

Estruturação do Serviço de Hemoterapia e Terapia Celular para implementação da Terapia Car-t Cells no Ac Camargo Cancer Center

Zanella CP, Camandoni VO, Silva MS, Lemos MMM, Molla RP, Machado ICR, Cezar RC,
Luiz PMM
AC Camargo Cancer Center

Introdução

A inovadora terapia Car-t é promissora no tratamento oncológico.

No Brasil, os estudos clínicos e Car-t comercial inicialmente serão direcionados para o tratamento de Mieloma Múltiplo e Linfoma difuso de grandes células B. A terapia consiste na coleta autóloga de Linfócitos, modificação genética destas células com o auxílio de um vírus que tem a função de alterar a estrutura do Linfócito, produzindo um receptor de superfície que identifica o antígeno específico da doença.

O objetivo do trabalho é compartilhar a experiência do Serviço de Hemoterapia e Terapia Celular na implementação do Projeto Car-t Cells no AC Camargo Cancer Center.

Resultados

Atualmente estamos em novo ciclo de treinamento teórico com as indústrias farmacêuticas para compreender as diretrizes dos fornecedores, e em simulações com a equipe de interna de Projetos para documentação do fluxo e alinhamento dos procedimentos após reciclagens. A próxima fase consiste em novo ciclo de simulações com as farmacêuticas in loco, contemplando todas as etapas do processo até o armazenamento do produto final, e manter o acompanhamento do cronograma de obras atualizado do Centro de Processamento Celular que possui entrega prevista para novembro de 2022. A expectativa é iniciar as coletas autólogas de Linfócitos para produção de Car-t Cells no AC Camargo Cancer Center no segundo semestre de 2022.

Casuística e Métodos

O projeto Car-t Cells teve início em 2020 através de auditorias internas e externas, incluindo inspeção das indústrias farmacêuticas, com a finalidade de qualificar o centro para realização da terapia. Criamos fóruns para discussão operacional e burocrática. Fez-se necessário a interface entre diferentes áreas da instituição para garantia do fluxo seguro na nova prática. Houve mobilização do Serviço de Hemoterapia e Terapia Celular, Inovação, Pesquisa Clínica, Quimioterapia, Qualidade, Práticas Assistenciais, Processos, Manutenção, Educação Continuada, Infraestrutura, Comercial, Produtos, Suprimentos, Tecnologia da Informação, Laboratório Clínico e Equipe Multidisciplinar. A estruturação do Serviço de Hemoterapia e Terapia celular do AC Camargo Cancer Center envolve a fase de desenvolvimento do produto modificado geneticamente até a o manejo do paciente pós-infusão. Entre essas duas fases, está a criação da jornada do paciente com definição de novos protocolos para Car-t, criação de fluxo desde a identificação do paciente candidato à terapia até o pós-infusão, acompanhamento junto à pesquisa desde a fase de projeto até a publicação, parametrização de sistemas informatizados e prontuário eletrônico, reestruturação do plano de ensino para treinamento e reciclagem da equipe, adequação de estrutura física do Centro de Processamento Celular com aquisição de novos equipamentos para recebimento e armazenamento do produto final, além da adequação de documentos que já fazem parte do processo de Terapia Celular convencional. Baseado nas auditorias internas e externas, criamos e iniciamos a execução dos planos de ação definidos nos fóruns, onde cada área de interface possui um representante para acompanhamento do projeto e comunicação da equipe para as próximas ações.

Imagem 1:

Bolsa de criogenia padrão (250ml)

- Recebimento das células modificadas geneticamente:



Imagem 2: Estojo metálico padrão para armazenamento em tanque de nitrogênio após recebimento da bolsa criogênica contendo células modificada geneticamente, até o momento da infusão:



Conclusões

O início da terapia Car-t vai além da entrega de um projeto inovador, é a oportunidade de oferecer aos nossos pacientes a mais moderna terapia para o tratamento do câncer.

Contato

caroline.pouza@accamargo.org.br,

vanessa.camandoni@accamargo.org.br,

michelly.sousa@accamargo.org.br,

marta.lemos@accamargo.org.br,

raissa.gomes@accamargo.org.br,

isabel.machado@accamargo.org.br,

roseli.cesar@accamargo.org.br e paula.melo@accamargo.org.br.