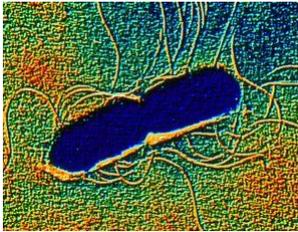


Estudo de Caso – Toxina Butolínica

1



Clostridium botulinum



Questão 1: Qual a classe de Risco em Biossegurança em questão? Quais as características dos agentes biológicos desta classe de risco? Que informações no texto corroboram com esta classificação?

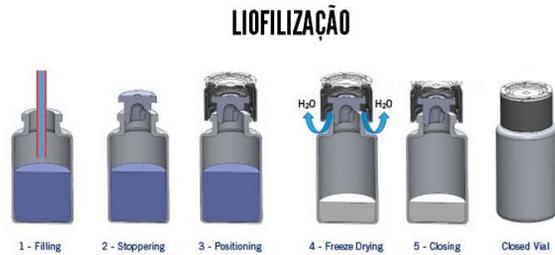
Risco 3 (NB3)

Podem provocar patologias potencialmente letais; Moderado risco de disseminação; Existência de tratamento ou medidas profiláticas

2

Questão 2: Considerando as informações sobre a produção do Botox®, qual a etapa oferece maior risco? Explique.

A liofilização. No estado líquido a toxina não é volátil. Quando transformada em pó exige a presença de bombas e filtros de recirculação do ar e de verificações frequentes do ambiente para verificação de possíveis vazamentos.



3

Estudo de Caso – Laboratório de Vacina Viral

4



Questão 1) Em que Nível de Biossegurança (Nb) do laboratório da empresa deve ser classificado?

NB2

Questão 2) Considerando o Nível de biossegurança do LVV, que requisitos de infraestrutura obrigatoriamente devem ser atendido por esta empresa para o exercício da atividade de produção da vacina antirrábica veterinária?

Manipulação em Cabine de segurança biológica classe II
 Autoclave próxima ou dentro do laboratório
 Lixo com material biológico deve ser autoclavado antes de deixar o laboratório
 Pessoal especializado seguindo as medidas profiláticas
 Acesso Restrito
 Identificação de Risco Biológico

5

Questão 3) Em diferentes etapas do processo de produção da vacina pode ser identificado medidas de controle do agente biológico, identifique-as.

Inativação com beta propiolactona e esterilização dos tanques com a suspensão viral

Questão 4) Quais as possíveis consequências de um problema no processo de esterilização no setor 3.

Lotes de vacina com o vírus não completamente inativado e possível contaminação por outros agentes biológicos



6

Estudo de Caso – OGM Feijão Transgênico

7



Questão 1: Com base no que foi apresentado, e nos documentos abaixo Anexos da CTNBio, avalie os potenciais riscos ao meio ambiente que podem ser gerados pelo feijão transgênico resistentes ao BGMV.

Verificar itens do anexo

Questão 2: Como membro da CTNBio, qual seria o seu parecer sobre a solicitação da EMBRAPA? Você autorizaria o plantio e uso comercial do feijão transgênico? Explique.

8

Estudo de Caso – Produção de Medicamento

9

Questão 1) De acordo com os dados apresentados e a legislação sobre a Garantia de Qualidade estabelecidos pela RESOLUÇÃO RDC 210 de 03 de agosto de 2003, a empresa deve ser responsabilizada pelo ocorrido com os pacientes afetados pelo uso da pomada?

Verificar a Norma

Em caso positivo, qual etapa é provável causa problema? Explique.

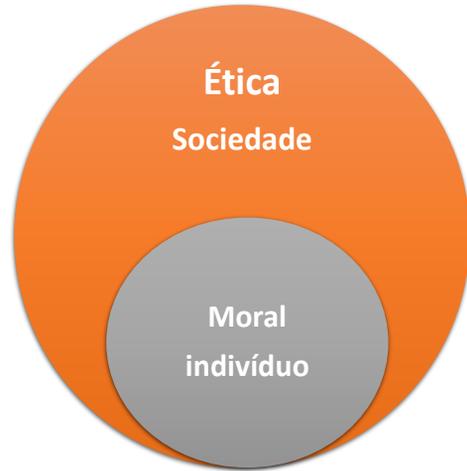
Conservação do Produto. Os procedimentos adotados para evitar a contaminação microbológica do produto durante o uso pelo paciente (presença do antibiótico e pouca água) não foram suficientes. Outras medidas, como a orientação na burla de manter o produto na geladeira, deveria ser avaliadas e adotadas.



