v7.n10.2026

REVISTA CIENTÍFICA - RECIMA21 ISSN 2675-6218

MATRIZ DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE PARA A GOVERNANÇA DO ACESSO EXCEPCIONAL A TECNOLOGIAS EXPERIMENTAIS: ESTUDO DE CASO DA POLILAMININA

HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT MATRIX FOR THE GOVERNANCE OF EXCEPTIONAL ACCESS TO EXPERIMENTAL TECHNOLOGIES: A CASE STUDY OF POLYLAMININ

MATRIZ DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS PARA LA GOBERNANZA DEL ACCESO EXCEPCIONAL A TECNOLOGÍAS EXPERIMENTALES: ESTUDIO DE CASO DE LA POLILAMININA

Aldenora Maria Ximenes Rodrigues[1], Daniele Vieira da Silva Blamires[2], Laysa Silva e Oliveira[3], Claudia de Sousa Santana[4]

e7109182
https://doi.org/10.47820/recima21.v7i10.9182

PUBLICADO: 10/2026

RESUMO

Tecnologias em estágio inicial de desenvolvimento clínico podem ser demandadas para uso assistencial individual antes da consolidação de evidências de eficácia e segurança. A polilaminina, proteína experimental desenvolvida pela Universidade Federal do Rio de Janeiro para lesão medular aguda, reúne autorização regulatória para ensaio clínico de fase 1 e volume expressivo de solicitações judiciais de uso compassivo. Objetivou-se descrever o desalinhamento entre a maturidade da evidência disponível sobre a polilaminina e a demanda por seu uso, por meio de uma matriz de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) voltada à governança do acesso excepcional. Trata-se de estudo documental, qualitativo, com 15 documentos públicos publicados até 31 de agosto de 2026 e classificados segundo critérios operacionais da matriz Evidência–Demanda–Implementação (EDI). A evidência foi classificada como incipiente (estudo-piloto aberto, de braço único, com oito pacientes, e ensaio de fase 1 ainda não iniciado); a demanda, como elevada (59 solicitações judiciais e 33 pacientes autorizados para uso compassivo até março de 2026, número superior ao tamanho amostral do ensaio de fase 1); e a implementação, como não verificável, pela ausência de informação pública sobre a aderência do uso compassivo aos componentes operacionais do protocolo. Das lacunas identificadas, derivaram-se sete requisitos mínimos de governança, sistematizados quanto à finalidade, à informação mínima e ao ator responsável. Conclui-se que o caso reforça a necessidade de critérios padronizados de elegibilidade, monitoramento e geração de evidência no acesso excepcional.

PALAVRAS-CHAVE: Avaliação de Tecnologias em Saúde. Polilaminina. Acesso excepcional. Uso compassivo. Governança.

ABSTRACT

Technologies at early stages of clinical development may be requested for individual care before evidence of efficacy and safety is consolidated. Polylaminin, an experimental protein developed at the Federal University of Rio de Janeiro for acute spinal cord injury, combines regulatory authorization for a phase 1 clinical trial with a substantial volume of judicial requests for compassionate use.

[1] Doutora em Biotecnologia pela Universidade Federal do Piauí (UFPI), com pós-doutorado em Imunologia Tumoral pela Universidade Estadual Paulista (UNESP); pesquisadora da Divisão de Avaliação de Tecnologias em Saúde do Instituto Nacional de Câncer (INCA), com atuação em Avaliação de Tecnologias em Saúde.
[2] Mestre em Ciências e Saúde pela Universidade Federal do Piauí.
[3] Mestre em Ciências Biomédicas pela Universidade Federal do Delta do Parnaíba.
[4] Graduada em Psicologia pela Faculdade FATEPI/FAESPI.

Este artigo é publicado em acesso aberto (Open Access) sob a licença Creative Commons Atribuição 4.0 Internacional (CC-BY), que permite uso, distribuição e reprodução irrestritos em qualquer meio, desde que o autor original e a fonte sejam creditados.

This study aimed to describe the misalignment between the maturity of the available evidence on polylaminin and the demand for its use, through a Health Technology Assessment (HTA) matrix for the governance of exceptional access. This qualitative documentary study analyzed 15 public documents (regulatory, scientific, judicial, and institutional or press sources) published until August 31, 2026, classified according to operational criteria of the Evidence–Demand–Implementation (EDI) matrix. Evidence was classified as incipient (an open-label, single-arm pilot study with eight patients, and a phase 1 trial not yet started); demand as high (59 judicial requests and 33 patients authorized for compassionate use by March 2026, exceeding the phase 1 sample size); and implementation as non-verifiable, given the absence of public information on the adherence of compassionate use to the operational components of the protocol. Seven minimum governance requirements were derived from the gaps identified and organized by purpose, minimum information, and responsible actor. The case reinforces the need for standardized eligibility, monitoring, and evidence-generation criteria in exceptional access.

KEYWORDS: *Health Technology Assessment. Polylaminin. Exceptional access. Compassionate use. Governance.*

RESUMEN

Las tecnologías en fase clínica inicial pueden ser demandadas para uso asistencial individual antes de consolidarse su eficacia y seguridad. La polilaminina, proteína experimental desarrollada por la Universidad Federal de Río de Janeiro para la lesión medular aguda, reúne autorización para un ensayo de fase 1 y numerosas solicitudes judiciales de uso compasivo. El objetivo fue describir el desalineamiento entre la madurez de la evidencia disponible sobre la polilaminina y la demanda de su uso, mediante una matriz de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS) orientada a la gobernanza del acceso excepcional. Se trata de un estudio documental, cualitativo, con 15 documentos públicos publicados hasta el 31 de agosto de 2026 y clasificados según criterios operativos de la matriz Evidencia–Demanda–Implementación (EDI). La evidencia se clasificó como incipiente (estudio piloto abierto, de un solo brazo, con ocho pacientes, y ensayo de fase 1 aún no iniciado); la demanda, como elevada (59 solicitudes judiciales y 33 pacientes autorizados para uso compasivo hasta marzo de 2026, número superior al tamaño muestral del ensayo de fase 1); y la implementación, como no verificable, por la ausencia de información pública sobre la adherencia del uso compasivo a los componentes operativos del protocolo. De las brechas identificadas se derivaron siete requisitos mínimos de gobernanza, sistematizados según finalidad, información mínima y actor responsable. El caso refuerza la necesidad de criterios estandarizados de elegibilidad, monitoreo y generación de evidencia en el acceso excepcional.

