

Polilaminina: em que fase está o estudo?

Medicamento experimental desenvolvido na UFRJ para tratar lesão medular está na fase dos testes clínicos, essenciais para avaliar segurança e eficácia

Por O GLOBO — São Paulo

Nas últimas semanas, diversas dúvidas têm se multiplicado na internet sobre a polilaminina, medicamento experimental para lesão medular desenvolvido na Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ) e que vai entrar na primeira de três fases dos estudos clínicos. Os testes são indispensáveis para comprovar a segurança e a eficácia de um novo medicamento antes de uma possível aprovação de uso pela Anvisa.

Durante as duas décadas de desenvolvimento na UFRJ, além da descoberta e desenvolvimento do composto, foram feitos testes pré-clínicos - em células e animais - e um estudo piloto com oito pacientes. Destes, três morreram em decorrência da lesão ou de complicações. Quatro retomaram a sensibilidade e os movimentos, mas de forma incompleta e uma pessoa recuperou as funções motoras de todo o corpo, com capacidade muscular quase normal.

Este ano, a Anvisa aprovou a realização da fase 1 de testes clínicos, uma fase pequena que envolverá apenas cinco voluntários, com idades entre 18 e 72 anos, que tiveram lesões completas da medula espinhal torácica entre as vértebras T2 e T10, com indicação cirúrgica, há menos de 72 horas. Pacientes com lesões crônicas, portanto, não estão elegíveis.

O objetivo é avaliar a segurança, em especial, a segurança. De acordo com informações da Agência Brasil, nessa fase também é avaliado como a substância se comporta dentro do nosso organismo, como ela entra, como ela é metabolizada e como ela é eliminada. A depender dos resultados dessa fase, o estudo avança para a próxima, que consiste em avaliar a segurança em um número maior de pessoas e também se inicia a avaliação da eficácia.

Por fim, a fase 3 consiste na avaliação da eficácia em um número ainda maior de pacientes. Essa última precisa obrigatoriamente ser controlada, ter um grupo para comparação, seja um grupo placebo ou que recebe o atual tratamento padrão-ouro, a depender do tipo de tratamento avaliado.

No caso da polilaminina, como já há um tratamento destinado a casos de lesão medular, composto geralmente por cirurgia de descompressão, reabilitação e fisioterapia, a nova substância pode ser comparada a essas práticas, que são consideradas “padrão-ouro”, e não somente com um placebo. Mas, como ela ainda é um tratamento experimental, sem comprovação de eficácia, é necessário um grupo controle.

— Em princípio, todo estudo clínico precisa de grupo controle. Por exemplo, uma pesquisa com cloroquina feita durante a pandemia com casos leves em sete hospitais privados de São Paulo encontrou que dois terços dos pacientes ficavam bem, mas o mesmo foi observado entre aqueles tomando placebo. Então a maioria de dois terços não era por causa da cloroquina, era pela reação espontânea do sistema imunológico. Mas se não tivéssemos grupo controle, veríamos apenas o número de dois terços que ficaram bem e acharíamos que a cloroquina é ótima — explica o ex-coordenador da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep), Jorge Venâncio, em reportagem anterior sobre o assunto.

Em nota, a Anvisa afirma que o uso de grupo controle para a polilaminina é “um dos inúmeros aspectos que devem ser discutidos no âmbito do protocolo clínico a ser avaliado pela Anvisa após o término da fase 1 do desenvolvimento”. “Não é possível antecipar de forma objetiva o desenho do estudo a ser discutido na próxima fase”, diz.

<https://oglobo.globo.com/saude/noticia/2026/03/10/polilaminina-em-que-fase-esta-o-estudo.ghtml>

Veículo: Online -> Portal -> Portal O Globo - Rio de Janeiro/RJ