10



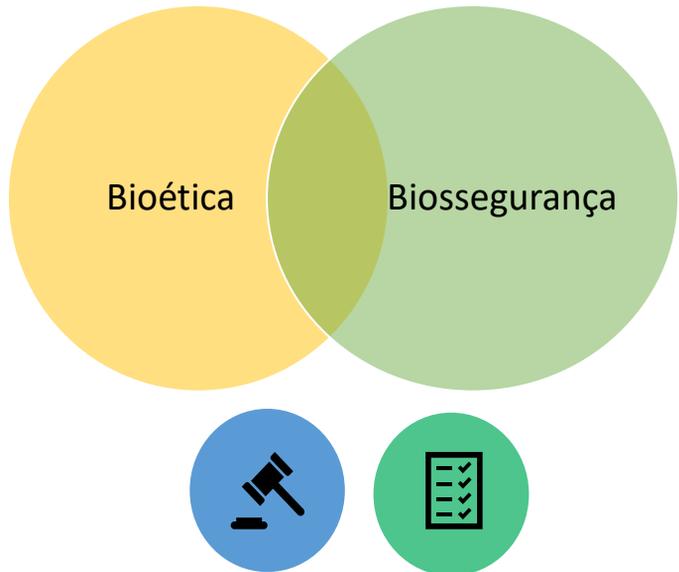
Ética X Moral



13



Responsabilidade



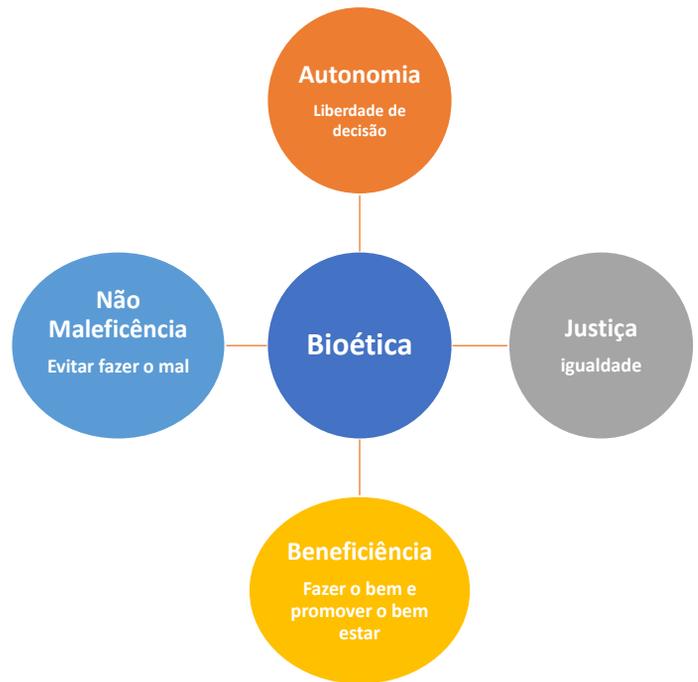
14

Os 4 princípios da Bioética:

Deve promover valores como a verdade, respeito mútuo e justiça!



15



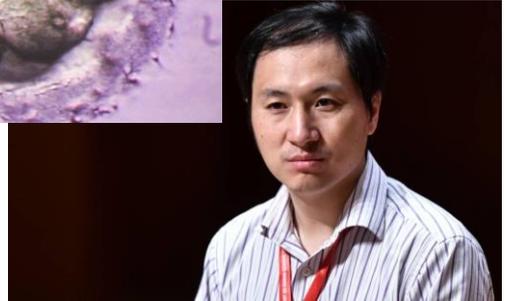
Questões de bioéticas

Todos os tipos de experimentos são justificáveis?



16

Gêmeas Chinesas – Primeiros bebês geneticamente modificados

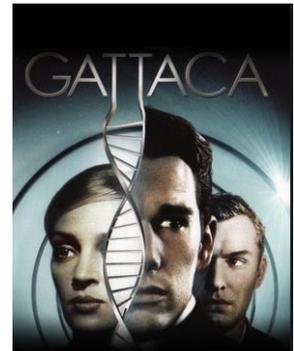
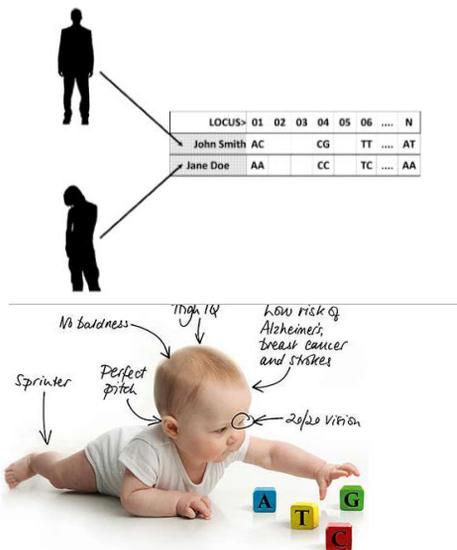


- ✓ Implantou embriões editados
- ✓ desativou o receptor CCR5, que permite que o HIV entre na célula.