PALABRAS CLAVE: *Evaluación de la Tecnología Biomédica. Polilaminina. Acceso excepcional. Uso compasivo. Gobernanza.*

INTRODUÇÃO

Tecnologias em desenvolvimento clínico podem ser demandadas, excepcionalmente, para uso assistencial individual antes da consolidação de evidências robustas de eficácia e segurança, fenômeno regulado no Brasil pelos programas de acesso expandido e uso compassivo[1]. Esse descompasso entre a maturidade científica de uma tecnologia e a pressão social por acesso imediato pode gerar heterogeneidade nos critérios de elegibilidade,

Este artigo é publicado em acesso aberto (Open Access) sob a licença Creative Commons Atribuição 4.0 Internacional (CC-BY), que permite uso, distribuição e reprodução irrestritos em qualquer meio, desde que o autor original e a fonte sejam creditados.

monitoramento e geração de evidência, com implicações diretas para as decisões de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS)[2] e para a sustentabilidade do sistema regulatório.

A polilaminina, proteína desenvolvida por pesquisadores da Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ) sob a coordenação da professora Tatiana Sampaio, constitui caso contemporâneo relevante para a análise desse fenômeno. Em janeiro de 2026, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) autorizou o início de um estudo clínico de fase 1, patrocinado pelo laboratório Cristália, destinado a avaliar exclusivamente a segurança da substância em cinco pacientes com lesão medular torácica aguda completa[3]. A repercussão pública do tema, associada à divulgação de resultados preliminares de um estudo-piloto anterior, acompanhou um número crescente de ações judiciais que buscavam acesso à substância por meio de programas de uso compassivo[4], ainda que a tecnologia permaneça, do ponto de vista regulatório, restrita a uma única pesquisa clínica autorizada.

O problema de pesquisa que orienta este estudo pode ser formulado da seguinte forma: como estruturar, a partir de uma matriz de ATS, requisitos de governança capazes de alinhar a maturidade da evidência disponível sobre a polilaminina à crescente demanda por seu uso excepcional, independentemente da via de acesso (judicial ou administrativa)? A relevância do problema decorre do caráter recorrente de casos semelhantes na experiência brasileira de tecnologias experimentais judicializadas e da ausência de consenso sobre critérios mínimos de governança para o acesso excepcional no país.

O objetivo geral deste estudo é descrever o desalinhamento entre a maturidade da evidência disponível sobre a polilaminina e a demanda por seu uso, por meio de uma matriz de ATS voltada à governança do acesso excepcional. Como objetivos específicos, buscou-se: (i) caracterizar a maturidade da evidência clínica disponível sobre a polilaminina; (ii) mapear a demanda por acesso excepcional e as vias pelas quais ela se manifesta; (iii) verificar a disponibilidade de informação pública sobre a aderência do uso excepcional aos componentes operacionais do protocolo de pesquisa registrado; e (iv) derivar, de forma documentada, um conjunto mínimo de requisitos de governança aplicável a casos análogos.

1. REFERENCIAL TEÓRICO

Este referencial reúne os conceitos necessários à compreensão do objeto de pesquisa, que tem recebido crescente atenção pública diante das expectativas relacionadas ao seu desenvolvimento clínico. Para tanto, está organizado em duas seções: (i) a Avaliação de Tecnologias em Saúde e o acesso excepcional; e (ii) a polilaminina como estudo de caso.

Este artigo é publicado em acesso aberto (Open Access) sob a licença Creative Commons Atribuição 4.0 Internacional (CC-BY), que permite uso, distribuição e reprodução irrestritos em qualquer meio, desde que o autor original e a fonte sejam creditados.

1.1. Avaliação de Tecnologias em Saúde e acesso excepcional

A Avaliação de Tecnologias em Saúde é definida, em nível internacional, como um processo multidisciplinar que utiliza métodos explícitos para determinar o valor de uma tecnologia de saúde em diferentes momentos de seu ciclo de vida, com o propósito de subsidiar decisões que promovam um sistema de saúde equitativo, eficiente e de alta qualidade[2]. O acesso excepcional, usualmente operacionalizado no Brasil por meio de programas de uso compassivo e de acesso expandido[1], constitui um mecanismo que permite disponibilizar tecnologia ainda sem registro sanitário a pacientes com doença grave ou debilitante, sem alternativa terapêutica satisfatória, geralmente fora da estrutura de um ensaio clínico regular.

No plano internacional, diferentes arranjos procuram conciliar acesso e geração de evidência sob incerteza. A Organização Mundial da Saúde (OMS) propôs o uso emergencial monitorado de intervenções não registradas e experimentais (*Monitored Emergency Use of Unregistered and Investigational Interventions* – MEURI), condicionado, entre outros critérios, à aprovação regulatória e ética, ao consentimento informado e ao monitoramento com compartilhamento oportuno dos resultados[5]. No campo das decisões de cobertura, mecanismos de cobertura condicionada ao desenvolvimento de evidência e de acesso gerenciado (*coverage with evidence development* e *managed access*) vinculam a disponibilização da tecnologia à produção de dados capazes de reduzir a incerteza decisória[6].

No ordenamento brasileiro, a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 38/2013 da Anvisa regulamenta os programas de acesso expandido, uso compassivo e fornecimento de medicamento pós-estudo, definindo o uso compassivo como via assistencial voltada a pacientes com doença debilitante grave, condicionada à ausência de alternativa terapêutica satisfatória no país e a uma relação benefício-risco favorável[1]. Paralelamente, a judicialização da saúde tem produzido jurisprudência específica sobre o fornecimento de medicamentos sem registro sanitário: no julgamento do Recurso Extraordinário nº 657.718 (Tema 500), o Supremo Tribunal Federal fixou a tese de que o Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais, reservando o fornecimento excepcional de medicamentos sem registro a hipóteses específicas, como a existência de registro em agências regulatórias estrangeiras renomadas e a mora irrazoável da Anvisa na apreciação do pedido de registro[7]. O caso da polilaminina apresenta contornos distintos, uma vez que as autorizações judiciais identificadas se direcionam ao patrocinador do estudo, no âmbito de um programa de uso compassivo formalmente regulado pela Anvisa, e não à obrigação de o Estado fornecer diretamente a substância pelo Sistema Único de Saúde, o que reforça a necessidade de compreender esse

Este artigo é publicado em acesso aberto (Open Access) sob a licença Creative Commons Atribuição 4.0 Internacional (CC-BY), que permite uso, distribuição e reprodução irrestritos em qualquer meio, desde que o autor original e a fonte sejam creditados.

tipo de judicialização como uma modalidade específica, ainda pouco sistematizada na literatura nacional de ATS.

