

# Empresas vão desenvolver teste inovador para hepatite C

Juntas, empresas do Brasil e Canadá desenvolvem teste simples e de baixo custo para o diagnóstico da doença

**Claudia Izique**  
Pesquisa para Inovação

A DGLab, startup incubada no Supera Parque de Inovação Tecnológica de Ribeirão Preto, associou-se à canadense Custom Biologics, em Toronto, para juntas desenvolverem um teste de ácido nucleico (NAT) simples e de baixo custo para o diagnóstico da hepatite C viral.

A proposta dos parceiros foi selecionada em edital da Fapesp e do National Research Council Canada (NRC). Para a implementação do teste a DGLab terá apoio da Fundação, no âmbito do Programa Pesquisa Inovativa em Pequenas Empresas (Pipe), e a Custom Biologics contará com recursos do Canadian International Innovation Program (CIIP).

“Essa parceria possibilitará que a Custom Biologics e a DGLab desenvolvam um NAT para a hepatite C rápido e eficaz em termos de custo, utilizando amostras de sangue”, afirma Daniel Mamelak, CEO da Custom Biologics.

As duas empresas têm expertises que se complementam. “A DGLab domina a metodologia de coleta de sangue em papel filtro e armazenamento em cartão”, explica Daniel Blasioli Dentillo, sócio da startup brasileira. A Custom Biologics desenvolveu e patenteou a tecnologia DASL RAPID, de alta precisão analítica, cuja aplicação não exige um ambiente de laboratório. “O teste pode ser executado no local, mesmo em regiões que não tenham instalações médicas”, explica o CEO da empresa canadense.

Atualmente, os testes de hepatite C seguem, basicamente, duas opções técnicas, de acordo com Mamelak. “Os imunoenaios são rápidos e de baixo custo, mas não têm precisão para subsidiar decisões sobre cuidados com pacientes. As tecnologias baseadas no método de reação em cadeia da polimerase [PCR], por sua vez, têm excelente sensibilidade e desempenho, mas são demoradas e caras”, ele compara.

A expectativa é demons-

trar, com o apoio do Pipe da Fapesp, que o NAT para hepatite C é mais fácil de ser executado, gera resultados num período de tempo mais curto e a um custo menor do que o PCR, credenciando o teste para transformar-se em rotina de saúde pública.

A eficácia da plataforma diagnóstica será testada com a utilização de amostras clínicas do Instituto Adolfo Lutz (IAL), sublinha Mamelak. “Assim, poderemos comparar nossa tecnologia com o PCR, o teste padrão ouro atual”, diz ele. O IAL, vinculado à Secretaria Estadual da Saúde, opera como Laboratório Central de Saúde Pública, atuando nas áreas de Vigilância Epidemiológica, Sanitária e Ambiental na prevenção, controle e eliminação de doenças.

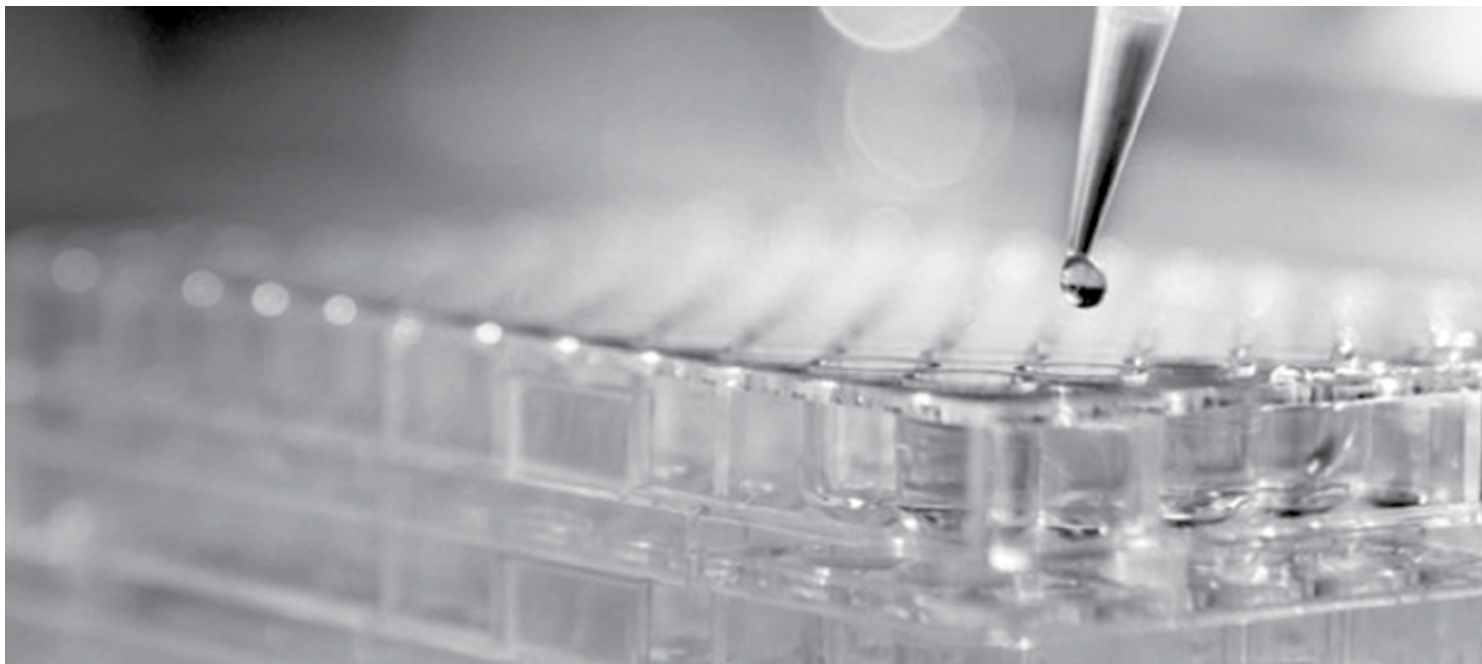
“Vislumbramos dois mercados principais. Para um grande laboratório como o IAL, o DASL RAPID permite executar um grande número de amostras de teste rapidamente, com precisão e a um custo muito menor do que os métodos atualmente em-

