

TEXTO DE ATUALIDADES

COMPONENTE: BIOLOGIA PROFESSOR: ANTÔNIO JORGE

TURMA: 2ª E 3ª SÉRIES

Quanto tempo vai levar para sabermos a eficácia da polilaminina? Entenda

A substância tem sido apresentada como uma possível inovação no tratamento da lesão medular aguda

A polilaminina dominou as redes sociais nos últimos dias, impulsionada por vídeos de pacientes recuperando movimentos, debates sobre patente, busca pela substância na Justiça, manifestações de orgulho pela ciência nacional e ataques a profissionais que pedem cautela diante da falta de evidências de eficácia e segurança do produto. Desenvolvida pela equipe da pesquisadora Tatiana Coelho de Sampaio, da UFRJ (Universidade Federal do Rio de Janeiro), atualmente em parceria com o laboratório Cristália, a substância tem sido apresentada como uma possível inovação no tratamento da lesão medular aguda.



Ao mesmo tempo, sociedades científicas e médicas, além de especialistas em neurologia e metodologia científica, pedem cautela, porque transformar promessa em tratamento exige método científico, tempo e confirmação independente. Eles afirmam que ainda não há evidência clínica robusta capaz de demonstrar que a substância seja responsável pelas melhoras relatadas pelos pacientes. Parte da controvérsia envolve o momento em que a droga é aplicada 'nas primeiras 72 horas após o trauma', fase em que o quadro neurológico costuma ser instável e pode haver recuperação parcial espontânea.

Outro ponto central é a ausência, até agora, de ensaios clínicos controlados que permitam estabelecer relação de causa e efeito. Em janeiro de 2026, a Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) autorizou o início de um estudo de fase 1, voltado exclusivamente à avaliação de segurança. Essa etapa não mede eficácia. A seguir, veja o que já se sabe e o que ainda não é possível afirmar.

1- O QUE É A POLILAMININA?

É uma versão reorganizada em laboratório da laminina, proteína presente no corpo humano e importante na organização dos tecidos e no desenvolvimento do sistema nervoso. A proposta é que, aplicada diretamente na área lesionada da medula durante cirurgia de descompressão, funcione como uma estrutura de suporte para orientar o crescimento dos neurônios e facilitar a reconexão das vias nervosas.

2- EM QUE TIPO DE LESÃO A POLILAMININA ESTÁ SENDO TESTADA?

Os protocolos divulgados envolvem lesões medulares torácicas agudas classificadas como completas (ASIA A), ocorridas há menos de 72 horas. Nesses casos, há ausência de função sensitiva e motora abaixo do nível da lesão. Casos incompletos (ASIA B, C ou D) têm maior probabilidade de recuperação espontânea parcial, o que tornaria ainda mais difícil medir eventual efeito adicional da substância.

3- HÁ RISCO DE ERRO NA CLASSIFICAÇÃO DA LESÃO?

Sim. A literatura aponta que, nas primeiras horas ou dias após o trauma, o diagnóstico do grau de comprometimento pode ser impreciso. O choque medular, fase transitória de ausência de reflexos e atividade motora, pode fazer uma lesão parcial parecer completa.

Alguns estudos indicam que até 40% dos pacientes inicialmente classificados como ASIA A podem ser reclassificados, após estabilização clínica, para ASIA B, C ou D. Essa incerteza é um dos fatores que reforçam a necessidade de estudos controlados.

4- A POLILAMININA JÁ É UM TRATAMENTO COMPROVADO?

Não. Até o momento, não há ensaio clínico randomizado, controlado e revisado por pares demonstrando eficácia em humanos. A autorização da Anvisa refere-se apenas a estudo de fase 1, destinado a avaliar segurança e possíveis efeitos adversos. A eficácia só é testada formalmente nas fases 2 e 3, com número maior de pacientes e comparação com tratamento ouro padrão.

5- QUAL É O TRATAMENTO OURO PADRÃO PARA LESÕES MEDULARES HOJE?

Ele foca o atendimento emergencial, em geral, nas primeiras 72 horas (imobilização, estabilização da coluna e descompressão medular cirúrgica), seguido de reabilitação intensiva (fisioterapia e terapia ocupacional).

6- O QUE MOSTRAM OS ESTUDOS DIVULGADOS SOBRE A POLIAMININA?

Os dados incluem experimentos laboratoriais, um estudo em animais e um estudo com oito pacientes. Segundo a pesquisadora Tatiana, seis desses pacientes apresentaram alguma melhora motora, e dois morreram por outras causas não relacionadas à substância. Embora os resultados pareçam promissores, é preciso ter cautela porque não houve um grupo controle. Esse estudo pré-clínico também não foi publicado em nenhuma revista científica. Segundo divulgou em suas redes sociais o neurocirurgião Paulo Louzada, um dos autores do estudo e que não faz mais parte da equipe atual, há vieses metodológicos no trabalho. O próprio estudo ressalta que os resultados são preliminares e não devem orientar a prática clínica.

7- O QUE É UM GRUPO DE CONTROLE E PARA QUE SERVE?

Grupo controle é o conjunto de participantes em uma pesquisa que não recebe o tratamento ou intervenção experimental, servindo como base de comparação para o grupo experimental. Ele serve para garantir a validade científica, permitindo determinar se os efeitos observados são fruto da intervenção ou de outros fatores.

8- POR QUE É IMPORTANTE TER GRUPO CONTROLE PARA AVALIAR A EFICÁCIA DA DROGA?