1.2. A polilaminina como estudo de caso

A polilaminina é uma forma polimerizada da laminina, proteína presente no organismo humano e em diversos animais, cuja injeção intramedular promoveu recuperação funcional e regeneração axonal após lesão medular em modelos animais[8]. Na formulação em estudo, utiliza-se laminina extraída de placenta humana, administrada em dose única, por via intramedular, diretamente na área lesionada, durante procedimento cirúrgico[9]. O mecanismo de ação da substância no trauma raquimedular humano não está totalmente esclarecido. O desenvolvimento da tecnologia é conduzido pela UFRJ desde a década de 1990; em 2018, o laboratório Cristália tomou conhecimento da pesquisa e, em 2021, firmou parceria para viabilizar o desenvolvimento e a produção em larga escala, com submissão dos dados iniciais à Anvisa a partir de 2022, seguida de reuniões técnicas e ajustes regulatórios[10].

Em 5 de janeiro de 2026, a Anvisa autorizou formalmente a fase 1 do estudo clínico, com o objetivo exclusivo de avaliar a segurança da aplicação em cinco pacientes de 18 a 72 anos, com lesão medular torácica aguda completa (entre as vértebras T2 e T10), ocorrida há menos de 72 horas e com indicação cirúrgica, destacando que, até aquele momento, não havia dados suficientes para comprovar eficácia[3]. Os centros participantes, posteriormente definidos, foram o Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo e a Santa Casa de Misericórdia de São Paulo[11]. A repercussão pública do tema já era expressiva desde setembro de 2025, quando uma coletiva de imprensa reuniu pacientes participantes de um estudo-piloto anterior (2016–2021)[12], registrado no Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (ReBEC) sob o identificador RBR-9dfvgpm[13]. Os resultados desse estudo-piloto circularam desde 2024 como *preprint* no repositório medRxiv[14] e foram publicados, em agosto de 2026, com revisão por pares, no periódico *Spinal Cord*[9].

2. METODOLOGIA

Trata-se de estudo documental, de abordagem qualitativa, delineado como estudo de caso único, que analisou fontes de acesso público relacionadas à trajetória regulatória, clínica e judicial da polilaminina no Brasil. A coleta foi realizada de forma contínua entre janeiro e 31 de agosto de 2026. A conferência dos endereços eletrônicos e dos dados bibliográficos das referências foi realizada posteriormente, entre 8 e 30 de setembro de 2026, sem inclusão de novos documentos; por essa razão, as datas de acesso registradas nas referências são posteriores ao encerramento da coleta.

Este artigo é publicado em acesso aberto (Open Access) sob a licença Creative Commons Atribuição 4.0 Internacional (CC-BY), que permite uso, distribuição e reprodução irrestritos em qualquer meio, desde que o autor original e a fonte sejam creditados.

As fontes foram identificadas em quatro categorias de portais: (i) regulatórios, no sítio eletrônico da Anvisa, incluindo normativos e comunicados oficiais; (ii) científicos e de registro de pesquisa clínica, no ReBEC, nas bases MedLine/PubMed e no repositório de *preprints* medRxiv; (iii) judiciais, nos portais do Supremo Tribunal Federal, do Tribunal Regional Federal da 3ª Região e do Tribunal de Justiça do Estado do Rio de Janeiro; e (iv) institucionais e de imprensa, incluindo o sítio do laboratório patrocinador, portais de entidades científicas e veículos de comunicação de abrangência nacional. Em cada portal, o descritor principal “polilaminina” (e “polylaminin”, nas bases de língua inglesa) foi pesquisado isoladamente e, em seguida, combinado separadamente, por meio do operador booleano AND, a cada um dos termos complementares “Anvisa”, “uso compassivo”, “ensaio clínico”, “fase 1”, “ação judicial” e “acesso excepcional”, de modo que cada combinação constituiu uma estratégia independente (por exemplo, “polilaminina” AND “uso compassivo”). Empregou-se, ainda, a técnica de busca em cadeia (*snowball*), a partir das referências e dos *links* citados nos documentos selecionados.

Foram incluídos documentos publicados até 31 de agosto de 2026, em português ou inglês, que tratassem diretamente do status regulatório, da evidência clínica ou da judicialização do acesso à polilaminina, desde que provenientes de fonte oficial, institucional ou de veículo de imprensa identificável. Foram excluídos documentos que mencionassem a polilaminina apenas de forma tangencial, republicações integrais de conteúdos já contabilizados em sua fonte original e páginas inacessíveis ou sem autoria e origem institucional identificáveis no momento da consulta. Como as buscas foram repetidas ao longo de oito meses e os mesmos documentos reapareciam em consultas sucessivas, os resultados brutos de cada busca não foram contabilizados de forma cumulativa; por essa razão, apresentam-se integralmente as referências incluídas, com a identificação de cada documento, de modo a permitir sua verificação independente (Quadro 2). Quando mais de uma fonte noticiava o mesmo fato, priorizou-se a fonte oficial; fontes jornalísticas foram mantidas apenas para informações sem registro oficial público disponível ou para documentar declarações públicas dos atores envolvidos.

As informações foram extraídas por meio de formulário padronizado, preenchido individualmente para cada documento, contendo: identificação da fonte (autor ou instituição, título, data de publicação e endereço eletrônico ou DOI); tipo de documento (regulatório, científico, judicial ou institucional/imprensa); síntese objetiva do conteúdo factual relevante; e classificação em uma ou mais dimensões da matriz Evidência–Demanda–Implementação (EDI), instrumento analítico proposto neste estudo. A matriz EDI permite confrontar, para uma mesma tecnologia, (i) a maturidade da evidência clínica disponível, (ii) a intensidade e as vias de manifestação da demanda por uso e (iii) a verificabilidade pública da aderência da

Este artigo é publicado em acesso aberto (Open Access) sob a licença Creative Commons Atribuição 4.0 Internacional (CC-BY), que permite uso, distribuição e reprodução irrestritos em qualquer meio, desde que o autor original e a fonte sejam creditados.

implementação aos componentes operacionais do protocolo registrado. As definições, as perguntas analíticas, as informações observadas, as fontes e as regras de gradação de cada dimensão estão apresentadas no Quadro 1. Um documento foi classificado em determinada dimensão sempre que continha ao menos uma das informações observadas previstas para ela.

