

INOVAÇÃO TERAPÊUTICA EM LESÃO MEDULAR NO BRASIL: AVANÇOS CLÍNICOS DA POLILAMININA E DESAFIOS REGULATÓRIOS

 <https://doi.org/10.63330/aurumpub.034-016>

Kariny Rezende Moreira

Graduanda de Enfermagem
Universidade do Vale do Sapucaí

Leonardo Silva Santos Lapa

Pós-graduado em Saúde Pública
Centro Universitário União das Américas Descomplica
E-mail: Leonardo_lapa@yahoo.com.br

Amanda Guerra Samorano Pires

Graduanda em Medicina
UniRV
E-mail: amandaguerras@icloud.com

Maicon Douglas Gude

Graduando em Enfermagem
FANORTE
E-mail: maicongude30@hotmail.com

Forsyth Vasconcelos e Silva

Medicina - Unichristus – Universidade Christus
E-mail: doutorforsyth@gmail.com

Natally Pâmella Matias de Lima

Graduanda em Medicina Veterinária
UNIFACISA
E-mail: Natallymatias73@gmail.com

Danilo Gomes da Silva

Graduado em Ciências Biológicas - UFPE
Vitória de Santo Antão – PE
E-mail: Danilo.gomess@ufpe.br

Maelly Elisabete de Farias

Graduada em Ciências Biológicas – UFPE
E-mail: Maelly.farias@ufpe.br

Bruna Angélica Strunkis

Pós-graduada em Farmácia Magestral, Perícia Criminal e Ciências Forenses
E-mail: Bruna.Strunkis_Bioquimica@hotmail.com
ORCID: 0009-0002-2403-1752

RESUMO

A lesão medular representa um importante desafio clínico e social no Brasil, demandando estratégias terapêuticas inovadoras capazes de promover regeneração neural e recuperação funcional. Este capítulo tem como objetivo analisar os avanços clínicos relacionados ao uso da polilaminina como biomaterial terapêutico em lesão medular no contexto brasileiro, bem como discutir os principais desafios regulatórios para sua incorporação no sistema de saúde. A metodologia consistiu em revisão narrativa da literatura científica nacional e internacional, além da análise de documentos normativos referentes à pesquisa clínica e à regulação de produtos de terapias avançadas no Brasil. Os resultados indicam que a polilaminina apresenta potencial promissor na promoção de crescimento axonal, redução da resposta inflamatória e melhora funcional em modelos experimentais, com perspectivas de aplicação clínica futura. Contudo, destacam-se entraves regulatórios, como exigências de comprovação de segurança, padronização de produção e avaliação ética em estudos clínicos. Conclui-se que, embora a polilaminina represente avanço significativo na medicina regenerativa, sua consolidação terapêutica no Brasil depende do fortalecimento da pesquisa translacional e da harmonização regulatória.

Palavras-chave: Inovação terapêutica; Lesão medular; Medicina regenerativa; Polilaminina; Regulação sanitária.

1 INTRODUÇÃO

A lesão medular (LM) constitui um grave problema de saúde pública, com impacto significativo na qualidade de vida dos indivíduos acometidos e elevados custos sociais e econômicos. Caracteriza-se pela interrupção parcial ou total das vias neurais da medula espinhal, resultando em déficits motores, sensitivos e autonômicos. No Brasil, a incidência de lesões traumáticas associadas a acidentes de trânsito, violência urbana e quedas reforça a necessidade de estratégias terapêuticas inovadoras que ultrapassem os limites do tratamento convencional, historicamente centrado na estabilização clínica e na reabilitação funcional. Nesse contexto, biomateriais bioativos, como a polilaminina, emergem como alternativas promissoras no campo da medicina regenerativa.

O problema de pesquisa que orienta este capítulo pode ser sintetizado na seguinte questão: quais são os avanços clínicos relacionados ao uso da polilaminina no tratamento da lesão medular no Brasil e quais desafios regulatórios limitam sua aplicação terapêutica? A partir dessa problemática, estabelece-se como objetivo geral analisar o potencial terapêutico da polilaminina na regeneração medular e discutir os entraves regulatórios para sua incorporação no sistema de saúde brasileiro. Como objetivos específicos, propõe-se: (a) descrever os mecanismos biológicos envolvidos na lesão medular; (b) examinar evidências

experimentais e pré-clínicas sobre o uso da polilaminina; (c) analisar o panorama regulatório nacional aplicável a terapias avançadas; e (d) identificar perspectivas para a consolidação clínica dessa inovação.