He Jiankui da Southern University of Science and Technology of China

17

Questões Bioéticas



"Designer Baby" Patent issued to 23andMe.com
US. 8,620,594 B2

18

Ética no Uso de Animais

- ❖ 1995, cientistas da Universidade de Harvard : orelha humana crescer nas costas de um rato graças à manipulação genética
- ❖ 1997, cientistas da universidade de Bath : girino sem cabeça



Jornal da USP

CIÊNCIAS | TECNOLOGIA | EDUCAÇÃO | CULTURA | ATUALIDADES | UNIVERSIDADE

Home > Atualidades > Rim de porco pode ser transplantado em humanos

Atualidades - 06/02/2018

Rim de porco pode ser transplantado em humanos

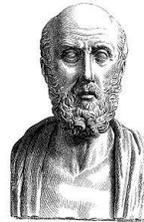
Professor Silvano Raia conta que processo conhecido como xenotransplante é enfoque de pesquisa da USP

Por Redação - Editorias: Atualidades, Rádio USP, Jornal da USP no Ar - URL Curta: jornal.usp.br/?p=145736

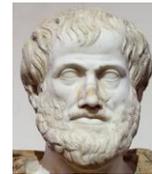
19

Histórico

- ❖ Início antes de Cristo com Aristóteles, Galeno, Hipócrates
- ❖ Proibição de dissecação de cadáveres



Hipócrates 460 a.c.



Aristóteles



Galeno 129 a.c

Atualmente:



Council of International Organization for Medical Science

A sensibilidade do animal é similar á humana no que se refere à dor, memória, angústia e instinto de sobrevivência (CIOMS)

20

Importância da Utilização de Animais

- ❖ Parte do processo de pesquisa
- ❖ Utilizados na produção de:
 - ❑ vacinas e anticorpos monoclonais;
 - ❑ estudos de farmacologia e toxicologia;
 - ❑ estudos de imunopatologia,
 - ❑ de transplante e de drogas; etc...



Institute of Cytology and Genetics in
Novosibirsk, Russia



21

❖ Primeiros transplantes de coração: Testes em cachorros

“..... quando eu contei que já tinha operado uns **200 cachorros**, mas nenhum tinha ficado vivo, ele me disse que não poderíamos fazer o procedimento ainda aquela altura. Poucas semanas depois, o sul-africano fez o primeiro transplante.” Dr. Euclides Marque equipe do Dr Zerbini.



Maio de 1968

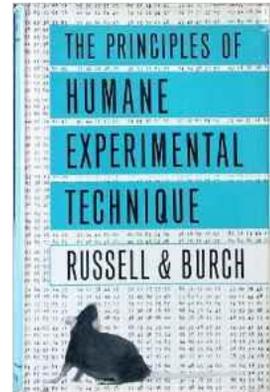


Christiaan Barnard - médico sul africano - 1º transplante de coração

22

Princípios dos 3Rs

❖ **1959** Russell (zoologista) e Burch (Microbiologista):
The Principles of Humane Experimental Technique



23

Princípios dos 3Rs Exemplos

<p style="text-align: center;">Replace</p> <p>modelos computacionais, teste <i>in vitro</i>, cultura de células, modelos e simuladores mecânicos, vídeos para demonstração em aulas</p>	
--	--

<p style="text-align: center;">Reduce</p> <p>Escolha do modelo e linhagem adequado. Exemplo: para um teste de insulina podem ser utilizados 12 coelhos ou 96 camundongos.</p>	
--	--

<p style="text-align: center;">Refine</p> <p>Protocolos experimentais bem definidos, anestesia, analgesia, utilização de anti-inflamatórios e antibióticos. Treinamento! Exemplo: Injeção mal aplicada rompimento de fibras musculares.</p>	
--	--

24

No Brasil

Lei Arouca (11.794/2008): regulamenta a criação e a utilização de animais em atividade de ensino e pesquisa científica com objetivo de garantir o atendimento ético e humanitário



