

PODCAST CIÊNCIA SUJA

Título: Os pacientes crônicos da polilaminina

THEO: No último episódio do Ciência Suja, a gente contou a história da polilaminina — uma substância criada pela Tatiana Sampaio, da Universidade Federal do Rio de Janeiro, que ajudaria pessoas com paraplegia e tetraplegia a recuperar movimentos. Se você ainda não ouviu, eu sugiro que pare e volte lá antes de seguir aqui para entender todo o caos envolvendo uma promessa, um estudo piloto, afirmações exageradas, pressão política e um baita fã clube nas redes sociais.

THEO: Aqui a gente vai trazer um ponto específico e importante que está passando batido. É uma nova história estranha dentro da história estranha da polilaminina. Em 2020, de sete a oito pacientes com lesões medulares crônicas receberam a polilaminina sem registros claros. Só que tem um detalhe: até onde se sabe, os testes com ela só são aprovados para lesões agudas, que acabaram de acontecer.

THEO: Quem vai contar essa história é a Layla Shasta, jornalista que produziu e roteirizou brilhantemente o episódio passado da polilaminina junto com a Chloé Pinheiro.

LAYLA: Oi, gente! Eu sou a Layla — e desculpa pela voz de quem não passou da quinta série. Primeiro, quero dizer que estou muito feliz de participar dessa produção com os *cienciasujers*. Até porque eu também pesquiso capacitismo e essa pauta me tocou; ela faz a gente refletir sobre como a sociedade se empolga muito mais com promessas de extinguir deficiências do que com medidas já comprovadamente benéficas para incluir essas pessoas, sabe? Mas... eu sei que isso é papo que não caberia nesses 20 minutinhos aqui.

LAYLA: A história da polilaminina é difícil de contar, porque além de tocar nessas questões delicadas, ela está em andamento, envolve processos regulatórios e as informações disponíveis muitas vezes entram em conflito. Por isso, esse episódio é também sobre a saga de jornalistas em busca de respostas e fica como um estímulo para que colegas sigam apurando e buscando mais pistas.

LAYLA: Em setembro de 2025, a Cristália fez aquela coletiva de imprensa para apresentar os resultados do estudo piloto da polilaminina com oito pacientes que tinham uma lesão medular aguda.

LAYLA: A ideia era reunir jornalistas para anunciar um medicamento capaz de restaurar movimentos e que estava “pronto para ser fabricado”... só que isso foi antes mesmo de ele ter sido aprovado pela Anvisa para começar a fase 1 de estudos clínicos.

LAYLA: Nesse evento, a Cristália trouxe um dos voluntários que recebeu a polilaminina: o Bruno Freitas, o único que voltou a andar nesse estudo. Mas no e-mail do convite para a coletiva, a Cristália mencionava que levaria pacientes, no plural. E, nas fotos da coletiva, tinha mesmo uma jovem ao lado do Bruno que não era nem pesquisadora, nem funcionária da Cristália. Era uma paciente, e quase ninguém estava falando dela.

LAYLA: Essa foto abriu um portal para uma nova investigação sobre a polilaminina: uma pesquisa paralela, não documentada, com pessoas com lesões medulares crônicas. Lembrando que, até o momento, oficialmente, a substância só pode ser aplicada em pessoas com lesões agudas e subagudas, ou seja, de preferência com menos de 72 horas e, no máximo, três meses.

LAYLA Mas lá estava ela: a Hanna Ribeiro, uma atleta paralímpica de rugby, Ela era um exemplo de pacientes crônico que recebeu poli-la,imina. Isso porque recebeu o produto três anos depois de ter sofrido uma lesão medular. Mas aí veio a dúvida: como ela melhorou? E essa aplicação poderia ter acontecido?

LIVE COM BRUNO CORTES

A gente tá chegando à conclusão que a polilaminina consegue transpor a barreira. Talvez ela não consiga tanto, mas ela consegue.

LAYLA: Essa voz que você acabou de ouvir é do Bruno Cortes – que não é Bruno Freitas, o paciente. Ele é um dos neurocirurgiões envolvidos com a pesquisa da Tatiana e fala bastante sobre a polilaminina nas redes sociais.

LAYLA: Esse áudio, que está com a qualidade meio ruim e algumas partes inaudíveis, é de uma participação dele em uma live no Instagram chamada “Projeto Polilaminina”, que aconteceu em 10 de março de 2026. Esse evento rolou no perfil de um outro neurocirurgião, que não tem relação com o estudo.

LAYLA: Tinha bastante gente assistindo e fazendo perguntas, inclusive pessoas com lesão medular crônica. E no meio dessa galera tinha uma jornalista enxerida registrando tudo. Eu.