pregados”, afirma Mamelak. E acrescenta que o DASL RAPID também pode ser utilizado na realização de testes em regiões remotas, onde tecnologias que exigem pessoal treinado não estão disponíveis.

Apesar de o teste para o diagnóstico da hepatite C viral em desenvolvimento pelas duas empresas ser baseado em uma nova tecnologia isotérmica de amplificação de ácido nucleico protegida por patente, Mamelak reconhece que tecnologias concorrentes estão em desenvolvimento. “No entanto, por meio da colaboração com a DGLab no Brasil, devemos ser os primeiros a desenvolver com sucesso um NAT rápido para a hepatite C viral.”

O Brasil, aliás, será o primeiro mercado global a testar e validar essa nova tecnologia. “Acreditamos que a Custom Biologics pode ajudar a DGLab a emergir como líder em NATs rápidos e econômicos para o HCV [vírus que causa a hepatite C] e muitos outros organismos.”

Foto: Custom Biologics



DGLab domina a metodologia de coleta de sangue em papel filtro e armazenamento em cartão e a Custom Biologics desenvolveu e patenteou a tecnologia DASL Rapid

**Lúri  
Moreira**

lurimoreira.imprensa@gmail.com

## Novos paradigmas da privacidade de dados

Foto: Reprodução/Internet



Além de inovações nas ciências médica e laboratorial, o setor da saúde se depara, atualmente, com um grande desafio relacionado à privacidade de dados. Recentemente, foi aprovada no Senado a nova Lei de Proteção de Dados Pessoais, que demandará das instituições uma revisão das políticas internas de processamento, retenção e compartilhamento de informações. As empresas terão 18 meses, contados a partir de 14 de agosto de 2018, para se adequar à nova lei, que foi lançada quase que simultaneamente e com bastante semelhança às recentes revisões da GDPR (General Data Protection Regulation) na União Europeia.

Mas, por que esse tema está na pauta do Brasil e do mundo? Com o aumento da facilidade de acesso e compartilhamento de informações via redes sociais e outros meios na internet, a manutenção e a segurança de dados sensíveis têm se tornado um tema cada vez mais complexo e que envolve toda a cadeia de saúde, incluindo governo, provedores, seguradoras e profissionais da área.

Cada vez mais os pacientes entendem que seus registros médicos e informações de saúde devem ser mantidos seguros e privados por todos os profissionais envolvidos na jornada de saúde. Políticas tradicionais, que garantiram a privacidade dos registros em papel, tornaram-se obsoletas em um sistema operado por meios eletrônicos e precisam ser revisitadas no que tange à adoção de sistemas, bem como em processos e políticas institucionais que garantam a segurança dos dados sensíveis.

Os princípios da GDPR e da LGPD são extensos e é importante entender suas implicações para implementá-los no contexto adequado e sem exageros, de forma a não prejudicar a eficiência operacional e a interoperabilidade entre sistemas e instituições. Conheça alguns exemplos do que dizem, de forma geral, a GDPR e a LGPD:

- Processamento legal, justo e transparente: as empresas que processam dados pessoais são solicitadas a processá-los de maneira legal, justa e transparente. O processamento para qualquer finalidade precisa da devida informação aos titulares.

- Direitos dos titulares de dados: os titulares de dados têm o direito de perguntar às empresas quais informações elas têm sobre eles e o que fazem com os dados. Além disso, podem solicitar a correção, contestar o processamento, apresentar uma queixa ou solicitar a eliminação ou transferência de seus dados pessoais.

