

EUA aprovam remédio em tempo recorde

O Glivec, contra leucemia mielóide crônica, pode chegar ao Brasil em junho

WASHINGTON – A Administração de Alimentos e Drogas (FDA) – órgão de vigilância dos Estados Unidos – anunciou ontem a aprovação do Glivec, um novo remédio para tratamento da leucemia mielóide crônica (LMC). A FDA analisou o pedido de licença do Glivec – desenvolvido pela Novartis – em menos de três meses, por causa do seu sucesso. Em geral, o processo de aprovação leva de seis meses a um ano. Foi o prazo recorde para um remédio contra câncer.

A decisão foi rápida por causa de um instrumento que permite à FDA aprovar drogas contra doenças graves ou que representem risco de vida, com base em experiências clínicas que tenham demonstrado os efeitos do produto. Ficou comprovado que o Glivec reduz muito o nível de células cancerosas.

O secretário da Saúde, Tommy Thompson, disse que a droga deve ser a primeira de uma nova geração de tratamentos contra câncer, mais precisos e menos tóxicos. Para o diretor do Instituto Nacional do Câncer, Richard Klausner, a droga é o “retrato do futuro” no tratamento do câncer.

“Embora os benefícios da droga a longo prazo ainda sejam desconhecidos, estudos preliminares mostraram que o Glivec proporcionará melhora significativa a muitos pacientes”, declarou o diretor interino da FDA, Bernard Schwetz. Entretanto, ele acrescentou que serão necessários novos estudos para avaliar se o Glivec realmente amplia a sobrevida do doente. “Também é preciso examinar ainda seus efeitos nos primeiros estágios da doença.”

Schwetz afirmou ainda ser importante, para médicos e pacientes, entender os efeitos colaterais do Glivec conhecidos atualmente e compreender que poderão ser descobertos outros com a continuidade do acompanhamento de pacientes que participam desses estudos.

A LMC ocorre quando segmentos de DNA de dois cromossomos diferentes se partem e se fundem no cromossomo “errado”, formando o chamado cromossomo Filadélfia. Essa troca faz com que esse gene seja defeituoso e produza uma proteína que fica ativada o tempo todo, fazendo com que os glóbulos brancos se multipliquem de forma descontrolada. O Glivec desativa essa proteína.

“Pela primeira vez, os pesquisadores têm as ferramentas necessárias para investigar a anatomia molecular das células cancerosas”, disse Richard Klausner, diretor do Instituto Nacional do Câncer.

Análise – A aprovação do Glivec para tratamento das três fases da LMC baseou-se em três estudos independentes com mil pacientes para determinar se o Glivec aumenta a sobrevivência do doente.

Até o fim do mês, o Glivec deve estar aprovado no Brasil. O pedido de registro do remédio foi enviado pela Novartis à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) no início do mês. O pedido está sendo analisado pela Câmara Técnica de Medicamentos (Cateme) da Anvisa. “Acreditamos que em junho o Glivec já estará no mercado brasileiro”, afirma o diretor de relações externas e comunicação da Novartis, Branderley Claudio.

A Novartis ainda não divulgou o preço do remédio, produzido na Irlanda. Claudio lembra que o tratamento tradicional da leucemia mielóide crônica é caro: cada paciente custa em torno de R\$ 100 mil por ano. Segundo ele, existe uma predisposição do governo para incluir o Glivec na lista de medicamentos financiados pelo Sistema Único de Saúde (SUS). (Luciana Miranda, com agências internacionais)