

## PODCAST CIÊNCIA SUJA

**Título:** Polilaminina: anatomia de uma promessa

### EVENTO MULHERES NA CIÊNCIA (USP SÃO CARLOS)

*[Tatiana Sampaio]* Desde o dia em que a gente descobriu em ratos até hoje, já se passaram mais de 10 anos, e as pessoas me dizendo, eu preciso esperar mais um pouquinho, eu preciso esperar mais um pouquinho.

**THEO:** A voz que você está ouvindo é da Tatiana Coelho de Sampaio, em um evento sobre Mulheres na Ciência em março de 2026 na USP de São Carlos. A Tatiana é bióloga, professora e pesquisadora há décadas da Universidade Federal do Rio de Janeiro. E, nos últimos meses, para alguns ela virou a mulher mais importante do Brasil, a merecedora do próximo Prêmio Nobel. Ela é a criadora da polilaminina, uma molécula que vem sendo testada para tratar lesões medulares, que causam paraplegia e tetraplegia.

### EVENTO MULHERES NA CIÊNCIA (USP SÃO CARLOS)

*[Tatiana Sampaio]* E eu fico pensando no dia que eu chegar lá no purgatório, a lista que São Pedro vai me apresentar, todas as pessoas que não foram ajudadas porque eu estava com medo de ser acusada de ser apressada. Aí eu fico pensando: “Caraca, não sei”. Se correr o bicho pega, se ficar o bicho come. Mas é uma preocupação, tem uma hora que você tem um clique: “Eu acho que vai funcionar”. E aí, quando você acha que vai mesmo funcionar, você não consegue mais segurar, porque o peso de não fazer começa a ficar maior do que o medo de fazer.

**THEO:** A gente teve acesso a esses áudios, mas a qualidade não tava legal, então ficaram alguns ruídos mesmo depois que o Felipe Barbosa fez a mágica dele. Mas deu pra entender o que a Tatiana falou, e o sentido, né? Ela quase concede que os estudos ainda não estão avançados o suficiente com essa história de “ser acusada de apressada”, mas mata no peito a afirmação de que “vai funcionar”, porque deu um “clique” nela, uma virada de chave pessoal.

**MEGHIE:** Essa foi só uma das declarações polêmicas da Tatiana nesse evento de São Carlos. Ali era para ser um encontro de cientistas mulheres, onde elas iriam contar sobre suas carreiras e dificuldades. Mas acabou virando uma torta de climão.

**MEGHIE:** Segundo nossa apuração, a Tatiana foi convidada no ano passado por um grupo de estudantes de física que organizou o evento, antes do hype em cima da polilaminina. Mas quando isso estourou e a data estava se aproximando, os organizadores pediram para a Tatiana focar a fala na carreira dela, não tanto na polilaminina, e já se prepararam para um possível tumulto.

**MEGHIE:** Primeiro, eles separaram a Tatiana das outras pesquisadoras. Enquanto as outras duas fizeram suas apresentações de manhã, em um auditório, a Tatiana teve uma parte toda do evento dedicada para ela, de tarde, em um ginásio adaptado para

receber 600 pessoas. Os ingressos esgotaram em três minutos – está aí uma coisa inesperada para um evento sobre mulheres na ciência no interior paulista. Nas redes sociais, muita gente reclamou por não ter conseguido uma vaga.

**THEO:** No dia do evento, era QR code para entrar, seguranças, ambulância, imprensa, emissoras de TV locais. Na plateia, você via autoridades da cidade e da USP, e muitas pessoas com lesão medular — várias chegaram cedo e ficaram tentando tirar uma foto com a Tatiana. Tava naipes show de rockstar mesmo.

**THEO:** Quando a palestra da Tatiana começou, o título da apresentação de slides já deixava claro que a fala não seria sobre a carreira dela. Abre aspas: “A história da polilaminina: da descoberta científica a um novo medicamento”, fecha aspas. Eu até entendo que não dá para dissociar completamente a pesquisadora do objeto de estudo dela de décadas, mas rolou um sequestro de pauta, ou uma mudança de pauta.

**MEGHIE:** Aí depois teve uma mesa redonda com uma cientista de Exatas e outra da Biomedicina, e uma terceira mediadora, também professora da USP. E elas questionaram a Tatiana sobre a necessidade de dados mais robustos e de conduzir estudos clínicos controlados antes de fazer barulho com a polilaminina.

#### **EVENTO MULHERES NA CIÊNCIA (USP SÃO CARLOS)**

*[Cientista]:* Eu entendo muito essa tua visão, porque todos nós somos humanos, e aí a gente acredita no que faz, vê o resultado no laboratório, quer ver chegar lá no paciente. Mas a gente como cientista tem que tirar esse lado emocional para trazer o dado.

*[Tatiana]* Por que você acha que a gente é obrigado a servir a ciência? Por que você tem a convicção que a ciência é mais importante do que tudo?

**MEGHIE:** A outra pesquisadora entrou na conversa e explicou que não é que a ciência é a coisa mais importante de todas, mas que ela é uma ótima ferramenta para provar que um tratamento era melhor do que o outro. E, bom, é uma ferramenta que a própria Tatiana tem usado, né.

#### **EVENTO MULHERES NA CIÊNCIA (USP SÃO CARLOS)**

*[Tatiana]* Eu não tenho essa necessidade de ser uma boa cientista.

**MEGHIE:** A conversa continuou, e as outras convidadas seguiram nessa linha.

#### **EVENTO MULHERES NA CIÊNCIA (USP SÃO CARLOS)**

*[Cientista 2]* É um acaso? Porque deu certo pra vários, não deu certo pra outros. Você mostra isso cientificamente. Eu acho que foi nesse sentido que a Cris falou que a gente se embasa na ciência para poder ter voz.

*[Tatiana]* E é esse exatamente o meu ponto. A gente não precisa da ciência para fazer ter voz. A gente é mais do que a ciência. Eu não preciso de validação da ciência para me validar. Talvez você precise, mas eu particularmente não preciso. (palmas)

[Cientista 1] Eu preciso.

[Tatiana] Eu não preciso. Olha só, e eu vou dizer mais. Isso de servir à ciência é o auge do machismo. (palmas intensas)

**MEGHIE:** Fora de contexto, até daria para entender essa fala dela no sentido de usar a ciência como uma ferramenta para melhorar a sociedade, e não como uma coisa mais dogmática. Mas ali, naquele contexto, ela foi questionada sobre os dados científicos que ela produziu para fazer alegações sobre o potencial da polilaminina, e me saiu com essa de que não precisa da ciência para ter voz, e que pensar diferente disso seria machismo.

**THEO:** Mas, pelas palmas, dá para perceber que estava rolando meio que uma torcida mesmo. A Tatiana tinha dito nos bastidores que não ia atender o público, mas a recepção foi tão calorosa que ela saiu do script e foi para a galera, na frente do palco. Aí começou uma confusão de gente querendo encostar nela, tirar foto... um bololô danado. Depois, nos bastidores, ela recebeu uma homenagem da Prefeitura de São Carlos e deu entrevistas rodeada de microfones e câmeras.

**THEO:** Enfim, a repercussão interna na USP foi tão negativa que o vídeo da transmissão foi tirado do ar logo depois de terminar o evento, e ninguém está querendo falar sobre isso abertamente. Até porque também foi na USP de São Carlos que outra molécula fez um auê: a fosfoetanolamina, a falsa pílula do câncer que protagonizou nosso primeiríssimo episódio do Ciência Suja.

**MEGHIE:** A fosfo, só para lembrar rapidinho, foi desenvolvida por um químico que logo saiu falando que aquilo ali era a cura do câncer. A história se espalhou, gerou comoção nacional, muito paciente ficava fazendo fila no Instituto de Química da USP, alguns inclusive com liminares judiciais na mão. Teve até lei proposta pelo então deputado Jair Bolsonaro para liberar na canetada a produção e o uso da fosfo, sem aprovação da Anvisa. E ela foi sancionada pela então presidente Dilma, que estava na berlinda com o processo de impeachment. Quem barrou essa lei foi o STF.

**MEGHIE:** Só que aí, quando estudaram de verdade os comprimidos em seres humanos, descobriram que eles não tinham efeito nenhum contra o câncer, e só estavam afastando pessoas de tratamentos adequados.

