

Polilaminina: Uma esperança brasileira para a regeneração da medula espinhal

Autora: Pamela Alejandra Saavedra ¹
Revisoras: Dayani Galato ² e Emília Vitória da Silva ²

1. Farmacêutica do Conselho Federal de Farmácia e Estagiária de Pós-Doutoramento no Programa de Pós-Graduação em Assistência Farmacêutica, Universidade de Brasília.
2. Professoras permanentes do Programa de Pós-Graduação em Assistência Farmacêutica, Universidade de Brasília.

A lesão medular é uma das condições mais desafiadoras da medicina moderna, resultando frequentemente em perda permanente de funções motoras e sensoriais (Menezes K, 2024). Por décadas, a regeneração do sistema nervoso central foi considerada um objetivo quase inalcançável. No entanto, uma inovação desenvolvida na Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ) está mudando essa narrativa: a polilaminina.

O que é a polilaminina?

Para entender a polilaminina, precisamos primeiro falar da laminina. Esta é uma proteína essencial presente em todos os nossos tecidos, funcionando como uma "cola" que mantém as células unidas e orienta o crescimento celular durante o desenvolvimento embrionário. Contudo, na sua forma natural e isolada, a laminina tem efeitos limitados na reparação de tecidos adultos (Menezes K, 2010).

A descoberta da equipe liderada pela Dra. Tatiana Coelho-Sampaio (<http://lattes.cnpq.br/2832146111472321>) foi que, ao submeter essa proteína a condições específicas de acidez (baixo pH) em laboratório, ela se organizou em polímeros de cadeias longas e complexas chamadas polilaminina. Esta nova forma estrutural mimetiza a matriz extracelular do sistema nervoso em desenvolvimento, agindo como um "andaime" biológico que estimula a regeneração de neurônios de forma muito mais potente que a proteína original (Menezes K, 2024; Chize, 2025).

De estudos em animais ao estudo piloto em humanos

O caminho para descoberta promissora começou com evidências sólidas em modelos animais. Em 2010, o estudo publicado na revista científica *The FASEB Journal*, demonstrou que a polilaminina promove a regeneração axonal e a recuperação funcional após lesões na medula espinhal. O polímero não apenas facilitou o crescimento de novas fibras nervosas, mas também ajudou a reduzir a cicatriz glial, uma barreira física e química que impede a cura natural do tecido nervoso (Menezes J, 2010; Chize, 2025).

Um estudo clínico veterinário foi realizado com cães de estimação que apresentavam lesões medulares reais e de ocorrência natural, como traumas por atropelamento ou doenças degenerativas de disco. Os resultados demonstraram que a aplicação intramedular de polilaminina é uma intervenção segura e bem tolerada, sem registros de efeitos adversos graves, deterioração neurológica ou sinais de toxicidade hepática e renal nos animais tratados. Um dos achados mais promissores foi a eficácia da terapia na fase crônica da lesão, comprovando que é possível obter melhorias neurológicas consistentes mesmo após meses

do trauma inicial, período em que as chances de recuperação espontânea são consideradas extremamente reduzidas (Chize, 2025).

Mais recentemente, a pesquisa avançou para um estudo piloto em humanos, que analisou o retorno da contração motora voluntária em pacientes com lesão medular completa (publicado como *preprint* no medRxiv, em 2024). Os resultados iniciais foram promissores, sugerindo que a aplicação local da substância pode criar um ambiente favorável para que as conexões nervosas sejam restabelecidas, algo anteriormente considerado impossível em casos de paralisia total (Menezes K, 2024).

O marco regulatório: Janeiro de 2026

O avanço mais significativo para a saúde pública brasileira ocorreu no início deste ano. Por meio da Resolução-RE nº 8, de 2 de janeiro de 2026, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) autorizou formalmente o início dos ensaios clínicos de fase 1 para o medicamento à base de polilaminina (Anvisa, 2026).

Esta autorização, estudo de fase 1, tem como objetivo avaliar a segurança e a viabilidade técnica do medicamento. O estudo aprovado aplica o medicamento em pacientes com trauma raquimedular agudo (lesões ocorridas há menos de 72 horas), com o objetivo de avaliar a segurança da administração da substância diretamente no local da lesão durante a cirurgia de descompressão medular ocasionada pelo trauma.