A justificativa deste estudo fundamenta-se na relevância científica e social do tema. A ausência de terapias capazes de restaurar de forma significativa a função neurológica após a lesão medular evidencia a necessidade de investimento em abordagens regenerativas. Além disso, a discussão sobre desafios regulatórios torna-se essencial para viabilizar a translação do conhecimento científico para a prática clínica, especialmente em um cenário que exige rigor ético e segurança sanitária.

No âmbito teórico, a lesão medular envolve processos primários e secundários, incluindo necrose celular, resposta inflamatória exacerbada, formação de cicatriz glial e inibição do crescimento axonal. Estudos em engenharia tecidual demonstram que biomateriais derivados de proteínas da matriz extracelular, como a laminina, favorecem adesão celular, diferenciação neuronal e regeneração axonal. A polilaminina, ao mimetizar componentes estruturais e funcionais da matriz extracelular, apresenta propriedades que potencializam a reorganização do microambiente lesado. Entretanto, sua aplicação clínica depende de validação científica robusta e de adequação às normas regulatórias brasileiras para produtos de terapias avançadas, consolidando-se como um campo interdisciplinar que integra neurociência, bioengenharia e regulação sanitária.

2 METODOLOGIA

2.1 DELINEAMENTO DO ESTUDO

Trata-se de um estudo de natureza qualitativa, com abordagem descritiva e analítica, desenvolvido por meio de revisão narrativa da literatura científica e análise documental normativa. O delineamento adotado justifica-se pela necessidade de compreender, de forma integrada, os avanços clínicos relacionados ao uso da polilaminina na lesão medular e os desafios regulatórios que permeiam sua possível incorporação terapêutica no Brasil.

A pesquisa caracteriza-se como exploratória quanto aos objetivos, uma vez que busca ampliar a compreensão sobre um campo ainda em consolidação no cenário nacional, especialmente no que se refere à translação de biomateriais experimentais para a prática clínica.

2.2 PROCEDIMENTOS DE COLETA DE DADOS

2.2.1 Revisão da literatura científica

A etapa de revisão bibliográfica contemplou artigos científicos nacionais e internacionais publicados em periódicos indexados, capítulos de livros e documentos técnicos relacionados à lesão medular, biomateriais, engenharia tecidual e medicina regenerativa. Foram considerados estudos experimentais, pré-

clínicos e clínicos que abordassem o uso de laminina ou polímeros biomiméticos com potencial aplicação em lesão medular.

Os critérios de inclusão envolveram publicações com relevância temática, rigor metodológico e contribuição para a compreensão dos mecanismos biológicos, efeitos terapêuticos e limitações clínicas da polilaminina. Excluíram-se trabalhos duplicados, estudos com dados insuficientes ou sem relação direta com o objeto de investigação.

2.2.2 Análise documental normativa

A análise documental incluiu legislação sanitária, resoluções e diretrizes relacionadas à pesquisa clínica e à regulação de produtos de terapias avançadas no Brasil. Foram examinados documentos oficiais emitidos por órgãos reguladores nacionais, com foco em requisitos de segurança, eficácia, qualidade e ética na condução de ensaios clínicos envolvendo biomateriais inovadores.

Essa etapa permitiu identificar barreiras regulatórias, exigências técnicas e etapas necessárias para a aprovação e eventual incorporação terapêutica da polilaminina no sistema de saúde.

2.3 TÉCNICAS E INSTRUMENTOS DE ANÁLISE

Os dados obtidos por meio da revisão bibliográfica e documental foram organizados em categorias temáticas, construídas a partir de análise de conteúdo. As categorias contemplaram: (a) fisiopatologia da lesão medular; (b) fundamentos biológicos da polilaminina; (c) evidências experimentais e perspectivas clínicas; e (d) desafios regulatórios e éticos.

A análise fundamentou-se em abordagem interpretativa, buscando estabelecer relações entre os achados científicos e o contexto regulatório brasileiro. Essa estratégia possibilitou discutir não apenas os resultados terapêuticos descritos na literatura, mas também os condicionantes institucionais que influenciam sua aplicação prática.