Na lesão medular aguda pode ocorrer recuperação parcial mesmo sem o tratamento experimental com a polilaminina. Logo após o trauma, há inflamação e edema na região que podem agravar temporariamente o quadro neurológico. Segundo a literatura científica, com o tratamento padrão ouro, parte dos pacientes pode apresentar melhora e retomar a sensibilidade e movimentos. Estudos mostram que pode haver melhora espontânea em 10% a 30% dos casos. Por isso, sem a fase de testes com o grupo controle 'que compara dois grupos semelhantes, um que passou por todo o processo sem receber a polilaminina com outro grupo que recebeu', não é possível separar o efeito do produto da evolução natural da lesão ou do tratamento convencional. Nas fases da pesquisa para avaliar a eficácia (2 e 3), também será importante que a escolha das pessoas que vão receber a substância ou o placebo (formulação sem o princípio ativo da polilaminina mais o tratamento padrão) seja aleatória, sem que pacientes e médicos saibam quem está recebendo o quê. É o que se chama de estudo duplo cego e randomizado.

9- É POSSÍVEL FAZER ESTUDO CLÍNICO SEM GRUPO CONTROLE?

No programa Roda Viva, a pesquisadora Tatiana Sampaio cogitou a possibilidade de as próximas fases da pesquisa serem feitas sem grupo controle. Ela disse que se os resultados se mostrarem muito consistentes, pode haver dificuldade para manter um grupo do estudo sem polilaminina. Essa é uma prática inusual e não indicada pela comunidade científica.

Mas, segundo o cardiologista Luis Correia, professor de medicina baseada em evidências, tudo depende. Se um estudo mostrar um efeito surpreendente de ocorrer (por exemplo, se 20 pessoas cegas há dez anos, voltam a enxergar), essa evidência é de boa qualidade mesmo sem um grupo controle. Tão boa que se tornaria antiético randomizar um grupo placebo.

10- HOJE É POSSÍVEL DISTINGUIR O EFEITO DA SUBSTÂNCIA DOS DEMAIS CUIDADOS JÁ ADOTADOS?

Ainda não. Pacientes submetidos à aplicação de polilaminina também recebem cirurgia precoce, cuidados intensivos e fisioterapia especializada. É o caso do paciente Bruno Freitas, considerado o caso de maior sucesso da substância. Ele saiu da classificação A (sem movimento) para a D (com força e sensibilidade preservadas para quase todos os movimentos). Segundo especialistas, somente um estudo randomizado e controlado permitirá medir se há benefício adicional da substância além do tratamento padrão.

11- A SUBSTÂNCIA FUNCIONA EM LESÕES CRÔNICAS?

Não há evidência de benefício em casos crônicos, quando a paralisia já está estabelecida. Com o tempo, a medula passa a formar uma cicatriz ao redor dos axônios □ a parte dos neurônios que funciona como via de transmissão de informações.

12- EXISTEM RISCOS CONHECIDOS DA POLILAMININA?

Ainda não. Mas como qualquer intervenção intramedular, há potenciais riscos cirúrgicos e inflamatórios. A simples punção da medula espinhal, mesmo sem injetar nada, pode provocar uma pequena lesão e piorar o quadro. A fase 1 autorizada pela Anvisa busca justamente avaliar eventos adversos, resposta imunológica e segurança da aplicação. Por isso, médicos e pesquisadores pedem cautela no uso da substância fora dos protocolos de pesquisa.

13- POR QUE ESPECIALISTAS PEDEM CAUTELA SOBRE A DIVULGAÇÃO?

Tem aumentado o uso da substância fora dos ensaios clínicos formais. Ela tem sido usada por meio do chamado uso compassivo, em que a empresa responsável pela substância pede autorização à Anvisa para tratar pacientes graves sem alternativa terapêutica. Há também decisões judiciais autorizando o uso excepcional. Até o início desta semana, 57 decisões judiciais já permitiram aplicações individuais da polilaminina. Esses casos, porém, estão fora da pesquisa da UFRJ, segundo a pesquisadora Tatiana afirmou no programa Roda Viva, da TV Cultura, na segunda-feira (23). Ela diz que o aumento de pedidos judiciais dificulta o controle de casos tratados.

14- QUANTO TEMPO DEMORA PARA SABER SE A POLILAMININA TEM EFICÁCIA?

Pode levar anos. As fases 2 e 3 envolvem número maior de participantes, grupos controlados e análise estatística rigorosa. Só após esses resultados será possível afirmar com maior segurança se há eficácia clínica.

15- O BRASIL PERDEU A PATENTE DA SUBSTÂNCIA?

De acordo com Tatiana, em 2014, houve uma decisão técnica da UFRJ de suspender o pagamento dos custos do pedido da patente internacional da polilaminina. Já o pedido de patente nacional foi feito em 2007 e concedido em 2025. Em 2021, o laboratório Cristália firmou com acordo com a UFRJ e desde então passou a responder pelos avanços tecnológicos e pelos processos de proteção nacional e internacional de patentes. O laboratório afirma que solicitou em 2022 a patente nacional da substância e, em 2023, a internacional.

16- POR QUE É PRECISO RIGOR CIENTÍFICO NESTE MOMENTO?

A literatura mostra que substâncias aplicadas sem o rigor necessário resultaram em problemas de saúde pública. A talidomida, usada como antiviral, causou uma série de malformações congênitas nas décadas de 1950 e 1960. A substância foi retirada às pressas das farmácias. Hoje, é usada com cautela para tratar hanseníase.

O outro caso é o da fosfoetanolamina, a "pílula do câncer", exaltada a partir de 2016 como a solução para a doença. À época, a fama repentina gerou uma série de decisões judiciais, sem resultados concisos de eficácia que nunca chegou a ser comprovada.

Disponível em: <https://www.agazeta.com.br/secuida/quanto-tempo-vai-levar-para-sabermos-a-eficacia-da-polilaminina-entenda-0326>