

Polilaminina deve seguir processo regulatório, diz presidente da Anvisa

- *Leandro Safatle afirma que conclusão do ensaio clínico dará base científica para a regulamentação*
- *Agência colocou substância como prioridade ao passar seu processo para o Comitê de Inovação*

Victoria Damasceno

O presidente da Anvisa (Agência Brasileira de Vigilância Sanitária), Leandro Safatle, afirmou que o uso e a aprovação da polilaminina devem seguir o processo regulatório desenvolvido pela agência, que prevê estudos clínicos de padrão ouro antes de uma substância ser considerada um medicamento.

Em entrevista à Folha, durante agenda na China, o economista ressaltou a importância da fase de testes clínicos. "É muito importante que a gente siga o processo regulatório. Com esse processo regulatório é que a gente vai ter a garantia de que o medicamento segue na tríade —fases 1, 2 e 3 de estudos", afirmou. "É o que recomenda a melhor prática."

Entenda a polilaminina

- O que é a polilaminina?
- Como ela é aplicada?
- O que mostram os estudos?

A fala do presidente da agência sanitária faz eco a outras manifestações, como a da Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência (SBPC) e a da Academia Brasileira de Ciências (ABC), que defenderam que as evidências sejam avaliadas em fóruns técnicos adequados, com revisão por pares e transparência.

A substância foi apresentada em setembro do ano passado como uma possível inovação no tratamento da lesão medular aguda.

Atualmente, a pesquisa com a polilaminina está em fase 1, etapa aprovada na Anvisa em janeiro. Só após os resultados dessa fase será possível partir para as próximas etapas.

Safatle afirma que a agência lida com pedidos de pacientes que já chegaram ao estágio crônico da lesão, para os quais não há indicação de uso da substância. Os protocolos de teste divulgados pela equipe da pesquisadora Tatiana Coelho de Sampaio, da UFRJ (Universidade Federal do Rio de Janeiro), envolvem lesões medulares torácicas agudas, ocorridas há menos de 72 horas

Não há evidência de benefício em casos crônicos, quando a paralisia já está estabelecida.

Uma das decisões recentes da agência foi colocar a substância no recém-criado Comitê de Inovação, que tem como objetivo aumentar a celeridade da avaliação de processos que sigam determinados requisitos, como ser uma inovação funcional, ser produzida por instituições ou pesquisadores brasileiros, ter interesse público imediato, entre outros.

ENTENDA A POLILAMININA

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, funcione como uma estrutura de suporte para orientar o crescimento dos neurônios e facilitar a reconexão das vias nervosas. Dessa forma, ajudaria o paciente a recuperar sensibilidade e movimentos.

Como ela é aplicada?

A polilaminina é aplicada nas primeiras 72 horas após o trauma. Ela entraria como parte do atendimento emergencial, quando a equipe médica faz a imobilização, estabilização da coluna e cirurgia de descompressão medular, seguido de reabilitação intensiva (fisioterapia e terapia ocupacional) que se segue por meses ou anos após a lesão. Ou seja, a polilaminina, se aprovada, pode complementar o tratamento padrão ouro para lesão muscular.

O que mostram os estudos?

Os dados da pesquisa liderada pela bióloga Tatiana Coelho de Sampaio, da UFRJ (Universidade Federal do Rio de Janeiro), envolvem experimentos laboratoriais, um estudo em animais e um estudo com oito pacientes. Segundo a pesquisadora, seis desses pacientes apresentaram alguma melhora motora, e dois morreram por outras causas não relacionadas à substância.

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, que é avaliada nas fases 2 e 3. Nessa etapa é inserido o grupo controle, quando uma parte dos pacientes recebe o tratamento padrão ouro já existente, como a cirurgia de descompressão e fisioterapia intensiva, e a outra recebe o mesmo tratamento mais a polilaminina. Depois de um tempo determinado pelos pesquisadores, os resultados dos dois grupos são comparados e é possível avaliar se a polilaminina teve um efeito benéfico maior do que apenas o tratamento padrão.

<https://www1.folha.uol.com.br/eqilibrioesaude/2026/03/polilaminina-deve-seguir-processo-regulatorio-diz-presidente-da-anvisa.shtml>

Veículo: Online -> Portal -> Portal Folha de S. Paulo