**THEO:** A polilaminina não vai ser tratada aqui no Ciência Suja como uma nova fosfo. Ela é uma molécula mais pesquisada, que foi avaliada preliminarmente pela Anvisa e que recebeu cerca de 100 milhões de reais de investimento da Cristália, uma farmacêutica nacional que adquiriu os direitos comerciais. Já na fosfo, tinha “profissional”, entre aspas, fumando cigarro na bancada enquanto fazia comprimido para câncer.

**THEO:** Mas essa comoção, esse status messiânico de uma pesquisadora e a pressa com certas etapas da ciência trazem umas lembranças nada agradáveis aqui para o time.

## **ROGÉRIO ALMEIDA**

Então eu não tenho preocupação se é seguro ou não, se ele é eficaz ou não. O que eu preciso fazer é um rito regulatório para entregar documentações para a Anvisa.

**THEO:** Está aí o Rogério Almeida, diretor de Pesquisa e Desenvolvimento do Laboratório Cristália. Esse rito regulatório que ele mencionou na verdade são os estudos clínicos de fase 1, 2 e 3, o modelo padrão para comprovar em humanos a segurança e, depois, a eficácia de um remédio. A polilaminina nem começou a passar por esse teste de fogo, que em geral traz mais resultados negativos do que positivos. Mas, como deu para ouvir, a impressão é de que essas etapas fundamentais estão sendo vistas como cumprimento de tabela, como se já existisse uma baita comprovação.

**MEGHIE:** Nos últimos meses, a polilaminina virou um Fla-Flu. Mas afinal de contas, as críticas são justas? A Tatiana realmente está com um achado extraordinário nas mãos? O que nós realmente sabemos sobre a polilaminina? O Ciência Suja mergulhou nessa história. E no meio de tanto ruído e informações contraditórias, traz uma história não fragmentada sobre o caso. Inclusive com umas partes não contadas por aí.

**THEO:** A gente também vai aproveitar para trazer umas reflexões. O que acontece quando uma linha de pesquisa que nem passou pelo primeiro ensaio clínico é bombardeada com tanta pressão externa? Vale gerar essa comoção para a ciência ganhar os holofotes da imprensa? A ciência ganha quando a gente transforma pesquisadores em heróis e remédios em milagres? Ou será que ela perde?

**THEO:** Eu sou o Theo Ruprecht.

**MEGHIE:** Eu sou a Meghie Rodrigues. E esse é o Ciência Suja. O podcast que mostra que em crimes contra a ciência, as vítimas somos todos nós.

## **VINHETA**

### **SONS DA COPA DO MUNDO DE 2014**

**THEO:** 12 de junho de 2014. Abertura da Copa do Mundo de futebol masculino no Brasil. Como a gente era feliz, né? Além de não existir o 7 a 1, ainda tinha a esperança por um hexa em casa que nunca veio, e a gente quase deixou essa Copa com a Argentina. Mas mesmo no meio disso aí, eu lembro de verdade da expectativa em cima de um acontecimento diferente que estava para rolar. Escuta esse trecho de uma matéria do G1:

### **TRECHO DE REPORTAGEM DO G1**

O pontapé inicial da Copa terá a participação de um jovem paraplégico [...] Graças a um exoesqueleto controlado diretamente pelo cérebro, ele poderá levantar de uma

cadeira de rodas, caminhar alguns passos e dar um simbólico "chute inaugural" do campeonato.

**THEO:** Pessoal, paraplégico é um termo que deixou de ser usado, tá? A gente reproduziu aqui, porque o trecho era de 2014. Mas enfim. O mundo conheceria o famoso exoesqueleto do neurocientista brasileiro Miguel Nicolelis. Era uma espécie de armadura que permitiria que pessoas com paraplegia andassem de novo. Só que... ninguém chegou a levantar de uma cadeira. E, ao invés de metros de caminhada, foi um chute devagarzinho. Tudo isso em sete segundos na TV. O próprio Nicolelis ficou incomodado com essa exibição a jato, como dá para ver nessa entrevista para a Globo.

### **MIGUEL NICOLELIS NA GLOBO**

Pelo visto a FIFA não estava preparada para filmar um experimento que vai ser histórico.

**THEO:** No ano seguinte, uma lista publicada na revista *MIT Technology Review*, do Massachusetts Institute of Technology, colocou o exoesqueleto entre os "principais fracassos" tecnológicos de 2014. O projeto até era promissor, mas a história foi contada de um jeito otimista demais, e gerou frustração. Quando a empolgação diminuiu, vieram também as críticas, como o alto custo e a pouca aplicabilidade na vida real – era um trambolhão, né. Depois de todo o barulho, o exoesqueleto do Nicolelis sumiu do debate público, embora outros exoesqueletos sejam usados na reabilitação de pessoas com problemas de locomoção.

**MEGHIE:** Essa história é um exemplo de como promessas de cura para paraplegia e tetraplegia geram muita repercussão. Isso por vários motivos: o impacto da deficiência na vida das pessoas, o capacitismo, o fundo religioso de fazer pessoas voltarem a andar. Imagina ser o cientista que pode dizer “levanta-te e anda”, que nem Jesus Cristo na Bíblia? Mesmo que, na prática, isso possa acontecer sem milagre, viu?

### **FRANCIELLE ROMANINI**

É praticamente um mito de que todos os indivíduos com lesão medular não se recuperam, todos os indivíduos com lesão medular vão ficar utilizando cadeira de rodas, todos os indivíduos com lesão medular vão ser acamados, vão ser deficientes, enfim. Existe um estereótipo por trás da condição clínica e que ele não é absoluto, é apenas um senso comum social.

**MEGHIE:** Essa é a fisioterapeuta Francielle Romanini, especialista em lesão medular. Ela faz parte do Spinal Cord Injury Rehabilitation Research Group, conduz pesquisas clínicas sobre o assunto e está concluindo o doutorado na Universidade Federal de Santa Catarina.

### **FRANCIELLE ROMANINI**

Aí quando aparece uma cena de um indivíduo que ele pode, sim, ter sido um grande sortudo, digamos assim, de ter uma lesão com recuperação espontânea, a gente não pode descartar essa possibilidade. E aí vem a cena dele fazendo academia, indo para

trabalho, vivendo. Isso é uma coisa estonteante para a comunidade.

**MEGHIE:** Nos últimos meses, a Francielle revirou os estudos da polilaminina de cabeça para baixo e tem dado até aula sobre o assunto. Uma coisa que ela explica é que recuperar os movimentos depois de uma lesão medular é possível, embora muitas vezes não aconteça. Isso depende do tipo de lesão, de fatores individuais...

**MEGHIE:** Por exemplo, muitas vezes a lesão é diagnosticada como completa, a que realmente paralisa, mas ela é incompleta. Ou seja, na verdade ainda restam algumas conexões nervosas, que só estão ali atrapalhadas por causa do choque imediato – e aí o diagnóstico foi errado. E tem também a reabilitação, com fisioterapia e cirurgias, que ajudam a devolver a mobilidade. Em alguns casos, pode voltar só a sensibilidade, por exemplo, e isso já vale como recuperação. Alguns estudos dizem que entre 9 e 30% das pessoas se recuperam, ao menos parcialmente, considerando a recuperação espontânea e os cuidados disponíveis hoje.

**MEGHIE:** Mas aí, das duas, uma: ou a conexão ainda estava lá, ainda que capenga, ou a reabilitação ensinou para o cérebro novos caminhos para fazer o corpo se mexer. Curar mesmo uma lesão medular com um remédio ou uma tecnologia é outra história. Muita gente já tentou antes e, até hoje, ninguém conseguiu.

**THEO:** É, a medula é uma parte complexa do sistema nervoso. Para simplificar, pensa em um fio elétrico que liga o cérebro ao resto do corpo. Por ali circulam informações sobre movimento e sensibilidade. Agora imagina esse cabo sendo esmagado ou cortado em algum trecho. É mais ou menos isso que acontece em uma lesão medular.

**THEO:** Quando esse fio elétrico se rompe, um dos principais desafios é recuperar os axônios, que são as ramificações, as “perninhas” que ligam um neurônio a outro, e a outro, e a outro. Guarda esse nome, o axônio, porque é justamente aí que a polilaminina e outros tratamentos já estudados prometem atuar.