LAYLA: Foi a partir dessa live que a gente entendeu melhor esse estudo paralelo. Primeiro, o Bruno diz que a equipe já está chegando à conclusão de que a polilaminina consegue ultrapassar essa “barreira”. A tal barreira é a cicatriz que se forma depois de um tempo da lesão, e impede a entrada de tratamentos, por exemplo, e o crescimento dos neurônios. É como se fosse um muro mesmo, e é um dos desafios para reabilitar ou “curar” os pacientes crônicos.

LAYLA: Enfim, aí o Bruno Cortes menciona como prova de que a polilaminina consegue pular esse muro uma suposta aplicação em oito pacientes crônicos, como a Hannah.

LIVE COM BRUNO CORTES

Lá no compassivo de 8 pacientes que a gente fez em 2020, a gente fez em 8, dois não melhoraram e os outros 4 pularam de ASIA A pra ASIA C.

LAYLA: Está cheio de termo técnico nessa fala, mas, pra simplificar, de oito, dois não melhoraram e quatro teriam passado de paralisia total para algum nível de recuperação (mudaram de escala ASIA A para C). Ele não comentou na live sobre os outros dois que faltam nessa conta.

LIVE COM BRUNO CORTES

Então, por exemplo, a Hanna, ela não mexia nada. E foi coincidência, a gente operou ela, ela caiu de 10 metros. Fiz uma corpectomia na C6. E ela era completamente tetraplégica. Hoje ela joga rugby, o pararrugby, na seleção brasileira. Então a gente sabe que funciona em crônico. Só que a gente quer uma coisa melhor.

LAYLA: De novo, o áudio não está ideal, mas dá para entender que o Bruno diz que, além da polilaminina, fez uma corpectomia na Hanna — que é uma cirurgia para descompressão e estabilização da coluna. Ou seja, não foi só o remédio que foi aplicado, o que já complica tirar certas conclusões, se não tiver um grupo de comparação.

LAYLA: Mas outra coisa até mais importante para guardar é que o Bruno disse antes que essas aplicações nos pacientes crônicos foram feitas como um “uso compassivo”. E aqui a gente volta para uma explicação do episódio passado:

TRECHO DO EPISÓDIO ANTERIOR

[Theo] 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.

LAYLA: Parênteses: em 2025, cinco anos depois desse “uso compassivo”, foi publicado o primeiro estudo em casos crônicos — mas não em humanos; e sim com seis cães com paraplegia. Os autores dizem que os animais tiveram alguma melhora para andar e não apresentaram efeitos adversos.

LAYLA: Nesse estudo, a polilaminina foi usada com outras substâncias que ajudariam a “abrir caminho” na cicatriz, como GDNF e condroitinase, que não são liberadas para humanos.

LAYLA: Então, mais uma vez, não se sabe ao certo o que estava promovendo a suposta melhora. E esse trabalho saiu numa revista científica considerada predatória, isto é, com práticas que visam mais o lucro do que a qualidade do que está sendo publicado ali. Para quem quiser saber mais sobre os periódicos predatórios, tem um episódio do Ciência Suja de 15 de agosto de 2024 chamado “Publicar ou Perecer”.

LAYLA: O ponto é: antes de testar a polilaminina em cachorros, as primeiras “cobaias crônicas” teriam sido... pessoas?

LAYLA: Nós pedimos explicações para a Anvisa e eles reforçaram que não autorizaram o uso compassivo em pacientes crônicos e que não têm informações sobre essas aplicações. A gente vai deixar as respostas completas da Anvisa no site, mas a conclusão é que não dá para falar que a Hanna e os outros pacientes crônicos fizeram um uso compassivo.

LAYLA: E não tem nenhum registro de como esses pacientes crônicos estão — nem na agência, nem nas plataformas digitais de ética em pesquisa e nem em

artigos publicados. A gente procurou a Cristália para entender isso, e essa foi a resposta que recebemos do Rogério Almeida, diretor de Pesquisa e Desenvolvimento do Laboratório Cristália. Ela está no episódio anterior também:

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 não também também não estamos acompanhando os pacientes com o rigor de um estudo clínico.

LAYLA: Então repara que ele fala em “uma espécie de uso compassivo”, o que deixa tudo um pouco cinzento. Para a gente, a Tatiana não quis comentar sobre o assunto, mas ela chegou a abordar isso numa entrevista para a Fabiana Cambricoli, do Estadão. A Fabi mencionou que o Bruno Cortes estava dizendo que pacientes crônicos tinham recebido a substância e perguntou se era isso mesmo. Daí a Tatiana também falou que foi um “uso compassivo”, entre 2019 e 2020. Então antes da publicação do estudo com os cachorros.

