



Publicado em 06/01/2026 - 09:52

Anvisa libera estudo clínico e autoriza aplicação de polilaminina em cinco pacientes com lesão na medula

Estudo de fase 1 vai avaliar a segurança da polilaminina, aplicada diretamente na área lesionada da medula espinhal em pacientes com trauma recente.

Por Redação g1

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) autorizou nesta segunda-feira (5) o início de um estudo clínico de fase 1 para avaliar a segurança do uso da polilaminina, proteína que se mostrou capaz de regenerar lesões na medula espinhal, e cinco pacientes vão receber a substância.

A substância vem sendo estudada há mais de 20 anos pela Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ). O composto é uma versão recriada em laboratório da laminina, proteína presente no desenvolvimento embrionário e que ajuda os neurônios a se conectarem.

O que será feito?

Nesta fase do estudo, cinco pacientes, com idades entre 18 e 72 anos, que apresentem lesões agudas completas da medula espinhal torácica, entre as vértebras T2 e T10.

As lesões devem ter ocorrido há menos de 72 horas e os pacientes precisam ter indicação cirúrgica.

Os locais onde o estudo será realizado ainda serão definidos pela empresa patrocinadora e posteriormente informados à Anvisa. Isso acaba por definir quem recebe a substância.

Esta etapa avalia a segurança da substância, ou seja, se ela é segura para os pacientes. A avaliação de segurança busca identificar riscos potenciais aos quais os participantes possam estar expostos. Com base nessas informações, podem ser adotadas medidas para minimizar riscos ou, se necessário, reavaliar a viabilidade de continuidade do estudo.

Dependendo dos resultados da fase 1, o estudo poderá avançar para as fases 2 e 3, que têm como objetivo comprovar a eficácia do tratamento.

O que se sabe até agora?

A substância já foi aplicada em pequenos grupos de pacientes brasileiros em caráter experimental, dentro de protocolos acadêmicos.

Segundo os pesquisadores, alguns voluntários que haviam perdido completamente os movimentos abaixo da lesão recuperaram parte da mobilidade —algo considerado improvável sem intervenção. Houve relatos que variaram de pequenos movimentos a ganhos mais amplos, como controle de tronco e até passos com auxílio.

O número de pessoas testadas, porém, ainda era muito pequeno —foram oito voluntários— e os cientistas ressaltavam que os resultados precisam ser confirmados em estudos maiores e controlados.

O que é a polilaminina

A polilaminina é uma forma reorganizada em laboratório da laminina, uma proteína naturalmente presente no organismo e fundamental para o desenvolvimento do sistema nervoso.

A laminina faz parte da chamada matriz extracelular —uma espécie de “andaime biológico” que dá suporte às células e orienta processos como crescimento, migração e conexão entre neurônios. Durante o desenvolvimento embrionário, ela ajuda os neurônios a formar circuitos funcionais; na vida adulta, porém, essa capacidade fica muito limitada, especialmente no sistema nervoso central.

O diferencial da polilaminina está no estado físico em que a proteína é aplicada ao tecido lesionado. No organismo, a laminina funciona de forma polimérica, organizada em estruturas tridimensionais que orientam o comportamento das

células nervosas.

Fora do corpo, essa organização se desfaz e a proteína perde parte de sua atividade biológica. A polilaminina foi desenvolvida para restaurar essa conformação, permitindo que a laminina volte a atuar de maneira semelhante à observada nas fases iniciais do desenvolvimento do sistema nervoso.

Nos estudos experimentais, essa organização se mostrou crucial. Ao ser aplicada diretamente na medula espinhal lesionada, a polilaminina funciona como um substrato permissivo, capaz de estimular o crescimento de prolongamentos dos neurônios (axônios) por meio de um ambiente que normalmente é hostil à regeneração.

Após um trauma medular, forma-se uma cicatriz rica em moléculas inibitórias que bloqueiam esse crescimento. A polilaminina ajuda a “reprogramar” esse ambiente, favorecendo a reconexão neural.

Resultados observados em modelos animais e em estudos clínicos iniciais sugerem que essa abordagem pode permitir ganhos funcionais mesmo quando a recuperação espontânea seria improvável, como em lesões completas da medula.

Em um estudo longitudinal com cães com lesão medular crônica, por exemplo, a aplicação da polilaminina foi considerada segura e associada a melhora progressiva da marcha, sem efeitos adversos graves.

Os próprios pesquisadores ressaltam, no entanto, que a polilaminina não é uma cura isolada, mas parte de uma estratégia mais ampla de regeneração. A expectativa é que, combinada a outras abordagens —como fatores de crescimento ou técnicas cirúrgicas adequadas—, ela ajude a restaurar parte da comunicação entre neurônios danificados.

É justamente esse potencial que agora começa a ser testado de forma controlada em humanos, sob autorização da Anvisa.

<https://g1.globo.com/saude/noticia/2026/01/05/anvisa-autoriza-estudo-com-polilaminina-e-cinco-pessoas-vao-receber-a-substancia.ghtml>

Veículo: Online -> Portal -> Portal G1