**THEO:** Em uma lesão medular, a inflamação inibe o crescimento desses axônios. E não basta os axônios voltarem a crescer, como contou o professor Alexandre Leite, coordenador do Laboratório de Regeneração Nervosa do Instituto de Biologia da Unicamp:

#### **ALEXANDRE LEITE**

E um ponto bem importante é que essas fibras têm alvos muito precisos. Então, não basta crescer os axônios, mas eles têm que ir para lugares muito específicos para poder veicular a informação correta.

**THEO:** Vamos supor que um nervo ligado à sensibilidade se conectou em um neurônio que deveria trocar informações sobre movimento. Aí a pessoa sente dor quando tenta andar, por exemplo.

#### **ALEXANDRE LEITE**

O que se teoriza é que é mais ou menos um isolamento ali, porque é tão complexo o

sistema nervoso e, como eu falei, é tão preciso, as conexões são tão precisas, que parece que o script, mais ou menos, é impedir a regeneração para evitar que tenha conexões erradas, né?

**THEO:** Daí a polilaminina entra na história.

## **RESPIRO OU ENTRADA DE MÚSICA NOVA**

### **PROGRAMA “CONVERSAS COM HILDEGARD ANGEL”**

*[Tatiana]* Você sabe que a laminina tem forma de cruz, né?

*[Hildegard]* É a proteína de Deus, está resolvido!

*[Tatiana]* Isso aí é a laminina, agora a polilaminina são várias de mãozinha dada.

*[Hildegard]* É um rosário inteiro!

*[Tatiana]* É um rosário inteiro.

**MEGHIE:** A Tatiana descobriu a polilaminina por acaso. Ela estava mexendo com a laminina, que é uma proteína encontrada naturalmente no corpo humano, e aí colocou essa molécula em uma solução de acidez diferente, que fez ela se agrupar e formar várias lamininas juntas – ou “de mãos dadas”, como ela diz.

### **TATIANA SAMPAIO**

Eu trabalhava com outras proteínas, mas, muito rapidamente, nos primeiros dias que eu estava trabalhando com ela, eu vi que ela formava esses complexos muito grandes, o que, mais tarde, a gente chamou de polilaminina.

**MEGHIE:** É, a Tatiana falou com o Ciência Suja, e não foi por pouco tempo, não: a entrevista durou umas duas horas.

### **TATIANA SAMPAIO**

Você tá me tomando muito tempo, mas eu nunca tive essa entrevista, então eu estou achando bom falar.

**MEGHIE:** Bom, ela achou esse comportamento da laminina curioso, foi pesquisar as funções dessa proteína e aí viu que ela já tinha sido pesquisada para regeneração neural no passado. Mas vai que essa versão turbinada de lamininas de mãos dadas tivesse uma ação mais potente? Então ela e uma equipe testaram essa hipótese para lesão medular no laboratório, em células isoladas e em ratos.

**MEGHIE:** Nessas situações, a Tatiana conseguiu demonstrar que a polilaminina fazia uma espécie de ponte para que os axônios crescessem e ligassem os neurônios novamente. Seria como consertar aquele fio partido, lembra? Com esses resultados positivos, a equipe decidiu dar um passo ousado: testar a polilaminina em pessoas.

**THEO:** Em 2016, mais ou menos dez anos antes do assunto tomar conta dos jornais, a Tatiana foi aprender sobre como fazer um ensaio clínico. Porque ela vinha da pesquisa básica, que é um dos pilares da ciência, é o estudo em laboratório motivado pela curiosidade de entender como o mundo funciona. Não é uma pesquisa direcionada,

com uma aplicação no mundo real específica, embora ela possa levar a isso, e já levou muitas vezes.

**THEO:** Então a Tatiana teve que fazer essa migração e, junto com neurologistas e outros pesquisadores, criou o protocolo de um estudo piloto acadêmico. Esse tipo de pesquisa já é feita com humanos, mas tem a intenção de produzir conhecimento e fortalecer hipóteses, não quantificar a segurança e a eficácia de um candidato à remédio. Isso só acontece naqueles estudos clínicos de fase 1, 2 e 3.

**THEO:** Mesmo assim, para conduzir um estudo com humanos, a Tatiana teve que receber a aprovação de uma comissão de ética em pesquisa, a Conep. O estudo foi aprovado com 2 grupos: um de controle, que não receberia a polilaminina, e um que receberia. Foi a própria Tatiana que propôs o grupo controle, mas as coisas mudaram logo depois de aplicar a molécula nos primeiros dois voluntários.

### **TATIANA SAMPAIO**

O primeiro era tratado, foi a óbito. O primeiro caso foi um dos óbitos. Aí veio o segundo, tratado de novo. Foi tratado e voltou a andar. Aí eu falei: o que eu faço agora? Eu não posso privar os pacientes controle de não terem. Eu não consigo mais randomizar. Do ponto de vista ético, eu falei: “Eu tenho o direito de randomizar agora que eu sei que funciona?”. Aí eu falei: “bom, vou consultar a Conep”.

**THEO:** Pense nessa conclusão da Tatiana. Um morreu, o outro voltou a andar – e com esse único caso, ela achou que funcionava. Mas calma que a gente chega nisso. Bom, a Conep sugeriu para a Tatiana criar um comitê independente para votar sobre a remoção do grupo controle. E esse comitê, que a gente não sabe quem participou, deu o aval. O Jorge Venâncio, que coordenou a Conep de 2013 a 2022 e assina o parecer liberando o estudo da polilaminina, confirmou a história.

**THEO:** Então, entre 2016 e 2021, oito pessoas com lesão em teoria completa e aguda, quando a conexão é interrompida totalmente e aconteceu recentemente, receberam uma injeção da substância na medula espinhal. Dois morreram nos primeiros dias por complicações da própria condição e um terceiro, durante o acompanhamento. Nenhuma dessas mortes teve ligação clara com a polilaminina, segundo um comitê independente de monitoramento de dados e a própria Conep. Então a pesquisa seguiu.

**THEO:** Dos oito, seis voluntários, contando aquele terceiro que morreu, mostraram melhora. Um voltou a andar: é o Bruno Freitas, que virou uma espécie de garoto propaganda da substância. Então se de oito, seis melhoraram, a taxa de melhora seria de 75%. Segundo os pesquisadores, no máximo 15% alcançariam esse resultado com os tratamentos de hoje. Esses são os números que a Tatiana mais fala nas entrevistas... E eles têm limitações. A gente vai chegar nisso, mas, pegando o argumento pelo valor de face, a diferença seria enorme mesmo, então vamos continuar.

**MEGHIE:** Aí aconteceu um negócio estranho. Mesmo com os dados desse estudo

ainda sendo coletados, pacientes com lesões medulares crônicas começaram a receber a polilaminina, fora desse estudo. Parênteses aqui: em humanos, a polilaminina, segundo a própria Tatiana e a Cristália, é indicada para lesões agudas, aquelas que acabaram de acontecer, porque a cicatriz que se forma depois impediria a ação da molécula. Foi nesse contexto que os testes em humanos foram liberados. Ainda assim, ela foi dada a oito pacientes crônicos em 2020. Tem até uma atleta paraolímpica do rugby, a Hanna Ribeiro, que diz ter feito parte do “experimento”, entre aspas. Mas não tem nenhum registro disso nas plataformas de ética em pesquisa, nem, claro, de como esses pacientes estão.

## **ENTREVISTA ROGÉRIO ALMEIDA**

*[Layla]* Entendi. Só que esse outro estudo não está documentado ainda em nenhum lugar.

*[Rogério]* Esse uso compassivo que ela fez para crônicos?

*[Layla]* Isso, isso foi antes da aprovação da Anvisa de toda.

*[Rogério]* Não, não está. Não está e ela não vai documentar, porque isso foi feito uma espécie de uso compassivo sem acompanhamento dos pacientes, assim como nós também não estamos acompanhando os pacientes com o rigor de um estudo clínico.

**THEO:** Esse é o Rogério Almeida, da Cristália, de novo. Uso compassivo é uma autorização especial que a Anvisa dá para pacientes com doenças graves e sem opções de tratamento receberem doação de remédios ainda não aprovados. Quem doa é a farmacêutica. Mas a Anvisa não autorizou o uso compassivo nesses casos, até porque isso só acontece quando existem pesquisas com humanos em andamento. O que não tinha para lesão medular crônica, e não tem até agora. A gente pediu explicações para a Tatiana no fim da apuração, mas não tivemos retorno. A situação indica que esse uso aconteceu fora do protocolo, o que pode gerar riscos. E calma que vai ter pílula do Ciência Suja sobre isso, então fica de olho no nosso feed.