LAYLA: Mas, segundo ela, isso aconteceu, sim, dentro do protocolo de um estudo acadêmico. E a Tatiana falou o seguinte nessa entrevista:

ENTREVISTA NO ESTADÃO

[Tatiana Sampaio] “A Cristália não pode fazer uso compassivo do jeito que a gente fez, porque os estudos acadêmicos têm mais liberdade, eles não precisam de autorização da Anvisa. O que a gente precisava era ter a autorização do comitê de ética médica do hospital e de o aceite do paciente, e então a gente notificava a Conep”.

LAYLA: Então, para o Estadão, a Tatiana confirmou esse estudo paralelo com pacientes crônicos. E Conep é a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. Nós não encontramos nenhum registro desse estudo na base de dados. A Conep deixou de existir no ano passado e está sendo substituída, mas o tema segue sob o guarda-chuva do Conselho Nacional de Saúde, que não retornou nossos pedidos de esclarecimentos.

LAYLA: O Jorge Venâncio, que coordenou a Conep de 2013 a 2022 e gerenciou pareceres sobre polilaminina, falou com a gente, mas disse que não se lembra desses usos em crônicos.

JORGE VENÂNCIO

Eu não tenho notícia, não vi nada sobre isso.

LIVE COM HANNA RIBEIRO

Veio gente do Brasil quase inteiro. E aí eu lembro que ela convidou a gente no final de... não, no início de 2020.

LAYLA: Agora você está ouvindo a Hanna Ribeiro, que participou da coletiva da Cristália em 2025. Aí ela estava dando uma entrevista para o portal Diário PcD contando sobre como foi a aplicação da polilaminina para esse grupo. A Hanna lesionou a cervical em uma queda em 2017 e só soube dos estudos três anos depois, por uma fisioterapeuta.

LIVE COM HANNA RIBEIRO

E aí ela me comentou sobre a pesquisa, que era sigilosa, e ela falou: "Ah, não conta para ninguém e tal". Porque nós éramos amigas íntimas, somos, né, amigas íntimas e tal. E aí ela falou sobre isso.

LAYLA: Só que ela descobriu que não poderia participar, porque o foco eram as lesões agudas. Mas diz ela que, dali um tempo, recebeu uma ligação da Tatiana em pessoa convidando para um estudo com casos crônicos.

LAYLA: A Hanna contou que ela é quem teve o resultado mais positivo entre os crônicos. Não é que ela voltou a andar, mas apresentou melhora no controle da bexiga, dos braços e na sensibilidade geral. Nessa entrevista, ela também afirmou que os oito pacientes crônicos foram convocados durante a pandemia, e que em novembro de 2020 a Tatiana Sampaio teria conseguido acesso a um hospital em Niterói para fazer as aplicações.

LIVE COM HANNA RIBEIRO

E aí ela falou: "Chegou a hora de vocês. E aí, tá todo mundo pronto?". Aí todo mundo disse que sim. E aí fomos fazer a aplicação.

LAYLA: É, todo mundo se animou. Mas tinha um risco. A polilaminina é injetada direto na medula e, se ainda existir alguma conexão entre os axônios, as perninhas que conectam os neurônios, a agulha pode romper essas conexões e piorar o quadro. Nos casos agudos, eles fizeram testes — que foram questionados. Já nos crônicos, a gente não sabe. A Hanna mesmo ainda tinha alguns movimentos de ombro e bíceps e foi avisada que podia perder isso. Mas topou mesmo assim.

LIVE COM HANNA RIBEIRO

E aí eu falei: "Claro!" E ela: "mas tudo se tem riscos, afinal a gente vai mexer com a sua medula que já está cicatrizada." Eu falei que não tem problema. E ela falou: "e se você perder o que você já tem?". Eu falei: "Eu reconstruo tudo de novo". E assim foi feito.

LAYLA: Faltam informações sobre o que aconteceu depois com ela e com os demais participantes. O que sabemos é que Hanna segue com tetraplegia, mas hoje movimenta o tronco e até começou a jogar rugby paralímpico em 2023. Só que a gente não tem muitos dados sobre como ela era antes do estudo, já que nada foi documentado. O que ela mesma relata é que passou anos investindo o pouco que tinha em fisioterapia, sem grandes resultados.

LAYLA: Apesar dessa história ter uns anos já, a gente só ouviu mais dela depois que a polilaminina foi alçada ao sucesso, com o Bruno Freitas como garoto-propaganda dos casos agudos, e quando ele e o Bruno Cortes, da pesquisa, passaram a divulgar as redes da Hanna e falar mais abertamente sobre testes em

crônicos. Também faz pouco tempo que ela começou a publicar vídeos sobre a própria participação na pesquisa.

