

Entrevista:

BIOCURATIVOS

Elenice Deffune

Mariele Gobo

A professora Elenice Deffune e a enfermeira Mariele Gobo têm grande experiência em processos tecnológicos. Fazem parte do grupo que desenvolveu um projeto inovador, que é a criação de biocurativos. Esse tipo de curativo, desenvolvido na Faculdade de Medicina de Botucatu (FMB-UNESP) tem dado esperança a diversos pacientes que apresentam feridas e processos crônicos que outrora levavam grandes períodos para recuperação. Na presente entrevista as duas profissionais nos falam a respeito desse produto desenvolvido e quais são as expectativas de futuro. Confira a entrevista.

- 1) Pedimos, inicialmente, que faça um breve histórico de sua vida profissional, incluindo formação e atual área de atuação.

Elenice Deffune – médica, professora da Fac. de Medicina UNESP, pesquisadora da Linha de curativos biológicos e de produtos e processos biotecnológicos.

Mariele Gobo - enfermeira, pós-graduada em Tratamento de feridas pela Universidade Estadual de Londrina (UEL), Mestre em Biotecnologia Médica pela UNESP/Botucatu. Atualmente integrante do grupo da linha de pesquisa em Biocurativos do Laboratório de Engenharia Celular - UNESP.

- 2) Fale um pouco a respeito da sua experiência com Enfermagem e o que a motivou a participar do grupo de pesquisa que desenvolveu esse tipo de biocurativo.

Institucionalmente, o interesse pela área foi despertado pela manifestação de uma enfermeira candidata à Pós-graduação, que informava que seu maior problema na prática profissional era a condução de pacientes portadores de feridas crônicas tendo em vista a dimensão social, familiar, econômica além daqueles sabidamente divulgados, como a necessidade de equipe multidisciplinar para o atendimento de paciente com tais patologias. As feridas crônicas são consideradas como doenças negligenciadas, de difícil abordagem, com uma gama enorme de produtos prometendo milagres, mas, com efetiva resposta clínica limitada.

Minha experiência com feridas na enfermagem teve início no último ano de faculdade e esse interesse me levou a trabalhar em um ambulatório de feridas da rede pública onde conheci uma enfermeira que fazia mestrado com a linha de biocurativos (curativos biológicos), que me despertou grande interesse. Fiz parte do estudo dela, ajudando no cuidado dos pacientes. Os bons resultados me motivaram a continuar pesquisar algo que pudesse melhorar a qualidade de vida dos pacientes com feridas.

3) Em que consiste o biocurativo que o grupo desenvolve?

Os biocurativos são denominados curativos biológicos produzidos a partir de plasma fresco congelado (PFC) e concentrado de plaquetas (CP), obtidos a partir do sangue de doadores do Hemocentro de Botucatu. Têm duas formas farmacêuticas: emulgel e laminar. São considerados hemocomponentes de uso tópico. Como componentes do sangue promovem a liberação dos fatores de crescimento presentes favorecendo a migração celular e consequente cicatrização das feridas. Outras modalidades de curativos biológicos estão em fase mais inicial de produção e vão merecer testes clínicos futuros. Pensa-as inclusive no acoplamento do princípio ativo dos produtos em nanopartículas com liberação lenta dos fatores de crescimento.

4) Qual é a aplicabilidade do biocurativo? Que tipo de paciente pode se beneficiar com esse tratamento?

Atualmente temos três produtos: cola de fibrina, gel mix e gel de plaquetas. São indicados para tratamento de feridas crônicas em todas as fases de processo de cicatrização. Englobam as úlceras venosas, úlceras arteriais, úlceras por pressão, pé diabético, deiscência cirúrgica. Porém cada produto possui particularidade quanto a indicação e contra-indicação.

5) Com relação ao projeto de pesquisa para o desenvolvimento do biocurativo, quanto tempo de pesquisa foi necessário para o seu desenvolvimento e implantação? Qual foi a idéia inicial para a criação?