**MEGHIE:** Tudo isso aconteceu sem despertar a atenção da imprensa, ainda entre os muros da Universidade Federal do Rio de Janeiro. Mas em 2018, dois anos depois de o primeiro paciente ter recebido a polilaminina, a Tatiana apresentou o trabalho dela para o laboratório Cristália.

**MEGHIE:** A Cristália é uma das principais farmacêuticas brasileiras. Ela foi fundada em 1972, e fez uma baita grana na pandemia. Em 2021, a empresa até divulgou uma nota dizendo que a própria receita saltou 25% com o ‘kit covid’ — no caso, anestésicos e kits de intubação, que foram muito usados. A Cristália também vendeu bastante cloroquina na época e foi uma das que não se posicionaram firmemente contra o uso desse remédio no contexto do coronavírus.

**MEGHIE:** Naquele mesmo comunicado à imprensa de 2021 sobre a Covid, o laboratório colocou uma notinha de rodapé sobre um “medicamento para lesões agudas da medula espinhal”. O texto diz que os estudos clínicos já estavam concluídos e o composto seria apresentado ainda naquele ano, 2021. Era a polilaminina, que acabou demorando um tempinho a mais para aparecer.

## **ROGÉRIO ALMEIDA**

Em 2021, a gente firmou oficialmente, então, o contrato de parceria com a UFRJ, dando ao Laboratório Cristália os direitos de exploração da polilaminina e, efetivamente, continuar o processo regulatório para obtenção do registro do produto.

**THEO:** Desde então, a farmacêutica investiu aproximadamente 100 milhões de reais no projeto. Aí veio um silêncio pro público até setembro de 2025, quando a Cristália convocou uma coletiva de imprensa anunciando os resultados do estudo piloto, que estava parado ali desde 2021.

**THEO:** Foi nessa época que a Chloé Pinheiro, a nossa produtora e roteirista, começou a achar a história estranha. Por que eles estavam chamando jornalistas para falar de um estudo em humanos que nem tinha sido publicado em revistas científicas? Então segue daí, Chlô.

**CHLOÉ:** Oi pessoal. É, então. Eu até fui resgatar o convite que recebi para a coletiva. Ele dizia assim:

### **CONVITE DA COLETIVA DE IMPRENSA DA CRISTÁLIA**

Este medicamento, desenvolvido e produzido no Brasil, tem a capacidade de restaurar as conexões neurais em pessoas que sofreram lesões na medula espinhal e ficaram paraplégicas ou tetraplégicas. Quando aplicada, preferencialmente nas primeiras horas após o acidente, a polilaminina permite que os pacientes recuperem total ou parcialmente os movimentos. Durante a coletiva, serão apresentados pacientes que sofreram lesão grave e recuperaram os movimentos.

**CHLOÉ:** Eu não participei, mas estranhei e fiquei acompanhando a cobertura dos colegas. Depois eu só fiquei mais encucada, primeiro porque eram afirmações muito fortes pras evidências apresentadas. Como disse Carl Sagan, afirmações extraordinárias exigem evidências extraordinárias. E a evidência nesse caso era um estudo com oito participantes, e ele estava disponível no formato pré print. Pré print é tipo uma publicação preliminar que o cientista pode fazer em repositórios online que não passam por uma aprovação prévia de outros pesquisadores (a tal da avaliação por pares que os periódicos científicos fazem).

**CHLOÉ:** O mecanismo dos pré prints existe faz um tempo, mas ganhou força na pandemia, porque dá pra trocar informações rapidamente entre pesquisadores. Mas os resultados descritos nesses artigos não passaram por uma revisão formal — basicamente a pessoa escreve o que quiser. Tanto que na pandemia isso gerou muita desinformação: tinha pré print falando mal da vacina, de máscara, defendendo ivermectina, enfim... O próprio pré print da polilaminina traz a ressalva de que não pode ser usado para orientar a prática clínica. E mesmo sendo só um pré print, demorou para sair: ele só foi disponibilizado em 2024, três anos depois do fim da análise. Então chamar uma coletiva assim me pareceu estranho.

**CHLOÉ:** O segundo ponto é que na coletiva não tinha só profissional de saúde, executivos e pesquisador. Ela tinha dois pacientes — um era o Bruno que o Theo comentou antes. O Bruno entrou no estudo 24 horas após sofrer um acidente de carro, graças a um tio que conhecia a pesquisa. Um ano e meio e muita fisioterapia depois, ele voltou a andar quase sem restrições. Ele foi o único paciente do estudo a conseguir isso.

**CHLOÉ:** Só que relatos isolados não querem dizer muita coisa. E chamar paciente para uma coletiva de medicamento sem nem começar uma pesquisa clínica de fase 1 é muito incomum, porque não dá para saber se foi o remédio que fez aquilo no paciente.

**CHLOÉ:** Para contextualizar rapidinho: na fase 1 de uma pesquisa clínica, o objetivo é avaliar a segurança de um suposto tratamento e entender um pouco mais sobre dosagem certa, em um número pequeno de participantes. Na fase 2, você testa a segurança e a eficácia em mais gente. E na 3 você confirma isso em larga escala, com muitos voluntários. Então nem a segurança do composto estava comprovada ainda.

**CHLOÉ:** O terceiro ponto que me chamou a atenção é que a assessoria de comunicação da Cristália lançou uma nota logo depois da coletiva afirmando, ao pé da letra, que tinham uma inovação inédita no mundo abre aspas “já pronta para produção em escala comercial”, fecha aspas. Era muita confiança.

**CHLOÉ:** Enfim, na época, as reportagens reproduziram exatamente o que foi dito pela Cristália. E eu fiquei só acompanhando o assunto, no meio de outras pautas, até que, no dia 5 de janeiro de 2026, a Anvisa liberou a realização da fase 1 de pesquisa com a polilaminina. E aí meu amigo, boom!

## **CLÍPE COM MATÉRIAS NA TELEVISÃO**

### **Jornal da BAND**

*[Apresentador]* Polilaminina é uma das palavras mais faladas nestes últimos tempos e que tem movimentado o mundo científico.

### **Fantástico**

*[Apresentadora]* Um tratamento desenvolvido no Brasil vem trazendo de volta o que parecia impossível.

### **Melhor da Noite**

*[Apresentadora]* Uma substância experimental que vem gerando debate e comoção.

**CHLOÉ:** Em pouco tempo, 30 pessoas receberam a polilaminina via aquele mecanismo de uso compassivo, de doação da Cristália para casos sem outros tratamentos disponíveis. Até março, tinham chegado mais ou menos 70 pedidos na mesa da Anvisa. Aí, esse pessoal começou a gravar vídeo falando que estavam melhorando, e esses vídeos viralizaram. Enfim, essa repercussão toda me pegou, e aí eu comecei a pentelhar os outros ciências sujeis para a gente entrar na história.

**CHLOÉ:** Só que o assunto está em pleno desenvolvimento e cheio de ciladas, então eu chamei dois reforços para esse episódio. A primeira é a Layla Shasta, que trabalha comigo na Veja Saúde. É uma repórter de mão cheia que ajudou na produção toda e no roteiro. O segundo é o Flavio Emery, farmacêutico, professor da USP de Ribeirão Preto e autor junto comigo do livro Cloroquination, que investiga o uso de medicamentos ineficazes contra a Covid. #publi Ele virou tipo um consultor técnico do episódio. Escuta só o Flavio sobre essa coisa da judicialização.

### **FLÁVIO EMERY**

As pessoas podem sempre questionar que essa é uma decisão pessoal; ela vai aplicar e judicializar e querer se responsabilizar por isso. A pergunta que me vem é: quem está regulando e controlando isso?

**CHLOÉ:** Então, ninguém. As pessoas que fazem o uso compassivo não estão dentro de um estudo e, por isso, não recebem um acompanhamento próximo. O que Cristália é obrigada a fazer é monitorar reações adversas e mortes para comunicar a Anvisa — isso, inclusive, já aconteceu.

