento dos pacientes que recebem agentes de imunoterapia.



Equipe envolvida no processo assistencial destes pacientes que receberão produtos comerciais de terapia CarT também são obrigados a completar o treinamentos específicos, que evolue inclusive Estratégia de Avaliação e Mitigação de Riscos específicos do produto (REMS) (Kite Pharma, 2018; Novartis Pharmaceuticals, 2018b).

O Serviço de farmácia hospitalar pode e deve implementar a logística de medicamentos CAR-T em sua prática assistencial, pois é de sua responsabilidade legalmente estabelecida, a definição do manuseio destes medicamentos CAR-T precisam ser delimitadas.

A participação do Serviço de farmácia hospitalar não deve se limitar aos aspectos logísticos e sim abranger todo o processo de assistência ao paciente de forma multidisciplinar com o restante da equipe de saúde.

- Criar um grupo de trabalho de terapia com células T CAR que inclua equipe clínica assistencial e administrativo
- Aproveite a infraestrutura de navegação/infraestrutura de acolhimento e coordenação de cuidados existentes para criar eficiência
- Coordenar transferências em todos os ambientes clínicos, garantindo continuidade da assistência
- Garantir que as políticas e os processos da equipe estejam atualizadas, disponíveis e acessíveis
- Garantir treinamento e envolvimento de toda equipe multi. Educar a equipe de referência sobre os efeitos colaterais do tratamento e os efeitos tardios que podem surgir (mesmo meses ou anos depois)
- Manter gerenciamento de dados e da qualidade, para adequado monitoramento do programa



1. Buitrago J, Adkins S, Hawkins M, et al. Adult survivorship: considerations following CAR T-cell therapy. *Clin J Oncol Nurs*. 2019;23:42-48.

2. Taylor L, Rodriguez ES, Reese A, Anderson K. Building a program: implications for infrastructure, nursing education, and training for CAR T-cell therapy. *Clin J Oncol Nurs*. 2019;23:20-26.

- Fornecer recursos educacionais ao paciente que sejam apropriados para o idioma, a cultura e o nível de compreensão
- Incluir cuidadores em todas as ações educativas para o paciente
- Disponibilizar um Wallet Card para o paciente manter com ele em todos os momentos, que irá alertar qualquer outro profissional sobre a terapia de células CarT
- Atualize frequentemente listas de recursos externos (por exemplo, moradia, opções de transporte), pois as informações podem mudar com frequência em uma região econômica
- Educar os pacientes sobre quando e como entrar em contato com equipe se surgirem efeitos colaterais pós-tratamento
- Criar conexões com recursos de apoio financeiro para ajudar os pacientes a lidar com questões de acesso, custo de tratamento e a necessidade de moradia de longo prazo



1. Buitrago J, Adkins S, Hawkins M, et al. Adult survivorship: considerations following CAR T-cell therapy. *Clin J Oncol Nurs*. 2019;23:42-48.

2. Taylor L, Rodriguez ES, Reese A, Anderson K. Building a program: implications for infrastructure, nursing education, and training for CAR T-cell therapy. *Clin J Oncol Nurs*. 2019;23:20-26.



- Familiarizar-se ao máximo com as questões clínicas, desde de indicação aos efeitos colaterais do tratamento, permeando os demais aspectos clínicos da terapia com células CarT
- Identificar necessidades educacionais para pacientes e corpo clínico e promover atividades educativas
- Estabelecer processos de comunicação para compartilhar informações sobre o status do caso para as principais partes interessadas

# Equipe

Navegação  
Internação  
Ambulatório



Terapia Intensiva  
Infectologia  
Neurologia

- Grupo de Trabalho  
Legislação Brasileira para uso de células efetoras
- Infraestrutura  
Acesso à unidade de Terapia Intensiva e serviços de emergência  
Acesso a farmácia 24hs com medicamentos disponíveis para tratamento de pacientes submetidos à TC.
- Revisão de literatura
  - Benchmarking
- Desenho de Fluxo  
Identidade e rastreabilidade de produtos  
Definição da prática  
Validação com experts  
Desenvolvimento de material educativo



- Escrever e publicar os procedimentos
- Treinamento da equipe
- Comunicação  
Compartilhamento de Informações
- Revisão periódica





# Obrigada

## Cristina Vogel

[cristina.vogel@oncoclinicas.com](mailto:cristina.vogel@oncoclinicas.com)