A pesquisa teve início em 2001, durante dois anos passou pelo crivo dos estudos em bancada seguido dos primeiros testes em animais de pequeno porte. Em seguida, foram testados em animal de maior porte, entre eles, cavalos. Em 2003, com os resultados dos testes acima descritos, o CONEP autorizou o primeiro estudo de fase clínica. Neste momento foram seguidos 35 pacientes portadores de úlceras de pressão, na maioria das vezes, pacientes tetraplégicos ou cadeirantes. A idéia inicial foi a associação de dois fatores: 1) havia, após 12 meses de conservação, o plasma excedente da prática clínica, que legalmente não poderia mais ser usado pela via venosa, no entanto, continuava estéril, testados para todas as doenças infecciosas. O objetivo inicial foi o de estudar o

que este material tinha de bom, para ver no que poderíamos usar, que não fosse via venosa. 2) A enfermeira que se submeteu ao programa de pós-graduação tinha como maior desafio as feridas crônicas. Estudando a fisiopatologia das FC, vimos que para atender esta necessidade tínhamos fatores de crescimento no plasma excedente e que já estava sendo monitorado. Unindo estes dois fatores nasceu a idéia de se retirar o “excesso” de água do plasma e torná-lo uma pomada. A partir daí, com auxílio de pessoal técnico (farmacêuticos), os produtos foram surgindo. A melhoria dos produtos foi milimetricamente feita com auxílio das observações de enfermagem, como: o produto está grudando demais, ou escorrendo demais, a forma precisa ser mais consistente, o veículo tem de ser menos aderente, e assim por diante. Sem a participação multiprofissional: enfermeiros + hemoterapeutas+farmacêuticos, os produtos não teriam sido constituídos. Portanto estes produtos são resultado inequívoco de que a participação multiprofissional em pesquisa acelera os bons resultados.

6) Quantos profissionais estão envolvidos no projeto?

Do ponto de vista institucional, são dois docentes: eu como médica e a Dra. Rosana Rossi como farmacêutica. Todas as demais etapas são realizadas por alunos de pós-graduação, o que torna a situação as vezes muito complicada. Quando o aluno está ótimo de defender sua tese.... vai embora. Em média temos 8 profissionais envolvidos com as diferentes etapas da produção.

7) Há quanto tempo o biocurativo já está sendo aplicado aos pacientes? Existem ou já existiram problemas éticos na aplicação do biocurativo?

As aplicações foram iniciadas em 2003. De lá para cá, o atendimento não cessou. Passa por períodos de maior atendimento, por vezes menor. Todos os atendimentos estão no escopo da pesquisa aprovada por comitês de ética institucionais. O problema que pode existir é a dificuldade do público em geral não entender que o atendimento tem de ser rigorosamente enquadrado dentro das etapas de pesquisa clínica. Como o produto ainda não tem registro da ANVISA, não pode amplamente distribuído, a não ser como integrante de pesquisa clínica.

8) Como se processa a fabricação do biocurativo? A fabricação é dispendiosa?

O processo de fabricação envolve etapas que vão desde teste de recebimento da matéria prima, validação da mesma, composição do creme base com as proteínas purificadas, constituição dos lotes, controle de qualidade destes lotes e estudo de vida de prateleira e estabilidade de transporte. Podemos dizer, que é uma fabricação detalhista, trabalhosa, cuidadosa. O mais importante da matéria prima, vem do ser humano: plasma, plaquetas.

- 9) Existe a possibilidade de comercialização e criação de patente para o biocurativo que vocês desenvolveram?

Não há a possibilidade de comercialização dos produtos em sua forma atual, pois a Constituição Brasileira não permite a venda de produtos derivados de sangue. A produção deve, no Brasil, e na forma em que se encontra, ficar na mão de serviços públicos com distribuição gratuita. Existe o formulário de deposição de patente em curso. Há inclusive o interesse de multinacionais estrangeiras, uma vez que no exterior não existe a limitação de venda de produtos de origem humana.

- 10) Que expectativas de futuro podem ser observadas na aplicabilidade do biocurativo?

As expectativas passam por duas vertentes: a do sonho – um laboratório público vir a produzir para distribuição gratuita em larga escala para país. A vertente comercial – a aprovação de uma patente com venda pela Universidade para que o produto alcance o mundo.