



Publicado em 06/01/2026 - 09:54

Cinco pacientes e janela de 48 horas: como será a corrida para aplicar droga experimental em vítimas de lesão na medula

Anvisa autorizou fase 1 de estudo com substância aplicada até 48 horas após o trauma. Teste avalia apenas segurança e envolve cinco pacientes em hospitais de São Paulo.

Por Redação g1

Hospitais de São Paulo já contam com cirurgiões treinados para aplicar, nos próximos dias, uma substância experimental que tenta impedir a perda definitiva de movimentos após lesões graves na medula espinhal.

A intervenção faz parte da fase 1 do estudo clínico com a polilaminina, cuja realização foi autorizada nesta segunda-feira (5) pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Os estudos são desenvolvidos por pesquisadores da Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ), com a liderança da professora Tatiana Sampaio, em parceria com o laboratório Cristália, e já apresentaram resultados promissores na recuperação de movimentos.

Segundo o Laboratório Cristália, o objetivo é iniciar imediatamente os testes em humanos. Nesta primeira etapa, cinco pacientes com idades entre 18 e 72 anos poderão receber a substância, desde que tenham sofrido lesão completa da medula em um prazo máximo de 48 horas.

A janela de tempo é um dos principais desafios do estudo. Para serem incluídos, os pacientes precisam ser identificados logo após o trauma, passar por um rigoroso exame clínico e concordar formalmente com a participação. Somente então poderão receber a injeção da polilaminina diretamente na área lesionada da medula.

Polilaminina: o que se sabe sobre a proteína da UFRJ que pode recuperar movimentos após lesão na medula

De acordo com o Cristália, a aplicação será realizada no Hospital das Clínicas de São Paulo e na Santa Casa de Misericórdia de São Paulo, instituições que já dispõem de equipes treinadas para o procedimento. A etapa de reabilitação contará com apoio da Associação de Assistência à Criança Deficiente (AACD).

O acompanhamento dos voluntários ficará a cargo de um comitê independente de especialistas em segurança de medicamentos, nomeado pela Anvisa. O objetivo da fase 1 é exclusivamente avaliar se a substância é segura, identificando eventuais riscos aos participantes.

A polilaminina é uma versão reorganizada em laboratório da laminina, proteína fundamental no desenvolvimento do sistema nervoso e que ajuda neurônios a se conectarem. Estudos iniciais com pequenos grupos de pacientes brasileiros indicaram que alguns voluntários que haviam perdido completamente os movimentos abaixo da lesão conseguiram recuperar parte da mobilidade, com relatos que variaram de pequenos movimentos até controle de tronco e passos com auxílio. Os próprios pesquisadores, no entanto, ressaltam que esses resultados ainda precisam ser confirmados em estudos maiores e controlados.

Em nota, o Cristália afirmou que fará “todos os esforços necessários para cumprir todas as fases de aprovação até o registro final”, com a expectativa de que, se a substância demonstrar segurança e eficácia nas próximas etapas, possa futuramente ser disponibilizada ao Sistema Único de Saúde (SUS).

A Anvisa informou que, dependendo dos resultados da fase 1, o estudo poderá avançar para as fases 2 e 3, quando passa a ser avaliada a eficácia do tratamento. Até lá, apenas cinco pessoas, escolhidas dentro de critérios estritos e em uma corrida contra o relógio após o trauma, poderão ter acesso à droga experimental.

Na tarde desta segunda, o ministro da Saúde, Alexandre Padilha, e o diretor-presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), Leandro Safatle, anunciaram o início do estudo clínico.

“É um marco importante para a saúde, especialmente para pessoas com lesão medular aguda e crônica. Cada avanço científico e tecnológico renova a esperança e reforça o compromisso do Ministério da Saúde com o fortalecimento da pesquisa clínica. A aprovação, pela Anvisa, de um estudo desenvolvido em uma

universidade pública tem potencial para revolucionar o tratamento no SUS e no país. O Brasil demonstra, assim, sua capacidade inovadora e oferece esperança a milhares de pessoas”, afirmou o ministro da Saúde, Alexandre Padilha.

<https://g1.globo.com/saude/noticia/2026/01/05/cinco-pacientes-e-janela-de-48-horas-como-sera-a-corrida-para-aplicar-droga-experimental-em-vitimas-de-lesao-na-medula.ghtml>

Veículo: Online -> Portal -> Portal G1