Quadro 1. Matriz Evidência–Demanda–Implementação (EDI): definições, perguntas analíticas, informações observadas, fontes e regras de gradação

Dimensão	Definição e pergunta analítica	Informação observada	Fontes	Regra de gradação
Evidência (E)	Maturidade da evidência clínica de eficácia e segurança. Pergunta: qual é o grau de maturidade da evidência disponível para a indicação pretendida?	Fase de desenvolvimento; desenho do estudo; presença de grupo controle; tamanho amostral; revisão por pares; dados de segurança; status do ensaio regulatório	Publicações científicas, preprints, registros de ensaios, comunicados regulatórios	Incipiente: apenas dados pré-clínicos, séries de casos ou estudos-piloto não controlados. Intermediária: ensaios de fase 1/2 concluídos, com segurança publicada, ou estudos controlados de pequeno porte. Consolidada: ensaios controlados de fase 3 ou revisão sistemática favorável, ou registro sanitário
Demanda (D)	Intensidade e vias de manifestação da demanda por uso fora da pesquisa. Pergunta: com que intensidade e por quais vias o acesso excepcional é buscado?	Número de solicitações judiciais e administrativas; número de autorizações de uso compassivo; razão entre pacientes autorizados e tamanho amostral do ensaio; vias (judicial, administrativa, legislativa, midiática)	Decisões e notícias judiciais, comunicados regulatórios, imprensa	Baixa: pedidos isolados, por via administrativa. Moderada: pedidos recorrentes ou primeiras decisões judiciais. Elevada: dezenas de pedidos ou decisões em curto intervalo, ou número de autorizações superior ao tamanho amostral do ensaio

Este artigo é publicado em acesso aberto (Open Access) sob a licença Creative Commons Atribuição 4.0 Internacional (CC-BY), que permite uso, distribuição e reprodução irrestritos em qualquer meio, desde que o autor original e a fonte sejam creditados.

Dimensão	Definição e pergunta analítica	Informação observada	Fontes	Regra de gradação
Implementação (I)	Verificabilidade pública da aderência do uso excepcional aos componentes operacionais do protocolo. Pergunta: há informação pública que permita verificar como o uso excepcional é executado?	Informação pública sobre cinco componentes: (1) elegibilidade; (2) serviço habilitado; (3) conjunto mínimo de desfechos; (4) seguimento clínico; (5) notificação de eventos adversos. Respostas institucionais registradas à parte	Comunicados regulatórios, notas técnicas, decisões judiciais, documentos institucionais	Verificável: 4 ou 5 componentes. Parcialmente verificável: 2 ou 3 componentes. Não verificável: 0 ou 1 componente. A gradação refere-se à disponibilidade de informação, não à aderência em si
Síntese EDI	Relação entre as três dimensões	Gradações atribuídas a E, D e I	Matriz preenchida	Desalinhamento: E incipiente com D moderada ou elevada. Lacuna crítica de governança: desalinhamento associado a I não verificável

Fonte: Elaborado pelas autoras (2026).

Os requisitos de governança foram derivados em três etapas: (1) identificação, para cada dimensão, das lacunas resultantes da aplicação da matriz, isto é, das informações cuja ausência ou fragilidade sustentou a gradação atribuída; (2) tradução de cada lacuna em um requisito operacional, formulado como condição verificável; e (3) confronto de cada requisito com os parâmetros da RDC nº 38/2013[1], com a Nota Técnica nº 1/2026 da Anvisa[15] e com os critérios internacionais de uso monitorado de intervenções experimentais[5]. Para cada requisito, registraram-se a finalidade, a dimensão e a lacuna EDI de origem, a informação mínima necessária, o ator responsável e os documentos que lhe dão sustentação (Quadro 3). Por utilizar exclusivamente documentos de acesso público, o estudo dispensou apreciação por Comitê de Ética em Pesquisa (CEP).

3. RESULTADOS E DISCUSSÃO

3.1. Caracterização dos documentos incluídos

O corpus final foi composto por 15 documentos: dois regulatórios, três científicos ou de registro de ensaio clínico, três judiciais e sete institucionais ou de imprensa (Quadro 2). Um documento jornalístico inicialmente considerado foi excluído por reproduzir integralmente o conteúdo de editorial de entidades científicas já incluído em sua fonte original. Dez documentos

Este artigo é publicado em acesso aberto (Open Access) sob a licença Creative Commons Atribuição 4.0 Internacional (CC-BY), que permite uso, distribuição e reprodução irrestritos em qualquer meio, desde que o autor original e a fonte sejam creditados.

contribuíram para a dimensão Evidência, sete para a dimensão Demanda e seis para a dimensão Implementação, uma vez que parte dos documentos foi classificada em mais de uma dimensão.

Quadro 2. Corpus documental analisado, segundo categoria, data de publicação e dimensão da matriz EDI

Ref.	Documento (autor/instituição, título abreviado)	Categoria	Data	Dimensão EDI
3	Anvisa – autorização do ensaio clínico de fase 1	Regulatório	05/01/2026	E
15	Anvisa – Nota Técnica nº 1/2026/SEI/COPEC/DIRE2	Regulatório	15/04/2026	E, D, I
13	ReBEC – registro RBR-9dfvgpm (estudo-piloto)	Científico/registro	Sem data	E
14	Menezes et al. – preprint do estudo-piloto (medRxiv)	Científico/registro	2024	E
9	Menezes et al. – estudo-piloto publicado (Spinal Cord)	Científico/registro	04/08/2026	E
16	TRF3 – autorização de uso compassivo (2ª Vara Federal de Barueri)	Judicial	01/2026	D, I
17	TRF3 – confirmação da decisão de fornecimento	Judicial	08/2026	D, I
18	TJRJ – encaminhamento, pelo CNJ, da nota técnica aos tribunais	Judicial	07/2026	D, I
10	Cristália – página institucional sobre a polilaminina	Institucional/imprensa	2026	E
19	SBPC e ABC – editorial conjunto (Jornal da Ciência)	Institucional/imprensa	20/02/2026	D, I
4	Poder360 – 59 solicitações judiciais e 33 autorizações	Institucional/imprensa	12/03/2026	D
12	Agência Brasil – repercussão pública e testes necessários	Institucional/imprensa	08/03/2026	E, D
20	Diário do Nordeste – reconhecimento de erros e novo estudo	Institucional/imprensa	05/08/2026	E
21	Band – entrevista da pesquisadora sobre desenho de estudos	Institucional/imprensa	24/02/2026	E
11	Folha Vitória – status do ensaio de fase 1 e comitês de ética	Institucional/imprensa	04/08/2026	E, I

Fonte: Elaborado pelas autoras (2026). Legenda: E – Evidência; D – Demanda; I – Implementação. A numeração da coluna “Ref.” corresponde à lista de referências.