**CHLOÉ:** Então, nesse caos todo, a gente queria começar entendendo o porquê da Cristália ter feito aquela coletiva toda otimista no fim de 2025, antes da liberação dos estudos clínicos. Em uma primeira entrevista, o Rogério disse que:

### **ROGÉRIO ALMEIDA**

A gente tomou a decisão em setembro de divulgar os achados da polilaminina, porque a gente estava recebendo várias demandas de pessoas para saber do estudo, como estava, em que pé que estava. A gente tinha questões políticas também, tinham alguns políticos que estavam nos procurando para entender o que poderia ser feito para poder disponibilizar o acesso a essa medicação o quanto antes.

**CHLOÉ:** Então seria uma forma de trazer informações corretas diante do interesse da sociedade. Mas depois dessa conversa, eu e a Layla checamos e a gente viu que não tinha interesse sobre a polilaminina na internet antes da coletiva e da liberação da Anvisa. O boom veio depois. Então nós voltamos a falar com ele.

### **ENTREVISTA ROGÉRIO ALMEIDA**

*[Chloé]* Então, eu queria entender qual foi a motivação principal de vocês para fazer essa coletiva em setembro.

*[Rogério]* Não era uma coisa falada do ponto de vista da população em si, mas era uma coisa que nós discutimos já em fóruns de inovação da indústria. Então, a ideia aqui é mostrar para a comunidade científica e, obviamente, não científica que nós temos inovação radical sendo feita no país. E que, enquanto a gente não tivesse um olhar diferenciado para a inovação radical no país, a gente nunca iria conseguir ter inovação radical no país sendo feita. Então isso mostrou que a gente precisava puxar essa discussão. E como a gente consegue mostrar tudo isso? Mostrando os resultados que

a gente tem e fomentando essa discussão, que acabou culminando na própria RDC da Anvisa que criou o comitê de avaliação de projetos de inovação radical.

**CHLOÉ:** Então está aí o diretor de Pesquisa e Desenvolvimento da Cristália falando que resolveram divulgar os dados para fomentar uma discussão que influenciou os trabalhos da Anvisa. E, de fato, em 19 de dezembro, a Anvisa anunciou a criação de um inédito Comitê de Inovação para avaliar com mais velocidade produtos inovadores que atenderiam a demandas de saúde pública. A polilaminina foi uma das prioridades e, menos de um mês depois, o ensaio de fase 1 foi liberado.

**CHLOÉ:** O detalhe é que a Cristália já tinha feito esse pedido para começar as pesquisas clínicas três anos antes dessa liberação da Anvisa. Verdade que nesse tempo ela precisou juntar dados e melhorar a descrição dos métodos da pesquisa que seria conduzida. Mas, né, três anos de vai-e-vem e aí, três meses depois de jogar o assunto pra galera, o aval veio. Coincidência?

**CHLOÉ:** Então a gente agora sabe pelo próprio diretor da Cristália que a coletiva de imprensa de alguma forma tentou contribuir para liberar a pesquisa de fase 1. A pergunta que fica então é: as evidências científicas são suficientes para avançar nesse sentido? Essa é uma questão maior, que eu vou deixar pra depois do intervalo.

## INTERVALO

**MEGHIE:** O Ciência Suja é apoiado pelo Instituto Serrapilheira, que promove a ciência e a divulgação científica. Além desse apoio, nós temos um programa de financiamento coletivo justamente para viabilizar apurações complexas como essa, inclusive remunerando de maneira justa produtoras como a Layla Shasta e advogados como o Rafael Fagundes, que leu o roteiro todo para se certificar de que a gente não está perdendo a razão. Se você está gostando, considere fazer parte dos nossos apoiadores. Dá para assinar diferentes planos pela Apoia.se, Patreon, ou pela orelo. Tem newsletter, acesso antecipado aos episódios, brindes... E dá para fazer PIX pontual também.

**MEGHIE:** E fica um agradecimento especial aos apoiadores da Categoria Paladinos da Ciência, como Henrique Vaughan, Raquel Barbosa Cintra, Marcos Souza, Jôze de Almeida, João Nardo e outros tantos.

**THEO:** E agora um recado do podcast “A Última Bolacha”, um especial da Agência Pública que acabou de ser lançado sobre o mercado do emagrecimento:

**SPOT do podcast A Última Bolacha**

## VOLTA DO INTERVALO

**THEO:** No dia 23 de fevereiro, o Roda Viva, o programa clássico de entrevistas da TV Cultura, estava estreando um novo apresentador, o Ernesto Paglia. A convidada era a

Tatiana Sampaio. Na semana anterior, tinha rolado o *boom* de interesse nas redes sociais que a Chlô comentou, então a polilaminina estava na crista da onda. Mas ali a Tatiana estava literalmente rodeada por algumas das principais jornalistas de saúde do país. E foi a primeira vez que ela foi apertada em público sobre as limitações da única pesquisa com humanos divulgada até agora.

## **RODA VIVA**

[*Lúcia*] Mas desculpa a ignorância, existe algum caso na ciência de uma droga para doenças sérias, tão sérias quanto lesão medular, um câncer, em que você testa sem estudo controle?

[*Tatiana*] Em estudo piloto, sim.

[*Lúcia*] Não, não, não... Ensaio.

[*Tatiana*] Mas sua pergunta é antes do registro? Não sei, não tenho conhecimento. Não tenho conhecimento, mas eu também nunca ouvi falar de um medicamento que fizesse pessoas com lesão completa voltarem a ter movimentos. E também nunca ouvi falar de uma professora doida que conseguiu fazer um estudo clínico sem dinheiro e demonstrar isso. Então assim, eu acho que a gente tem que fazer coisas novidadeiras, eu não tenho problema com isso.

### **VÁRIOS PARTICIPANTES FALANDO AO MESMO TEMPO**

[*Tatiana*] Eu vou fazer aquilo que eu achar eticamente correto. Em primeiro lugar.

**THEO:** Nesse trecho, a Tatiana estava respondendo a jornalista Lúcia Helena de Oliveira, do Uol, que foi chefe minha e da Chloé na revista Veja Saúde, aliás. Foi o momento final, e o mais quente. Tendo visto o programa todo, pareceu que a Tatiana se soltou ali. No geral, ela estava contida, evitando cravar que a polilaminina era comprovadamente eficaz pela ciência. Mas a impressão é que, nesse trecho, a Tatiana entregou que, para ela, essa molécula é mesmo revolucionária, e que justificaria dobrar certas regras da pesquisa clínica, de acordo com “a ética dela”.

**MEGHIE:** E, gente, esse papo do grupo controle que levantou fervura no Roda Vida é importante. Ter um grupo controle é premissa básica da maioria dos estudos para aprovar um medicamento. Ele precisa ter voluntários parecidos com os que vão receber a molécula de verdade — com o mesmo perfil de doença, idade, condição de saúde etc. Mas o grupo controle ganha um placebo, ou o melhor tratamento disponível para aquela condição. Os participantes são divididos aleatoriamente e, de preferência, nem eles e nem os pesquisadores sabem quem está em qual grupo. É o chamado modelo duplo cego, que evita vieses na análise. Nem sempre isso é possível, aí são necessários alguns ajustes de metodologia, mas o padrão é esse aí.

**MEGHIE:** E o fato é que, sem um grupo controle, fica bem difícil saber se os resultados observados em quem tomou uma droga qualquer têm a ver com a droga, ou com qualquer outro fator de confusão, como uma resposta natural da doença, o efeito placebo, outras intervenções adotadas...

**MEGHIE:** Como a gente falou, o primeiro estudo da Tatiana em humanos, aquele piloto que tá em pré print, não teve um grupo controle. Até aí, tudo bem: um estudo piloto

nem sempre precisa de um grupo controle mesmo, embora seja positivo ter. Ele é feito não para comprovar alguma coisa, mas mais para ver se a hipótese está parando de pé. Acontece que a Tatiana e a Cristália começaram a defender que não haveria necessidade de um grupo controle nos ensaios clínicos que estão por vir, e isso levantou um questionamento no Roda Viva.

## **RODA VIVA**

[Mariana Varella] E eu queria saber o seguinte: esses médicos têm dito que são necessários que incluam um grupo controle. O que você diria pra eles?

[Tatiana] Que eles deveriam estudar. Acho que seria bom estudar antes de fazer essas declarações. Não se usa fazer grupo controle em estudo piloto. Eu acho que dizer que é necessário ter grupo controle mais para a frente é discutível.

[Mariana Varella]: Não, para demonstrar causa e efeito.

[Tatiana]: Sinceramente, eu acho que não é isso que a literatura na área tem mostrado.