25

Alternativas ao Uso de Cobaias

- Invertebrados: Larvas de camarão, pulga d'água



- Pele reconstituída – fragmentos de pele humana (circuncisão, sobras de cirurgia plástica);



26

Alternativas ao Uso de Cobaias

- Animais mortos
- Restauração de partes do corpo em sua forma funcional



27

Alternativas ao Uso de Cobaias

- Órgãos Sintéticos
- ❖ Primeiro órgão sintético: traquéia

2011 - Dr. Seifalian, da University College London



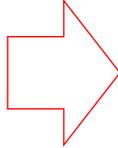
28

Testes Clínicos

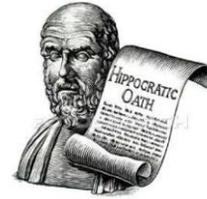
Teste em Humanos – Histórico

Revelação dos arquivos nazistas:

- Inseminação artificial
- Congelamento
- Transplante
- Efeito do Gás mostarda, etc..



**Criação do
Código de Nuremberg-
1947**



Juramento de Hipócrates (V aC): sigilo médico e a beneficência



29

Código de Nuremberg

Primeiro documento ético internacional normatizando **atividade de pesquisa com humanos**

✓ Princípio vigentes até hoje para experimentação :

- devem ser feitos **primeiro teste em animais**
- **somente em voluntários**
- devem **parar, caso prejudique um único paciente**



Médicos do regime Nazista são julgados pelos crimes cometidos

30

Casos de Pesquisa não éticas envolvendo seres humanos

- **Tuskegee (Alabama, EUA)** 431 negros pobres privados de tratamento contra a sífilis, entre 1932 e 1972, para permitir o estudo da história natural da doença (Reich, 1982, Filme: Miss Ever's boys).
- **Nova York (1956 a 1971)** experiências com 800 crianças deficientes mentais – inoculação do antígeno Austrália para confirmar ser um vírus o causador da hepatite.



31

Declaração de Helsinque

✓ Primeira versão -1964. Última -2013

✓ **Acesso a Saúde dos Participantes**

1º Método em estudo deve ser **comparado** com **“o melhor método da atualidade”**, Seja ele qual for.



2º Depois de terminada a pesquisa, todos os participantes devem ter **acesso** ao **“melhor método da atualidade”**.

Até 2000 : Polêmica ! Inclusão to termo “se possível”. Denúncias:
 Teste de HIV em países pobres. Exemplo: Uso de placebo em mulheres com HIV- Transmissão para o feto!

32

“O sujeito de pesquisa tem de receber o melhor tratamento existente, não importa se ele é fácil ou não de obter por aqui!!”

Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP)

Conselho Nacional de Saúde



33

Algumas Particularidades!

Brasil

- ✓ Normalmente o convite de participação parte do médico
- ✓ **Não pode envolver dinheiro** (na Europa também)
- ✓ A maior parte das pesquisas no Brasil já se encontram na Fase III.

Estados Unidos e Canadá:

- ✓ Comum o anúncio em Rádio e TV
- ✓ **Envolve dinheiro**
- ✓ Pesquisa clínica em diferentes Fases

34



The screenshot shows the top navigation bar of the European Patients' Academy (EUPATI) website. The header includes the EUPATI logo, the text "European Patients' Academy", and language options (DA, DE, EN, ES, FR, IT, NL, PL, RU). There are also links for "TEXT SIZE", "CONTRAST", and "ACCESSIBILITY HELP". Below the header is a dark blue navigation menu with items: Home, What is EUPATI?, EUPATI Resources, EUPATI in your country, Glossary, Blog, and EFOEUPATI. A "Patient Expert Course" section is highlighted. Below the menu is a breadcrumb trail: Home » Blog Posts » Compensation in clinical trials. A search bar is visible with the text "Compensation in clinical trials" and a "Search" button.

U Clinical Trial [Directive](#) and Regulation (536/2014)

- ✓ A legislação e a prática em matéria de compensação na Europa variam.
- ✓ Alguns países excluem totalmente a remuneração
- ✓ Quando houver a prática de remuneração esta deve ser analisada e aprovada pelo respectivo Comitê de Ética.
- ✓ Nenhum incentivo financeiro é dado a participantes menores incapacitados (ou a um de seus representantes legalmente designados) ou a mulheres grávidas , exceto compensação por despesas e perda de ganhos diretamente relacionados à participação no ensaio clínico.