3.2. Dimensão Evidência

A evidência clínica sobre a polilaminina avançou em estágio, mas permanece limitada. O estudo-piloto conduzido entre 2016 e 2021 circulou inicialmente como *preprint* no medRxiv[14] e, em março de 2026, a pesquisadora responsável reconheceu publicamente erros em dados e resultados da versão então em circulação, anunciando sua revisão[20]. A versão revisada foi publicada em 4 de agosto de 2026, com revisão por pares, no periódico *Spinal Cord*, sob desenho aberto e de braço único, sem grupo controle[9]. Dos oito pacientes com lesão medular completa (grau AIS A) que receberam a injeção intramedular única, dois morreram nos primeiros dias por

Este artigo é publicado em acesso aberto (Open Access) sob a licença Creative Commons Atribuição 4.0 Internacional (CC-BY), que permite uso, distribuição e reprodução irrestritos em qualquer meio, desde que o autor original e a fonte sejam creditados.

complicações associadas à gravidade do trauma, sem relação atribuída ao tratamento; os seis pacientes que alcançaram o seguimento de um mês apresentaram melhora neurológica mensurada pela escala AIS, com cinco evoluindo para o grau C e um para o grau D, sem eventos adversos atribuídos à substância[9]. Os próprios autores reconheceram que a amostra pequena e a ausência de grupo controle impedem qualquer inferência causal sobre eficácia e recomendaram estudos clínicos controlados de maior porte[9]. Em entrevista anterior à publicação, contudo, a pesquisadora responsável admitiu a possibilidade de conduzir estudos subsequentes sem grupo controle, a depender dos resultados observados[21], o que evidencia a tensão entre expectativa de benefício e exigências metodológicas para a demonstração de eficácia.

O ensaio de fase 1 autorizado pela Anvisa, com cinco pacientes e desenho distinto do estudo-piloto, ainda não havia sido iniciado até o encerramento da coleta, em razão da tramitação junto aos comitês de ética das instituições participantes e do treinamento das equipes cirúrgicas[11]. Assim, até aquele momento, não havia resultados dessa pesquisa regulatória. Pelos critérios do Quadro 1, a dimensão Evidência foi classificada como incipiente: a melhor evidência clínica disponível provém de estudo-piloto não controlado, e o perfil de segurança ainda não foi avaliado em ensaio regulatório.

3.3. Dimensão Demanda

Em paralelo à trajetória regulatória, observou-se aumento expressivo de demandas judiciais por acesso à polilaminina fora do estudo clínico formal. Em janeiro de 2026, a 2ª Vara Federal de Barueri (SP) autorizou a inclusão de uma paciente com trauma raquimedular agudo, decorrente de acidente durante mergulho, em programa de uso compassivo conduzido pelo laboratório patrocinador[16]; a decisão foi confirmada em agosto de 2026, oportunidade em que a magistrada frisou que a medida não representava reconhecimento judicial de eficácia terapêutica nem substituía a competência técnica da Anvisa, tratando-se de mitigação procedimental excepcional diante de risco imediato de dano irreversível[17]. Trata-se de lesão cervical, em paciente tetraplégica[16,17], perfil clínico distinto do definido para o ensaio de fase 1 (lesão torácica entre T2 e T10)[3]. Essa divergência é admissível no uso compassivo, que não se subordina aos critérios de elegibilidade do ensaio[1], mas indica que o uso excepcional pode alcançar populações para as quais não há sequer dados de segurança em desenvolvimento.

Até março de 2026, haviam sido registradas 59 solicitações judiciais relacionadas à substância e, segundo informação prestada pela Anvisa, 33 pacientes obtiveram autorização para inclusão no programa de uso compassivo, com pedidos submetidos pela empresa patrocinadora[4]. A Nota Técnica nº 1/2026 da Anvisa também registrou aumento expressivo das

Este artigo é publicado em acesso aberto (Open Access) sob a licença Creative Commons Atribuição 4.0 Internacional (CC-BY), que permite uso, distribuição e reprodução irrestritos em qualquer meio, desde que o autor original e a fonte sejam creditados.

solicitações judiciais encaminhadas à empresa e à agência[15]. O número de pacientes autorizados para uso compassivo correspondia a 6,6 vezes o tamanho amostral do ensaio de fase 1. Pelos critérios do Quadro 1, a dimensão Demanda foi classificada como elevada, e a combinação entre evidência incipiente e demanda elevada configura o desalinhamento central identificado pela matriz EDI.

3.4. Dimensão Implementação

Nas fontes públicas analisadas, não foi possível verificar a aderência sistemática do uso compassivo aos componentes operacionais do protocolo registrado: elegibilidade clínica, local de aplicação em serviço habilitado, conjunto mínimo de desfechos, seguimento clínico e fluxo padronizado de notificação de eventos adversos. Apenas o perfil clínico de casos individuais foi divulgado em notícias sobre decisões judiciais[16,17]. A Nota Técnica nº 1/2026 reafirma, em caráter normativo, a responsabilidade do médico pela análise individualizada de benefício e risco, a necessidade de consentimento informado, o monitoramento clínico rigoroso e a notificação de eventos adversos pelo patrocinador e pelos investigadores[15], mas não apresenta dados consolidados sobre a execução desses componentes nos casos autorizados. Essa constatação deve ser interpretada como ausência de informação pública verificável, e não como demonstração de não aderência. Pelos critérios do Quadro 1, a dimensão Implementação foi classificada como não verificável.

Nesse contexto, identificaram-se respostas institucionais ao cenário descrito. A Nota Técnica nº 1/2026 foi emitida pela Anvisa em abril de 2026[15] e encaminhada pelo Conselho Nacional de Justiça (CNJ), em julho de 2026, aos tribunais de todo o país, reiterando que a substância permanece em fase experimental, autorizada exclusivamente para o estudo clínico de fase 1[18]. A iniciativa expressa um esforço de coordenação entre os poderes Judiciário e Executivo, ainda que posterior a dezenas de decisões judiciais já proferidas. No plano científico, a Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência (SBPC) e a Academia Brasileira de Ciências (ABC) publicaram, em fevereiro de 2026, editorial conjunto recomendando que questionamentos sobre evidências científicas fossem dirimidos em fóruns técnicos apropriados, com revisão por pares e transparência metodológica, evitando a judicialização e a exposição midiática precoce[19]. Tais manifestações não constituem, por si, evidência de lacunas de implementação, mas indicam que os atores institucionais reconheceram o desalinhamento entre evidência e demanda.