**MEGHIE:** O argumento da Tatiana e da Cristália é que mesmo nas pesquisas clínicas de fase 1, 2 e 3 daria para fazer uma comparação com o chamado grupo controle universal, que seriam bancos de dados sobre lesão medular. Então você pega uma porcentagem de melhora normalmente observada nesses bancos de dados e bate com os resultados entre quem recebeu a polilaminina. Foi isso que eles fizeram no estudo piloto, ao comparar uma melhora de 75% em lesões medulares completas contra os supostos 15% nas estatísticas desses outros estudos.

**THEO:** Só que tem um monte de senões nesses dados e nessa estratégia em si. Primeiro que tem estudo falando em até 30% de recuperação espontânea, ou por reabilitação, ou por erro no diagnóstico. Então não seria 15%, seria 30%. E, depois do Roda Viva, mais buracos começaram a aparecer. Bora escutar a Francielle Romanini, cientista que faz parte daquele grupo de pesquisas internacional em reabilitação de lesão motora, de novo:

## **ENTREVISTA FRANCIELLE ROMANINI**

[Chloé] Com a população geral, os outros estudos de pacientes com lesão medular, que é o que eles falam que fazem, que não precisaria de grupo controle, tendo a população de outros estudos já analisados. Dá pra falar isso?

[Fran] Não, não. Isso não é preconizado, inclusive na lesão medular, porque existe uma fala sendo divulgada de que isso é específico da lesão medular. Não é! O que a gente tem, que talvez tenha sido confundido, é que, quando foi escrito o *guideline* de ensaios clínicos, ele traz uma análise histórica para poder construir o poder da estatística. Então talvez venha daí essa confusão.

**THEO:** Traduzindo, o principal *guideline*, ou diretriz sobre pesquisa com lesão medular, não defende essa ideia de grupo controle universal. A lógica só foi usada como base para calcular o número ideal de voluntários em cada estudo que for feito.

**THEO:** Esse cálculo da quantidade e do perfil de voluntários também tem que considerar o local da coluna onde aconteceu a lesão. E aí está outro ponto crítico do

estudo piloto da Tatiana: ele não explica se os tipos de lesão do grupo de voluntários são comparáveis com as do tal grupo universal. A Francielle foi nas tabelas da pesquisa da Tatiana pra checar o perfil dos voluntários.

### **FRANCIELLE ROMANINI**

Então, dos oito, um, dois, três, quatro com lesão cervical. Dois com lesão torácica alta e dois com lesão torácica baixa. E aí a gente já sabe, né? Lesões cervicais, eles têm o dobro de chance de melhorar, de recuperar. Então, a maior parte da amostra são lesões cervicais.

**THEO:** Então só por isso a comparação genérica com um grupo universal já não é justa. Um grupo controle com a mesma % de pessoas com lesões cervicais, por exemplo, seria necessário pra equiparar o potencial efeito da polilaminina com uma taxa de recuperação esperada. O próprio Bruno Freitas, aliás, teve uma lesão cervical.

**THEO:** E mais: será que o grupo universal que a Tatiana tava usando de comparador tava adotando os melhores cuidados possíveis? O Bruno, o único paciente que voltou a andar no estudo, fez muito mais fisioterapia do que os outros voluntários, por exemplo.

### **FRANCIELLE ROMANINI**

Mas com apenas oito indivíduos, sendo que, desses oito, três morrem, hoje eu tenho só cinco, é muito difícil eu conseguir fechar um número adequado e comparar isso com o resultado da literatura.

**MEGHIE:** Tem que ter muito mais voluntários recebendo a polilaminina e uma base sólida de comparação para garantir que desfechos como o do Bruno e de outros pacientes realmente estão fora da curva esperada. O Claudiosvam Martins, gerente da Anvisa envolvido na liberação da fase 1, também comentou sobre isso:

### **CLAUDIOSVAM MARTINS**

Esses números aí, como é um N muito pequeno, você falava, foram 5 pacientes e 10% de 5 vai ser meio paciente. Do ponto de vista regulatório, ele não atende. Não é uma evidência que nos permite tirar essas conclusões. Esses cálculos são mais empíricos.

**MEGHIE:** E, olha, grupo controle com tratamento para lesão medular completa não é inédito, não, tá? Nos anos 2000, os tais macrófagos autólogos trouxeram bons resultados em humanos e inclusive em estudo de fase 1 para lesão medular aguda completa, o mesmo alvo da polilaminina. Era basicamente um transplante dessas células de defesa, que regeneraria os neurônios danificados. Mas aí na fase 2, um grupo controle foi incluído, e ficou demonstrado que os macrófagos transplantados estavam piorando o prognóstico, em comparação com o grupo controle, que estava recebendo o melhor tratamento disponível.

**MEGHIE:** Resultado: a terapia não foi continuada, porque, se fosse, faria mais mal do que bem — e só deu para ver isso na fase 2. Quem cantou essa bola foi o divulgador científico Igor Eckert.

**MEGHIE:** Importante dizer que existem iniciativas com grupos controle sintéticos, que usam grandes bases de dados para mimetizar os perfis dos voluntários que realmente receberam uma droga em testes, e aí fazer uma comparação mais confiável. Mas elas estão mais focadas em doenças raras, em que é difícil traçar um grupo controle com bastante gente, e exigem bases de dados altamente confiáveis, atualizadas e equiparadas com os voluntários da pesquisa, não um índice padrão.

**MEGHIE:** A Cristália também usa o argumento de que, como a polilaminina tem que ser aplicada logo após a lesão, você estaria privando os pacientes do grupo placebo da oportunidade de receber um medicamento eficaz. Porque, depois do estudo concluído, a janela de tempo do tratamento teria sido perdida. Só que isso parte da premissa de que a eficácia e a segurança da molécula estão estabelecidas, o que não é o caso.

**MEGHIE:** O Claudiosvam disse que o desenho do grupo controle será definido a partir dos resultados do estudo de fase 1. Mas que deve haver algum tipo de comparador, sim. E isso não quer dizer deixar o grupo controle desamparado, sem assistência. Uma das alternativas é que os voluntários do grupo controle recebam o melhor tratamento disponível hoje, que não é tão acessível no Brasil. O Rogério Almeida, da Cristália, afirmou que a decisão cabe à Anvisa, mas que vai defender o grupo universal.

## **RESPIRO**

**THEO:** Um outro negócio que chama atenção é o fato do estudo piloto não descrever se os pacientes estavam em choque medular. O choque medular pode acontecer logo depois da lesão e durar dias, mas depois disso melhora. Quem falou disso é o Alexandre Leite, da Unicamp, que você ouviu no começo do episódio:

### **ALEXANDRE LEITE**

Só que num primeiro momento de choque medular, que a gente chama de choque raquimedular, existe uma paralisia, uma perda de sensibilidade completa. E com o tempo, à medida que esse processo evolui, alguns elementos preservados voltam a ter funcionalidade, mesmo que parcial.

**THEO:** Então, se o paciente na verdade ainda estivesse em choque medular, e não com uma lesão aguda completa, a chance de recuperação já seria maior, com ou sem polilaminina. A Chloé e a Layla viram inclusive que o artigo no pré print afirma que não dá para descartar que dois pacientes poderiam na verdade ter uma lesão incompleta, às vezes maquiada por um choque medular. Conta daí, Chlô.

**CHLOÉ:** É, então. E se fosse o caso, eles nem deveriam receber a polilaminina, porque há um risco da injeção dentro da medula gerar uma lesão completa. E a chance de recuperação espontânea de uma lesão incompleta também é maior, então isso comprometeria o resultado.

**CHLOÉ:** Naquela entrevista enorme, eu perguntei para a Tatiana sobre os dois casos que foram classificados como incertos.

**TATIANA SAMPAIO**

Eu acho que não sei o que você está falando. Dois casos que eram incertos?

**CHLOÉ:** Eu e a Layla até ficamos assustadas nessa hora. Será que a gente tinha errado algo? Mas, depois, a Tatiana entendeu:

**TATIANA SAMPAIO**

É, não, tô impressionada que vocês leram no detalhe mesmo, eu tava vendo, será que eles chegaram nesse detalhe? Que danadas! Não é comum não, não é comum não, geralmente quem faz entrevista não lê o artigo, não.