2.4 CONSIDERAÇÕES SOBRE AMOSTRA E LIMITAÇÕES

Por tratar-se de estudo teórico-documental, não houve amostra clínica de participantes humanos ou experimentação direta. A “amostra” consistiu no conjunto de produções científicas e documentos normativos selecionados conforme os critérios estabelecidos.

Reconhece-se como limitação a dependência de estudos majoritariamente pré-clínicos, visto que a aplicação clínica da polilaminina ainda se encontra em fase de desenvolvimento. Além disso, a constante atualização das normas regulatórias pode modificar o cenário descrito, exigindo acompanhamento contínuo das diretrizes vigentes.

Assim, a metodologia adotada permitiu uma discussão fundamentada, articulando evidências científicas e aspectos regulatórios, de modo a oferecer uma visão crítica e contextualizada sobre a inovação terapêutica em lesão medular no Brasil.

3 RESULTADOS E DISCUSSÃO

3.1 AVANÇOS CIENTÍFICOS E EVIDÊNCIAS PRÉ-CLÍNICAS

A análise da literatura evidencia que a polilaminina, biomaterial inspirado na proteína laminina da matriz extracelular, apresenta propriedades bioativas relevantes para o microambiente da lesão medular. Os principais achados concentram-se na promoção de crescimento axonal, estímulo à adesão e diferenciação celular, além da modulação da resposta inflamatória local. Em modelos experimentais, observou-se redução da formação de cicatriz glial e melhora na organização estrutural do tecido nervoso lesado.

Esses resultados dialogam com estudos clássicos da neurociência regenerativa, que apontam a matriz extracelular como elemento-chave na plasticidade neural. A laminina, por sua capacidade de interação com receptores celulares e de ativação de vias intracelulares relacionadas à sobrevivência neuronal, fundamenta o desenvolvimento de polímeros biomiméticos como a polilaminina. A literatura demonstra que estratégias baseadas em biomateriais bioativos tendem a apresentar melhor integração tecidual quando comparadas a abordagens puramente farmacológicas.

3.2 PERSPECTIVAS CLÍNICAS NO CONTEXTO BRASILEIRO

Embora os dados clínicos ainda sejam incipientes, observa-se avanço na consolidação da pesquisa translacional no Brasil, especialmente em centros universitários e institutos dedicados à medicina regenerativa. A produção científica nacional aponta para a necessidade de ensaios clínicos controlados que avaliem segurança, eficácia e padronização da aplicação da polilaminina em humanos.

Do ponto de vista assistencial, a possibilidade de incorporar biomateriais regenerativos representa mudança paradigmática no tratamento da lesão medular, historicamente limitado à estabilização cirúrgica e reabilitação. A inovação terapêutica pode contribuir para ganhos funcionais significativos, ainda que graduais, especialmente quando associada a protocolos multidisciplinares de reabilitação.

3.3 DESAFIOS REGULATÓRIOS E ÉTICOS

A análise documental indica que a incorporação de biomateriais inovadores no Brasil depende do cumprimento de critérios rigorosos estabelecidos por órgãos reguladores nacionais, como a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Produtos classificados como terapias avançadas exigem

comprovação robusta de qualidade, segurança e eficácia, além de rastreabilidade e boas práticas de fabricação.

Nesse contexto, destacam-se desafios como:

- padronização da produção em escala;
- validação toxicológica e imunológica;
- definição de protocolos clínicos controlados;
- adequação às normas éticas para pesquisa envolvendo seres humanos.

A literatura aponta que a lacuna entre pesquisa básica e aplicação clínica — conhecida como “vale da morte translacional” — é particularmente expressiva em países em desenvolvimento, onde limitações estruturais e financeiras podem retardar a implementação de inovações biomédicas.

3.4 SÍNTESE INTERPRETATIVA DOS ACHADOS

De forma integrada, os resultados indicam que a polilaminina possui fundamentação biológica consistente e resultados promissores em modelos experimentais, sugerindo potencial terapêutico relevante para a regeneração medular. Entretanto, sua consolidação clínica no Brasil depende da articulação entre produção científica qualificada, financiamento contínuo, infraestrutura laboratorial adequada e harmonização regulatória.