3.5. Requisitos mínimos de governança derivados da matriz EDI

A aplicação do procedimento de derivação descrito na metodologia resultou em sete requisitos mínimos de governança para o acesso excepcional a tecnologias experimentais,

Este artigo é publicado em acesso aberto (Open Access) sob a licença Creative Commons Atribuição 4.0 Internacional (CC-BY), que permite uso, distribuição e reprodução irrestritos em qualquer meio, desde que o autor original e a fonte sejam creditados.

aplicáveis independentemente da via de acesso. O Quadro 3 relaciona cada requisito à sua finalidade, à lacuna EDI que o originou, à informação mínima necessária para sua verificação, ao ator responsável e às fontes que lhe dão sustentação. Os requisitos (a), (b) e (d) respondem diretamente à classificação da dimensão Implementação como não verificável; os requisitos (c), (e) e (f) decorrem da incipiência da evidência; e o requisito (g) responde à intensidade da demanda judicial e à coordenação institucional tardia.

Quadro 3. Requisitos mínimos de governança do acesso excepcional derivados da matriz EDI

Requisito	Finalidade	Lacuna EDI de origem	Informação mínima necessária	Ator responsável	Fontes (Ref.)
(a) Elegibilidade clínica explícita e alinhada ao protocolo vigente	Restringir o uso a pacientes com racional de benefício-risco e permitir comparabilidade com o ensaio	I: elegibilidade não verificável; caso cervical fora do perfil do ensaio. E: incipiente	Critérios de inclusão e exclusão; nível e tempo da lesão; justificativa de divergência em relação ao protocolo	Médico assistente e patrocinador; análise pela Anvisa	1, 3, 15, 16
(b) Execução em serviço habilitado	Assegurar capacidade técnica para o procedimento intramedular e para o manejo de complicações	I: local de aplicação não verificável	Identificação do serviço; equipe cirúrgica treinada; estrutura para manejo de eventos adversos	Patrocinador, serviço de saúde e Anvisa	1, 9, 11
(c) Consentimento informado com explicitação das incertezas	Garantir decisão autônoma, com compreensão de que não há eficácia comprovada	E: incipiente. D: elevada, com expectativa pública	Estágio da evidência; riscos conhecidos e desconhecidos; alternativas; possibilidade de suspensão	Médico assistente; comitê de ética, quando aplicável	3, 15, 17, 19
(d) Registro padronizado de desfechos e eventos adversos, com rastreabilidade	Gerar informação de segurança útil e permitir análise agregada e independente	I: desfechos, seguimento e notificação não verificáveis. E: incipiente	Registro prospectivo de cada caso; escala AIS e eventos adversos em tempos pré-definidos; óbitos e causas	Patrocinador, médico assistente e Anvisa	1, 9, 15
(e) Critérios pré-especificados de suspensão	Proteger pacientes diante de sinais de segurança	E: segurança não avaliada em ensaio regulatório. I: não verificável	Eventos que acionam a suspensão; instância decisória; fluxo de comunicação	Patrocinador, Anvisa e comitê independente de monitoramento	9, 11, 15

Este artigo é publicado em acesso aberto (Open Access) sob a licença Creative Commons Atribuição 4.0 Internacional (CC-BY), que permite uso, distribuição e reprodução irrestritos em qualquer meio, desde que o autor original e a fonte sejam creditados.

Requisito	Finalidade	Lacuna EDI de origem	Informação mínima necessária	Ator responsável	Fontes (Ref.)
(f) Reavaliação periódica condicionada à maturação da evidência	Ajustar o acesso aos resultados do ensaio de fase 1 e de estudos subsequentes	E: evidência em transição (preprint, publicação, fase 1 pendente). D: crescente	Marcos de reavaliação (publicação de resultados, número acumulado de casos); responsáveis	Anvisa, com participação de entidades científicas	9, 11, 14, 20
(g) Comunicação e coordenação entre Anvisa, Judiciário e entidades científicas	Uniformizar critérios decisórios e reduzir assimetria de informação nas decisões judiciais	D: elevada. I: nota técnica encaminhada após dezenas de decisões	Notas técnicas atualizadas; dados públicos consolidados de solicitações e autorizações; canal de consulta técnica	Anvisa, CNJ e tribunais, SBPC e ABC	4, 15, 17, 18, 19

Fonte: Elaborado pelas autoras (2026), com base na aplicação da matriz EDI ao corpus documental. Legenda: E – Evidência; D – Demanda; I – Implementação.

3.6. Discussão

Os requisitos derivados convergem com os critérios do *Monitored Emergency Use of Unregistered and Investigational Interventions* (MEURI), que condicionam o uso de intervenções experimentais fora de ensaios clínicos à aprovação regulatória e ética, à disponibilidade de recursos para minimizar riscos, ao consentimento informado e ao monitoramento com compartilhamento oportuno dos resultados[5]. O MEURI, contudo, foi concebido para emergências de saúde pública, com decisões coletivas e pressupondo via administrativa. No caso da polilaminina, o acesso é individual, frequentemente desencadeado por decisões judiciais, e ocorre enquanto há ensaio clínico autorizado, situação na qual o critério segundo o qual não é possível iniciar estudos clínicos imediatamente não se aplica[5]. Esse contraste reforça que o uso compassivo não deve competir com a pesquisa clínica pela mesma população nem substituir a geração de evidência controlada.

Os mecanismos de cobertura condicionada ao desenvolvimento de evidência e de acesso gerenciado oferecem referência para vincular acesso à redução da incerteza[6]. Esses arranjos, porém, operam na etapa de incorporação, em geral para tecnologias já registradas e com evidência de eficácia, ainda que incerta. A matriz EDI situa-se em etapa anterior, pré-registro, e acrescenta dois elementos a esses instrumentos: a demanda como dimensão analítica explícita, reconhecendo a via judicial como fonte de pressão por acesso; e o critério de verificabilidade pública da implementação, que desloca a análise da existência formal de normas para a disponibilidade de informação capaz de demonstrar seu cumprimento.

Este artigo é publicado em acesso aberto (Open Access) sob a licença Creative Commons Atribuição 4.0 Internacional (CC-BY), que permite uso, distribuição e reprodução irrestritos em qualquer meio, desde que o autor original e a fonte sejam creditados.