**CHLOÉ:** Aí ela falou isso aqui:

**TATIANA SAMPAIO**

O paciente não está em choque medular e tem 72 horas do trauma, se o paciente não está em choque medular, o diagnóstico é confiável. O que você tem antes disso não dá pra ter certeza, entendeu? Isso é o que a literatura diz. Mas o que acontece? Se a gente esperasse três dias para fazer o diagnóstico certo, a gente ia atrasar o tratamento do paciente.

**CHLOÉ:** Então, para a gente, a Tatiana falou que decidiram aplicar o mais rapidamente possível, dependendo da estrutura hospitalar e das condições do paciente.

**TATIANA SAMPAIO**

A gente não vai atrasar o tratamento para esperar o diagnóstico preciso. E paga para ver.

**CHLOÉ:** Só que, depois, essa história mudou. Em uma entrevista para a Fabiana Cambricoli, do Estadão, ela afirmou que um teste físico foi, sim, feito e que nenhum voluntário estava em choque medular. Ela também enviou para o Estadão uma versão revisada do artigo, que tem essa informação e que seria submetida à aprovação de revistas científicas — essa versão só a Fabi viu, não está nos repositórios de pré print.

**CHLOÉ:** Já no artigo que a gente consegue ler, também faltam dados sobre a evolução dos pacientes. Os dados brutos não foram disponibilizados em números, só em gráficos. E olha só: um dos gráficos mostra a evolução dos participantes, e retrata o paciente 1 com uma melhora absurda ao longo de um ano. Mas, em outro trecho, o próprio artigo diz que ele morreu no quinto dia de estudo. Então ele morreu, mas continuou melhorando um ano depois?

**CHLOÉ:** A Tatiana afirmou que foi um erro de digitação, e que os dados do paciente 1 eram do paciente 2, que era o Bruno. E tudo isso parece meio pegação no pé da

Tatiana, até porque não seria exatamente sutil maquiagem um dado dizendo que um voluntário teria voltado a andar depois de morto.

**CHLOÉ:** Mas, pô, vamos combinar que, olhando para o todo, esse tanto de inconsistência dificulta a análise da comunidade científica e reduz a confiabilidade da informação. O Flavio Emery, nosso consultor informal, fez uma ótima ponderação sobre isso.

### **FLÁVIO EMERY**

Quando a resposta à crítica é fundamentada com erros no processo da escrita do artigo, você limita o debate, né? Na verdade, acaba com o debate, porque no fim não há resultado, então. Se o resultado divulgado não é aquilo que aconteceu, então você não tem resultado.

**CHLOÉ:** Então é isso: não dá para, toda hora que vem uma crítica, ficar dizendo que o que está escrito no artigo na verdade não é bem isso aí, que tudo vai ser esclarecido, que já, já resultado real vai aparecer. La garantía soy jo, né?

**MEGHIE:** Esse artigo que a Chlô destrinchou foi rejeitado por pelo menos três revistas científicas. Ou seja, os revisores desses três periódicos acharam que ele não estava maduro o suficiente para ser publicado. Isso, gente, é relativamente normal — embora menos para um estudo que traria uma revolução. Para o Ciência Suja, a Tatiana disse que as negativas vieram basicamente por três motivos. Um: o tratamento funcionava em "vários tipos de lesão", então isso sugeriria a ausência de um mecanismo de ação específico. Dois: os revisores queriam ver onde exatamente a polilaminina se ligava nas células, e isso não está descrito. Três: as divergências sobre a taxa de recuperação espontânea.

**MEGHIE:** Mas depois, para o G1, ela revelou que o protocolo do estudo não foi registrado em uma plataforma oficial de estudos clínicos antes de começar. E está aí outra coisa que parece uma besteira, mas que é um problema considerável. Todo desenho de estudo clínico precisa estar nessas plataformas para que os revisores vejam se o protocolo foi alterado no meio do caminho. Ué, se mudou, mudou por que?

**MEGHIE:** Até há casos em que isso é justificável, mas a mudança tem que ser registrada, para garantir que os pesquisadores não mudem a regra do jogo para favorecer os resultados que eles gostariam de encontrar. A regra está prevista na Declaração de Helsinque, que surgiu em 1964 e dita a ética das pesquisas em humanos. Ela foi criada como resposta às atrocidades dos cientistas nazistas.

**MEGHIE:** A Tatiana falou para o G1 que não sabia que precisava de registro prévio em plataformas de pesquisa clínica, mas que não iria desistir de publicar. Aí ela soltou essa declaração na entrevista:

### **ENTREVISTA PARA O G1**

*[Tatiana]* Eu pedi para o ChatGPT me ajudar, porque geralmente eu não peço. Mas eu

pedi, eu falei: “as pessoas dando argumento que não vale: o que eu faço?” Ele me deu vários conselhos, um dos conselhos foi a revista que eu deveria submeter, que eu concordo, foi um bom conselho, que eu devo ir na revista que é a que mais publica estudo sem grupo controle.

**THEO:** A Tatiana pode mesmo não saber de tudo isso porque ela veio da pesquisa básica, e esse é um mundo muito diferente da pesquisa clínica mesmo, bem cheio de regulações. Mas ela está atropelando uns conceitos básicos também.

### **TATIANA SAMPAIO**

Você quer minha visão nua a crua? A dificuldade de transpor da ciência translacional, você transpor um resultado de animal para humano, não tem nada a ver com ciência, nem com a natureza. Porque se funciona em rato, camundongo, é para funcionar em gente, sim.

**THEO:** Isso está longe, bem longe, de ser realidade. A grande maioria dos potenciais remédios que vão bem nos estágios preliminares, em células ou animais, não demonstram efeitos relevantes em humanos. O Flavio trouxe um estudo publicado no *British Journal of Pharmacology* que indica que, entre centenas de milhares de moléculas em potencial, só uma pequena fração avança para ensaios em animais e depois para a fase um. Em média, menos de 10% dos que chegam à fase clínica sobrevivem a ela.

**THEO:** Esses “fracassos”, entre aspas, não são por falta de interesse, até porque a indústria gasta muita grana nisso. Acontece que o corpo humano é complexo, e bem diferente de um rato. Para quem acha que as críticas sobre a polilaminina vêm da Big Pharma, só é bom lembrar que são regras como as da Declaração de Helsinque que exigem um maior padrão de qualidade e transparência dessas megacorporações. Para provar isso, o Flavio lembrou de três casos que esses protocolos falharam com grandes farmacêuticas, e o estrago que isso causou. Bora de listinha:

**MEGHIE:** Número 1: a clássica talidomida, criada pela farmacêutica alemã Grünenthal e aprovada quando ainda não era obrigatório fazer ensaios clínicos randomizados. Ela foi muito usada para enjoos na gravidez, e só depois se descobriu que causava malformações fetais e abortos espontâneos.

**THEO:** Número 2: o Vioxx, da Merck. Era um anti-inflamatório potente, que ficou popular nos Estados Unidos. Mas ele aumentava o risco de morte, e a farmacêutica viu isso nos estudos, mas não contou imediatamente para as autoridades. Ele só foi retirado do mercado seis anos depois do lançamento.

**MEGHIE:** Número 3: o aducanumabe, um remédio da farmacêutica Biogen contra o Alzheimer, que foi aprovado às pressas nos Estados Unidos. Além de não trazer benefício clínico, o medicamento aumentava o risco de sangramentos e edemas no cérebro. Ele foi descontinuado.

**THEO:** Bom, mas e aí, as evidências atuais justificam a liberação de um estudo clínico de fase 1? A gente perguntou isso pro Claudiosvam, da Anvisa. E ele falou que... sim, há dados suficientes para iniciar essa etapa, embora o estudo piloto realmente tenha fragilidades. E ressaltando que existem evidências *in vitro* e em animais, e a Cristália refez alguns testes depois, preparou dados complementares, criou uma linha de produção seguindo boas práticas farmacêuticas... enfim, entregou um dossiê parrudo pra Anvisa.

**THEO:** O Flavio e outras fontes concordam que há base para ao menos testar a segurança da polilaminina. Mas o Claudiosvam tá preocupado com a comoção social.

### **CLAUDIOSVAM MARTINS**

A ciência séria tem tempo. Então, a preocupação é que toda essa super exposição, a mídia e redes sociais, e isso não respingue no desenvolvimento de um produto que dá sinais sugestivos de que pode beneficiar esses pacientes.