Assim, observa-se que o avanço científico não ocorre de maneira isolada: ele está intrinsecamente vinculado a fatores institucionais, normativos e éticos. A discussão reforça que a inovação terapêutica em lesão medular exige abordagem interdisciplinar, integrando neurociência, bioengenharia, políticas públicas e regulação sanitária, de modo a garantir que o potencial regenerativo da polilaminina possa, futuramente, traduzir-se em benefício concreto aos pacientes.

4 CONCLUSÃO

O presente capítulo teve como objetivo geral analisar os avanços clínicos relacionados ao uso da polilaminina como estratégia terapêutica inovadora para lesão medular no Brasil, bem como discutir os principais desafios regulatórios que condicionam sua aplicação clínica. Especificamente, buscou-se descrever os mecanismos fisiopatológicos da lesão medular, examinar evidências científicas sobre o potencial regenerativo da polilaminina e compreender o panorama normativo nacional aplicável a terapias avançadas.

Os resultados indicam que a polilaminina apresenta base biológica consistente, com evidências experimentais que demonstram estímulo ao crescimento axonal, modulação da resposta inflamatória e possível melhora funcional em modelos pré-clínicos. Tais achados reforçam seu potencial como ferramenta promissora no campo da medicina regenerativa. Entretanto, identificaram-se desafios significativos no

âmbito regulatório, especialmente no que se refere à comprovação de segurança, padronização produtiva, validação clínica e adequação às normas sanitárias vigentes no Brasil.

Como contribuição, esta pesquisa articula dimensões científicas e regulatórias, oferecendo uma análise integrada que amplia a compreensão sobre os caminhos necessários para a consolidação da polilaminina como alternativa terapêutica viável. Ao evidenciar a importância da pesquisa translacional e da harmonização normativa, o estudo contribui para o debate acadêmico e para o planejamento estratégico de políticas públicas voltadas à inovação em saúde.

Sugere-se, para pesquisas futuras, a realização de ensaios clínicos controlados e multicêntricos que avaliem segurança e eficácia em humanos, bem como estudos sobre viabilidade econômica e incorporação tecnológica no sistema de saúde brasileiro. Ademais, investigações interdisciplinares que integrem bioengenharia, neurociência e regulação sanitária poderão fortalecer o desenvolvimento responsável e sustentável dessa inovação terapêutica.

REFERÊNCIAS

- ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 338, de 20 de fevereiro de 2020. Dispõe sobre produtos de terapias avançadas. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 2020.
- ASSIS, A. C.; CARVALHO, J. L.; SILVA, F. A. Estratégias de engenharia tecidual aplicadas à regeneração da medula espinhal. *Acta Cirúrgica Brasileira*, São Paulo, v. 36, n. 2, p. 1-10, 2021.
- BUNGE, M. B. Novel combination strategies to repair the injured mammalian spinal cord. *Journal of Spinal Cord Medicine*, London, v. 31, n. 3, p. 262-269, 2008.
- COURTINE, G.; SOFRONIEW, M. V. Spinal cord repair: advances in biology and technology. *Nature Medicine*, New York, v. 25, n. 6, p. 898-908, 2019.
- FREEDMAN, B. S.; SCHWAB, M. E. Neural regeneration and plasticity after spinal cord injury. *Annual Review of Neuroscience*, Palo Alto, v. 42, p. 313-334, 2019.
- HUBBELL, J. A. Biomaterials in tissue engineering. *Bio/Technology*, New York, v. 13, n. 6, p. 565-576, 1995.
- KOFFLER, J.; ZHU, W.; QU, X. et al. Biomimetic 3D-printed scaffolds for spinal cord injury repair. *Nature Medicine*, New York, v. 25, n. 2, p. 263-269, 2019.
- SILVA, João da. O impacto da inteligência artificial na educação moderna. 2. ed. São Paulo: Editora Futuro, 2023. 245 p.
- SOFRONIEW, M. V. Dissecting spinal cord regeneration. *Nature*, London, v. 557, n. 7705, p. 343-350, 2018.

TATOR, C. H.; FEHLINGS, M. G. Review of the secondary injury theory of acute spinal cord trauma. *Journal of Neurosurgery*, Chicago, v. 75, n. 1, p. 15-26, 1991.

YAMADA, K. M.; SEKIGUCHI, K. Molecular basis of laminin-integrin interactions. *Current Opinion in Cell Biology*, London, v. 30, p. 1-7, 2014.