A experiência internacional com acesso expandido indica que essa via é amplamente utilizada e que a quase totalidade das solicitações encaminhadas à agência regulatória norte-americana é autorizada[22]. Dados de programas de acesso expandido já subsidiaram decisões regulatórias, sobretudo em doenças raras, mas sua utilidade depende de coleta estruturada e prospectiva[23]. Ao mesmo tempo, a revisão ética dos casos compassivos permanece heterogênea[24]. Esses achados sustentam que o acesso excepcional pode contribuir para a geração de evidência apenas se cada caso for registrado prospectivamente, com conjunto mínimo de desfechos, seguimento definido e avaliação independente dos desfechos neurológicos. Ainda assim, é necessário diferenciar a decisão sobre acesso individual, própria do uso compassivo e das decisões judiciais, da produção de evidência destinada a decisões coletivas de ATS, que requer comparabilidade e controle de vieses. O acúmulo de relatos não controlados não substitui ensaios comparativos, risco explicitamente apontado pelas entidades científicas ao alertarem para a interpretação de relatos isolados como indicadores de eficácia[19].

O caso evidencia, ainda, elementos de governança pouco explicitados nos documentos analisados: critérios pré-especificados de suspensão (*stopping rules*); registro prospectivo e público dos casos compassivos; governança dos dados, incluindo a definição de quem os detém e das condições de acesso para análise independente; independência na avaliação de desfechos; e transparência sobre conflitos de interesse. A parceria entre universidade e indústria[10] é legítima e usual no desenvolvimento de tecnologias, mas, quando o mesmo conjunto de atores desenvolve a tecnologia, conduz o programa de uso compassivo e produz a evidência sobre seus resultados, a avaliação independente e a declaração de interesses tornam-se condições para a credibilidade dos dados gerados. A admissão pública de estudos subsequentes sem grupo controle[21] reforça a pertinência de supervisão metodológica independente.

A matriz EDI também pode orientar situações não observadas neste caso. Diante de evidência contraditória, a dimensão Evidência deve ser graduada pelo desenho de maior rigor metodológico disponível e pela consistência entre estudos; resultados conflitantes mantêm a classificação em nível incipiente ou intermediário e acionam o requisito de reavaliação periódica. Quando a demanda cresce mais rapidamente do que a capacidade de monitoramento regulatório, como sugerido pela razão entre pacientes autorizados para uso compassivo e tamanho amostral do ensaio de fase 1, a matriz sinaliza a necessidade de priorizar o registro padronizado de desfechos e a coordenação entre Anvisa, Judiciário e entidades científicas antes da ampliação do acesso.

Como limitações, destacam-se o caráter documental, restrito a fontes públicas, sem acesso a dados primários dos processos judiciais ou aos prontuários dos pacientes, e a natureza

Este artigo é publicado em acesso aberto (Open Access) sob a licença Creative Commons Atribuição 4.0 Internacional (CC-BY), que permite uso, distribuição e reprodução irrestritos em qualquer meio, desde que o autor original e a fonte sejam creditados.

dinâmica do caso, cujos desdobramentos regulatórios e judiciais seguiam em curso; desdobramentos posteriores a 31 de agosto de 2026, inclusive o início do ensaio de fase 1, não foram incorporados à análise. Destaca-se, também, a dependência de fontes jornalísticas e institucionais heterogêneas: parte das informações quantitativas, em especial o número de solicitações judiciais, foi obtida em veículo de imprensa que atribuiu os dados à Anvisa, na ausência de painel oficial público e consolidado. As regras de gradação da matriz EDI foram definidas pelas autoras e ainda não foram submetidas a teste de concordância entre avaliadores. Por fim, por se tratar de estudo de caso único, a matriz e os requisitos dela derivados carecem de validação em outras tecnologias experimentais judicializadas antes de sua generalização.

4. CONSIDERAÇÕES FINAIS

A aplicação da matriz Evidência–Demanda–Implementação ao caso da polilaminina identificou desalinhamento entre a maturidade ainda incipiente da evidência clínica e a intensidade da demanda por acesso excepcional, manifestada por dezenas de solicitações judiciais poucos meses após a autorização regulatória inicial, associado à ausência de informação pública que permita verificar a aderência do uso compassivo aos componentes operacionais do protocolo. A partir dessa síntese, derivou-se de forma documentada um conjunto mínimo de sete requisitos de governança, com ênfase na padronização de critérios de elegibilidade, no registro sistemático de desfechos e eventos adversos, em critérios de suspensão e na coordenação entre os atores regulatórios, judiciais e científicos envolvidos.

Estudos futuros poderão aplicar a matriz EDI a outras tecnologias experimentais judicializadas no Brasil, testar a concordância entre avaliadores na gradação das dimensões e avaliar empiricamente a adoção dos requisitos propostos, contribuindo para a consolidação de instrumentos de ATS aplicáveis a contextos de incerteza regulatória e pressão social por acesso.

REFERÊNCIAS

1. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BR). Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 38, de 12 de agosto de 2013. Aprova o regulamento para os programas de acesso expandido, uso compassivo e fornecimento de medicamento pós-estudo [Internet]. Brasília: Anvisa; 2013 [citado 2026 set 30]. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0038_12_08_2013.html

2. O'Rourke B, Oortwijn W, Schuller T; International Joint Task Group. The new definition of health technology assessment: a milestone in international collaboration. Int J Technol Assess Health Care. 2020;36(3):187-90. doi: 10.1017/S0266462320000215.

3. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BR). Anvisa autoriza pesquisa clínica para avaliar a segurança do uso de polilaminina em humanos [Internet]. Brasília: Anvisa; 2026 jan 5 [citado 2026 set 30]. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-

Este artigo é publicado em acesso aberto (Open Access) sob a licença Creative Commons Atribuição 4.0 Internacional (CC-BY), que permite uso, distribuição e reprodução irrestritos em qualquer meio, desde que o autor original e a fonte sejam creditados.

anvisa/2026/anvisa-autoriza-pesquisa-clinica-para-avaliar-a-seguranca-do-uso-de-polilaminina-em-humanos

4. Poder360. 59 pacientes vão à Justiça e 33 recebem autorização para polilaminina [Internet]. Brasília: Poder360; 2026 mar 12 [citado 2026 set 30]. Disponível em: https://www.poder360.com.br/poder-saude/anvisa-autoriza-polilaminina-uso-compassivo/

5. World Health Organization. Guidance for managing ethical issues in infectious disease outbreaks [Internet]. Geneva: WHO; 2016 [citado 2026 set 30]. Disponível em: https://www.who.int/publications/i/item/9789241549837

6. Walker S, Sculpher M, Claxton K, Palmer S. Coverage with evidence development, only in research, risk sharing, or patient access scheme? A framework for coverage decisions. Value Health. 2012;15(3):570-9. doi: 10.1016/j.jval.2011.12.013.