- Consentimento: o consentimento claro e explícito deve ser solicitado. Uma vez coletado, esse consentimento deve ser documentado. O titular dos dados pode retirar seu consentimento a qualquer momento.

- Violações de dados pessoais: as organizações devem manter um registro de violação de dados pessoais e, com base na gravidade, o regulador e o titular de dados devem ser informados dentro de 72 horas após a identificação da violação.

- Privacidade por design: as empresas devem incorporar mecanismos organizacionais e técnicos para proteger os dados pessoais no projeto de novos sistemas e processos.

- Transferências de dados: o controlador de dados pessoais tem a responsabilidade de garantir que eles sejam protegidos e respeitados, mesmo se o processamento estiver sendo feito por terceiros.

- Oficial de Proteção de Dados: quando houver um processamento significativo de dados pessoais em uma organização, será necessário designar um responsável pela proteção de dados, cuja responsabilidade é aconselhar a empresa sobre a conformidade com os requisitos da GDPR.

- Conscientização e treinamento: as instituições devem criar conscientização entre os funcionários sobre os principais requisitos das normas e realizar treinamentos regulares para garantir que todos permaneçam cientes de suas responsabilidades com relação à proteção de dados pessoais e à rápida identificação de violações. (Por Evandro Garcia, Head de Healthcare Informatics Latam da Philips).

### Aço Brazil

Maior distribuidora de aço da Paraíba, a Aço Brazil automatizou sua força de vendas com a companhia de TI Máxima Sistemas, especializada em desenvolver sistemas para força de vendas, e-commerce, trade e logística para o atacado distribuidor. Uma das novidades, conquistadas graças à automação de processos, é a possibilidade do cliente pagar com cartão de crédito sem o uso da maquininha, fazendo a transação direto no aplicativo desenvolvido pela Máxima Sistemas, o maxPedido. Além disso, os vendedores da empresa reduziram o tempo de venda pela metade após a digitalização, tendo mais tempo para prospectar novos clientes.

## Firmado acordo de propriedade intelectual

A DGLab foi concebida em 2014, quando Dentillo concluiu seu pós-doutorado na Faculdade de Medicina da Ribeirão Preto (FMRP) da Universidade de São Paulo (USP) com a ideia de criar uma empresa para desenvolver inovação em diagnóstico envolvendo genética. “Associe-me a Dante Gavio, que tinha concluído o doutorado na mesma área, e submetemos proposta ao Supera Parque e ao Pipe fase 1 [de pesquisa de viabilidade técnica do projeto] da Fapesp”, ele diz.

A proposta aprovada pela Fapesp propunha o teste de conceito de um método diagnóstico barato para hepatite B que integrasse desde o armazenamento do sangue coletado pelo próprio paciente e o transporte de amostras em cartões até o exame do material para a identificação e quantificação de ácido nucleico – uma espécie de marcador da doença.

Concluído em maio de 2017, o projeto contou com o apoio da Fundação Hemocentro de Ribeirão Preto, do Hospital de Clínicas da USP e do Instituto Adolfo Lutz, que forneceram as amostras e os equipamentos para a realização de exames.

“O problema é que os equipamentos disponíveis não estavam prontos para ser utilizados em grande escala. Além disso, as técnicas de reação química disponíveis permitiam identificar o vírus, mas não classificá-lo”, conta Dentillo. “Precisávamos de equipamentos mais potentes, de reagentes mais eficazes e de parceiros para o seu desenvolvimento.”

A solução apareceu na BIO Latin America 2016, feira de negócios e de network que reúne indústria, empreendedores e pesquisadores de todo o mundo, realizada em São Paulo. “Foi lá que conhecemos a Custom Biologics e constatamos que as tecnologias eram complementares. Quando a Fapesp e o NRC lançaram o edital, formalizamos a parceria”, afirma Dentillo.

A Custom Biologics tem experiência de mais de uma década

no desenvolvimento, validação e implementação de ensaios bioanalíticos e imunológicos e na caracterização e avaliação de testes clínicos de moléculas, biomarcadores, entre outros.

O acordo de propriedade intelectual já firmado entre as duas empresas contempla a realização de testes para o vírus da hepatite C. “O projeto encerra em 2020, mas o desejo das partes é estender a parceria para outros projetos”, diz Dentillo.

“Já temos vários projetos futuros em mente. Desenvolvemos ensaios protótipos usando a mesma tecnologia para identificar rapidamente os vírus zika, chikungunya e dengue em amostras biológicas humanas. A parceria com a DGLab e o IAL abrirá o caminho para o desenvolvimento e a validação de muitos outros NATs mais rápidos e econômicos que poderíamos ajudar a reduzir as taxas de fatalidade de muitas doenças e a carga de custos nos sistemas de saúde em muitos países”, afirma Mamelak.