LAYLA: Até agora, nenhuma instância ética confirmou se tudo aconteceu com ou sem aval e fiscalização. Só a Anvisa, que deveria ser responsável por autorizar o uso compassivo, se manifestou com uma nota negando qualquer pedido do tipo. Vou pegar um trecho aqui da resposta deles para o Ciência Suja:

NOTA DA ANVISA

Caso as "dúvidas que surgiram em relação ao possível uso da substância em pacientes com lesões medulares crônicas" venham a ser confirmadas, pode se estar diante de uma situação que poderia ser configurada como infração sanitária e ética.

LAYLA: Isso porque é, abre aspas:

NOTA DA ANVISA

Vedada a doação ou distribuição de medicamento experimental a seres humanos fora do estudo clínico devidamente autorizado pela instância ética e/ou regulatória, e fora do programa assistencial (ou Programa de Uso Compassivo) devidamente autorizado pela Anvisa

LAYLA: O senão aqui é que a Anvisa ressalta que estudos acadêmicos, ou pilotos, são de responsabilidade dos comitês de pesquisa, e esses comitês poderiam liberar o uso da polilaminina de alguma forma, com certos critérios. Não seria uso compassivo, mas seria uma forma de aplicar a substância. Acontece que esses são os mesmos comitês que não estão dando um pio sobre o assunto.

LAYLA: As respostas da Anvisa trouxeram mais uma reviravolta: a gente descobriu que a Cristália solicitou autorização para o uso compassivo em lesões agudas em 2021, o mesmo ano em que eles fecharam o contrato com a Tatiana. O pedido foi negado porque a empresa não cumpriu com certas exigências.

NOTA DA ANVISA

A empresa solicitou autorização da Agência para uso compassivo antes de receber e avaliar as informações de cada paciente, situação não prevista no regulamento. Por essas razões, a Anvisa não autorizou o uso do produto.

LAYLA: E isso tudo veio anos antes daquela coletiva — que, segundo a Cristália, teria gerado esses pedidos de uso, uma coisa que eles inclusive disseram que não era esperada. Deu para sacar a contradição?

LAYLA: Para resumir tudo, a gente sabe que a expectativa em torno da polilaminina é grande. Os pacientes com lesões crônicas representam a maioria dos casos e, portanto, seriam um baita público alvo. Seria excelente ter um novo tratamento para essas pessoas, mas, por enquanto, faltam muitas evidências, e as informações continuam turvas.

LAYLA: É por isso que a Anvisa fala que uma avaliação adequada não é “mera formalidade”, mas proteção à saúde pública. A ideia é impedir que produtos sem comprovação de segurança e eficácia sejam disponibilizados à população em geral. E até a própria Hanna tem feito esse alerta.

LIVE COM HANNA RIBEIRO

Todos tiveram melhoras, mas uma melhora mais significativa só eu tive, tá? Eles têm que ver um medicamento que retire a cicatriz para a polilaminina fazer o efeito que ela faz em paciente agudos, fazer igual em pacientes crônicos. Então, eu acho que tudo é no tempo certo.

LAYLA: O Rogério Almeida, da Cristália, disse que eles só vão entrar com pedido formal para início de estudos clínicos com pacientes crônicos depois que fizerem mais pesquisas em animais e obtiverem resultados robustos. Até porque naquele estudo com cachorros, a única evidência sobre o assunto, têm limitações: um número pequeno de animais, ausência de grupo controle e o uso de uma terapia antes da polilaminina.

LAYLA: O que está faltando é alguém vir a público e trazer, ponto por ponto — e de preferência com documentos — como esse estudo com pacientes crônicos rolou, e qual a justificativa para começar esse uso já em 2020. Enquanto as respostas não vêm, a esperança entre os crônicos cresce nas redes, e a gente super entende isso. Só precisamos ter cuidado para não deixar passar questões que podem acabar colocando esse pessoal em risco.

ENCERRAMENTO

THEO: A gente tentou entrevistar a Hanna pra esse episódio; no começo ela não respondeu nossos contatos. Já no finalzinho aqui da apuração, ela chegou a nos responder, mas ela só teria agenda pra depois do prazo final de edição aqui. Já a Cristália ficou de esclarecer a questão do uso compassivo em pacientes crônicos, mas depois não nos retornou.

THEO: Este episódio do Ciência foi roteirizado pela Layla Shasta. A produção é dela e da Chloé Pinheiro. A edição do texto também ficou com a Chlô, e comigo.

THEO: As vozes complementares são do Pedro Belo e da Meghie Rodrigues.

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

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

THEO: Nesse episódio, nós usamos áudios do Instagram e do Diário PCD.

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

THEO: 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.