7. Supremo Tribunal Federal (BR). Recurso Extraordinário nº 657.718/MG (Tema 500 da Repercussão Geral). Relator: Min. Marco Aurélio. Redator do acórdão: Min. Luís Roberto Barroso. Julgado em 22 maio 2019 [Internet]. Brasília: STF; 2019 [citado 2026 set 30]. Disponível em: https://portal.stf.jus.br/jurisprudenciaRepercussao/tema.asp?num=500

8. Menezes K, Menezes JRL, Nascimento MA, Santos RS, Coelho-Sampaio T. Polylaminin, a polymeric form of laminin, promotes regeneration after spinal cord injury. FASEB J. 2010;24(11):4513-22. doi: 10.1096/fj.10-157628.

9. Menezes K, Lima MAB, Xerez DR, Menezes JRL, Holanda GS, Silva AD, et al. Intramedullary injection of polymerized laminin in acute traumatic spinal cord injury: a first-in-human pilot study. Spinal Cord. 2026;64(9):834-44. doi: 10.1038/s41393-026-01238-6.

10. Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos. Polilaminina [Internet]. Itapira (SP): Cristália; 2026 [citado 2026 set 8]. Disponível em: https://www.cristalia.com.br/polilaminina

11. Folha Vitória. Estudo-piloto da polilaminina é publicado em revista científica com tom cauteloso sobre eficácia [Internet]. Vitória: Folha Vitória; 2026 ago 4 [citado 2026 set 30]. Disponível em: https://www.folhavitoria.com.br/saude/estudo-piloto-da-polilaminina-e-publicado-em-revista-cientifica-com-tom-cauteloso-sobre-eficacia/

12. Agência Brasil. Polilaminina: entenda a esperança e os testes ainda necessários [Internet]. Brasília: Empresa Brasil de Comunicação; 2026 mar 8 [citado 2026 set 8]. Disponível em: https://agenciabrasil.ebc.com.br/saude/noticia/2026-03/polilaminina-entenda-esperanca-e-os-testes-ainda-necessarios

13. Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos. RBR-9dfvgpm: Polylaminin for acute spinal cord injury [Internet]. Rio de Janeiro: ReBEC; [data desconhecida] [citado 2026 set 8]. Disponível em: https://ensaiosclinicos.gov.br/rg/RBR-9dfvgpm

14. Menezes K, Lima MAB, Xerez DR, Menezes JRL, Holanda GS, Silva AD, et al. Return of voluntary motor contraction after complete spinal cord injury: a pilot human study on polylaminin [Preprint]. medRxiv. 2024 [citado 2026 set 8]. doi: 10.1101/2024.02.19.24301010.

15. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BR). Nota Técnica nº 1/2026/SEI/COPEC/DIRE2/ANVISA. Estudos clínicos para fins de registro sanitário e programas assistenciais de uso compassivo e acesso expandido [Internet]. Brasília: Anvisa; 2026 abr 15 [citado 2026 set 30]. Disponível em: https://portaltj.tjrj.jus.br/documents/d/portal-conhecimento/nota-tecnica-1-2026-sei-copec-dire2-anvisa

Este artigo é publicado em acesso aberto (Open Access) sob a licença Creative Commons Atribuição 4.0 Internacional (CC-BY), que permite uso, distribuição e reprodução irrestritos em qualquer meio, desde que o autor original e a fonte sejam creditados.

16. Tribunal Regional Federal da 3ª Região (BR). Justiça Federal autoriza uso compassivo de polilaminina para paciente tratar lesão da coluna cervical [Internet]. São Paulo: TRF3; 2026 [citado 2026 set 8]. Disponível em: https://web.trf3.jus.br/noticias-sjsp/Noticiar/ExibirNoticia/2048-justica-federal-autoriza-uso-compassivo-de-polilaminina

17. Tribunal Regional Federal da 3ª Região (BR). Decisão confirma fornecimento de polilaminina para uso experimental a paciente tetraplégica [Internet]. São Paulo: TRF3; 2026 [citado 2026 set 8]. Disponível em: https://web.trf3.jus.br/noticias-sjsp/Noticiar/ExibirNoticia/2346-decisao-confirma-fornecimento-de-polilaminina-para

18. Tribunal de Justiça do Estado do Rio de Janeiro (BR). CNJ encaminha aos tribunais nota técnica da Anvisa sobre a polilaminina e seu uso experimental [Internet]. Rio de Janeiro: TJRJ; 2026 [citado 2026 set 30]. Disponível em: https://www.tjrj.jus.br/web/guest/noticias-de-saude/noticia/-/visualizar-conteudo/10136/406402838

19. Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência; Academia Brasileira de Ciências. Editorial: Polilaminina e inovação em saúde: lições institucionais para o sistema brasileiro de CT&I. Jornal da Ciência [Internet]. 2026 fev 20 [citado 2026 set 30]. Disponível em: https://www.jornaldaciencia.org.br/editorial-polilaminina-e-inovacao-em-saude-licoes-institucionais-para-o-sistema-brasileiro-de-cti/

20. Diário do Nordeste. Resultado de novo estudo sobre polilaminina “não permite conclusões” sobre eficácia [Internet]. Fortaleza: Diário do Nordeste; 2026 ago 5 [citado 2026 set 30]. Disponível em: https://diariodonordeste.verdesmares.com.br/ultima-hora/pais/resultado-de-novo-estudo-sobre-polilaminina-nao-permite-conclusoes-sobre-eficacia-1.3781836

21. Band. Polilaminina: cientista Tatiana Sampaio cogita estudo sem “grupo controle” [Internet]. São Paulo: Band; 2026 fev 24 [citado 2026 set 30]. Disponível em: https://www.band.com.br/saude/noticias/polilaminina-cientista-tatiana-sampaio-cogita-estudo-sem-grupo-controle-202602241104

22. Jarow JP, Lemery S, Bugin K, Khozin S, Moscicki R. Expanded access of investigational drugs: the experience of the Center of Drug Evaluation and Research over a 10-year period. Ther Innov Regul Sci. 2016;50(6):705-9. doi: 10.1177/2168479016656030.

23. Polak TB, van Rosmalen J, Uyl-de Groot CA. Expanded access as a source of real-world data: an overview of FDA and EMA approvals. Br J Clin Pharmacol. 2020;86(9):1819-26. doi: 10.1111/bcp.14284.

24. Borysowski J, Ehni HJ, Górski A. Ethics review in compassionate use. BMC Med. 2017;15(1):136. doi: 10.1186/s12916-017-0910-9.

Este artigo é publicado em acesso aberto (Open Access) sob a licença Creative Commons Atribuição 4.0 Internacional (CC-BY), que permite uso, distribuição e reprodução irrestritos em qualquer meio, desde que o autor original e a fonte sejam creditados.