Por que isso é importante para a farmacoterapia e para a saúde?

A polilaminina representa a transição da terapia paliativa para a terapia regenerativa. Não estamos mais falando apenas de gerenciar as complicações de uma lesão, mas de intervir na biologia do dano para restaurar a função. Contudo, os achados do grupo de pesquisa da Dra Tatiana Coelho-Sampaio demonstram que, além do medicamento, é necessário que os pacientes se submetam a rotinas de reabilitação para voltar a ter autonomia.

Além disso, o sucesso da polilaminina reforça a importância do investimento em ciência básica no Brasil. Foram mais de 25 anos de pesquisa para transformar uma observação molecular em um possível tratamento que poderá devolver autonomia a milhares de pessoas.

Acesso ao medicamento

No momento, a equipe de pesquisa iniciou o ensaio clínico de fase 1, com poucos pacientes. Isso significa que o medicamento ainda não está disponível para venda nem para uso amplo.

Embora o medicamento ainda esteja em fase de estudos e não possua aprovação final da Anvisa para comercialização, decisões judiciais em diversos estados têm garantido o acesso de indivíduos com lesões medulares ao procedimento, cujos custos têm sido absorvidos pela empresa patrocinadora enquanto tramitam conversas com o Ministério da Saúde para uma futura inclusão no SUS (Diário PCD, 2026).

A viabilidade dessa tecnologia em escala nacional depende do sucesso das próximas etapas da pesquisa (estudos fase 2 e fase 3). Caso a segurança e a eficácia sejam comprovadas nas fases subsequentes, a parceria estabelecida entre os pesquisadores e o laboratório nacional Cristália possibilita que a produção seja realizada em larga escala dentro do país (Chize, 2025).

REFERÊNCIAS

ANVISA (2026). RESOLUÇÃO-RE Nº 8, DE 2 DE JANEIRO DE 2026.

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos, conforme anexo. “Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos LTDA 44.734.671/0001-51. Laminina 002/2026 25351.663892/2022-19; 5097937/22-0; 10754 Ensaios Clínicos Anuência em processo do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) de Produtos Biológicos. 25351.049306/2023-18 0077813/23-3. 10479 Ensaios clínicos Anuência em Processo de Pesquisa Clínica Produtos Biológicos”. Disponível em:

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2026/anvisa-autoriza-pesquisa-clinica-para-avaliar-a-seguranca-do-uso-de-polilaminina-em-humanos>.

Menezes K, Lima MAB, Xerez DR, Menezes JRL, Holanda GS, Silva AD et al. (2024). Return of voluntary motor contraction after complete spinal cord injury: A pilot human study on polylaminin. medRxiv 2024.02.19.24301010; doi: <https://doi.org/10.1101/2024.02.19.24301010>.

Menezes K, De Menezes JRL, Nascimento MA, Santos RDS and Coelho-Sampaio T. (2010). Polylaminin, a polymeric form of laminin, promotes regeneration after spinal cord injury. The FASEB Journal, 24: 4513-4522. <https://doi.org/10.1096/fj.10-157628>.

Chize CM, Vivas DG, Menezes K, et al. (2025). A laminin-based therapy for dogs with chronic spinal cord injury: promising results of a longitudinal trial. Front Vet Sci. 2025;12:1592687. Published 2025 Aug 13. doi:10.3389/fvets.2025.1592687.

Diário PCD (02.02.2026). Justiça autoriza uso de polilaminina experimental para regeneração medular em 13º paciente no Brasil. Disponível em: <https://diariopcd.com.br/decisao-judicial-no-ms-determina-cirurgia-e-tratamento-com-polilaminina-que-pode-recuperar-movimentos-apos-lesao-na-medula/#:~:text=Decis%C3%B5es%20judiciais%20em%20todo%20o,de%20acordo%20com%20a%20empresa>.

Polilaminina: Uma esperança brasileira para a regeneração da medula espinhal © 2026 by Pamela Alejandra Saavedra; Dayani Galato; Emília Vitória da Silva is licensed under CC BY 4.0