**MEGHIE:** O Flávio também colocou a colher nesse ponto.

### **FLAVIO EMERY**

Atrapalha com certeza esses testes clínicos, porque eles são abertos. E como são abertos, há uma influência daquilo que chega a quem está envolvido no processo. Isso certamente tem impacto, seja na agência regulatória, seja nas pessoas envolvidas, as pessoas técnicas, o corpo técnico envolvido nos estudos clínicos, ou mesmo os pacientes envolvidos nos ensaios.

**MEGHIE:** Por isso que agora seria um bom momento pros principais atores dessa história adicionarem uma dose a mais de cautela no discurso. O que, na boa, segue não acontecendo muitas vezes.

### **VÍDEO DO BRUNO CORTES NAS REDES SOCIAIS**

A gente está contribuindo, sim, para a melhora ou para a cura, não sei, para essa doença que deixa o paciente amarrado a uma cama ou até a um respirador. Isso a gente tem certeza. A gente tá melhorando a condição dessas pessoas.

**MEGHIE:** Aí você ouviu o Bruno Cortes; não confundir com o Bruno Freitas, o paciente. O Cortes é um dos neurocirurgiões da pesquisa e está envolvido também com o uso compassivo. Enfim, é uma peça-chave da história.

### **VÍDEO DO BRUNO CORTES NAS REDES SOCIAIS**

A gente começou a sofrer ataque, engraçado isso, quando a gente falou e veio a público que a laminina tem forma de cruz e ela começou a ser chamada de a molécula de Deus. Quando a gente fala de Deus, a gente ganha inimigos. Para mim, foi muito sintomático. A ciência não anda sozinha, quem criou a ciência foi Deus.

**MEGHIE:** O Bruno Cortes chega a fazer vídeos em colaboração com pacientes que receberam ou que esperam receber um dia a polilaminina.

## **VÍDEO NAS REDES SOCIAIS**

*[Paciente]* Bom dia, Doutora Tatiana. Quero agradecer vocês por terem me deixado participar e demonstrar aqui a minha participação imensa. Já tô conseguindo até sentar.

**THEO:** Como a gente falou, em fevereiro, antes do Roda Viva, rolou um movimento atípico nas redes sobre o assunto, que entrou naquela espiral de viralização. Tinha página de fofoca postando vídeo de melhora, perfis nada relacionados com a área da saúde se aproveitando... Enfim, estava um pouco estranho. Então a Chlô e a Layla perguntaram pro Rogério se a Cristália fez algum tipo de campanha para a promoção da polilaminina.

## **ROGÉRIO ALMEIDA**

Então, o que a gente usou na nossa rede social foi ao contrário, para tentar apaziguar um pouco essa euforia toda que foi gerada com relação a isso.

**THEO:** Mas pelo menos dois perfis grandes das áreas de saúde e ciência foram procurados por uma agência de marketing que atende a Cristália para, abre aspas, “um projeto estratégico relacionado à polilaminina, com foco no fortalecimento de credibilidade, ampliação de *awareness* institucional e geração de conversas qualificadas sobre o tema.” Nós tivemos acesso a essas mensagens, e abordamos isso com o Rogério. Ele negou e até parecia surpreso.

## **ROGÉRIO ALMEIDA**

Não, nós não procuramos ninguém para fazer divulgação nenhuma de poliaminina, nada. Se te passaram essa informação, essa informação está incorreta.

**THEO:** Bom, tem também um monte de oportunistas não ligados à Cristália que investiram grana para turbinar postagens no Instagram ou no Facebook sobre a polilaminina, como a gente pode ver pesquisando na Biblioteca de Anúncios da Meta. Tinha post patrocinado de políticos tentando capitalizar em cima dela, com elogios e promessas. Tinha gente vendendo coach religioso e até material pedagógico sobre essa molécula. E, no fim, o dinheiro colocado em postagens, mesmo se não vier da Cristália, seja de quem for, está impulsionando artificialmente esse assunto de um jeito torto.

**THEO:** Todo mundo que a gente ouviu e nós aqui também torcemos para a polilaminina dar certo, porque seria mesmo ótimo ter uma nova opção contra a lesão medular. Mas essa torcida não pode se confundir com uma fé cega.

## **FLAVIO EMERY**

Então, a associação do milagre, que é muito além da esperança. O medicamento é esperança para todo mundo. Esperança por um alívio imediato, esperança a longo prazo. Mas eu acho que em muitos casos isso extrapola essa relação. A gente viu isso na fosfetanolamina, voltando. A gente viu isso na covid. E eu acho que a gente está

vendo isso agora. Que, na minha percepção, mais atrapalha do que ajuda o desenvolvimento de algo que pode ser, no futuro, benéfico para a sociedade de alguma forma. Além de ser muito perigoso, por diversas razões, é muito ruim, porque qualquer informação contrária a essa visão geral do milagre é tida como, usando a metáfora da religião, como pecado, pecado capital.

**THEO:** Tem quem defenda que esse caso da polilaminina é uma oportunidade para aproximar a ciência da população. Mas a ideia de um milagre (de uma solução simples para um problema complexo), embora sedutora, pode inviabilizar justamente um debate franco, que coloque a ciência da polilaminina na mesa de bar, não uma “treta sobre a molécula em formato de cruz”. Só lembrar, de novo, da fosfoetanolamina sintética e da cloroquina contra a Covid para saber que não é nem a primeira, nem a segunda vez que assuntos ligados à ciência geram uma repercussão muito acima das evidências. E você acha que a gente está respeitando mais ou menos as instituições científicas desde então?

## **RECADOS FINAIS**

**MEGHIE:** A gente pediu para a Tatiana uma segunda entrevista, para arrematar críticas feitas ao trabalho dela. Mas ela mandou um áudio dizendo que não aceitava.

### **ÁUDIO DE WHATSAPP DA TATIANA SAMPAIO**

Não, eu não quero falar de novo, não. Eu acho que já está se falando demais, é hora de me calar.

**THEO:** Nós insistimos por escrito, mas ela não respondeu. A gente também procurou a UFRJ, a Secretaria Municipal de Saúde do Rio, que deu o aval para o estudo piloto, e a Conep para saber mais detalhes sobre problemas no estudo piloto e sobre o uso em crônicos, mas não tivemos retorno.

## **ENCERRAMENTO**

**THEO:** Para fechar, eu queria indicar um parceiro nosso da Rádio Guarda-Chuva que está de volta com novos episódios a cada duas semanas, às segundas. É o Afluente, do Bruno Tadeu. O podcast traz reportagens sobre a Amazônia, ou vindas dela. Teve um episódio do começo de março sobre favelas de Belém e Manaus que está um espetáculo.

**MEGHIE:** O Ciência Suja é apresentado por mim, Meghie Rodrigues, e pelo Theo Ruprecht.

**THEO:** O roteiro e a produção são da Chloé Pinheiro e da Layla Shasta. Layla, obrigado por topar entrar nessa aventura com a gente!

**THEO:** Eu fiz a edição de texto do roteiro, com apoio de toda a equipe.

**MEGHIE:** Nós e o Pedro Belo, que fez as vozes complementares e ajudou na apuração do evento de São Carlos, gravamos no estúdio Tyranossom.

**THEO:** A edição de som, a mixagem, as trilhas originais e a masterização são do Felipe Barbosa.

**MEGHIE:** A Mayla Tanferri e o Guilherme Henrique fizeram a arte de capa e o nosso projeto gráfico.

**THEO:** Neste episódio, nós usamos áudios do Programa Conversas com Hildegard Angel, da TV 247; Jornal da Band e Melhor da Noite, da Bandeirantes, Fantástico e Jornal Nacional da TV Globo; Roda Viva da TV cultura, da abertura dos jogos da copa de 2014 da FIFA, documentário "A Nossa Copa: abertura da Copa do mundo Brasil 2014", de Júlio Cancellier e de vídeos encontrados no Instagram e facebook.

**MEGHIE:** O advogado Rafael Fagundes fez uma análise jurídica do roteiro.

**THEO:** O nosso site foi desenvolvido pelo Estúdio Barbatana. Lá você tem mais informações sobre como consegue ajudar a gente a seguir com o Ciência Suja, e os bônus que recebe ao participar do financiamento coletivo. É [www.cienciasuja.com.br](http://www.cienciasuja.com.br)

**MEGHIE:** Você encontra mais informações nas nossas redes sociais, que são tocadas pelo Pedro Belo. O Ciência Suja está no Instagram, Facebook, TikTok, Twitter e Blue Sky.