

# COMO OS ESTADOS UNIDOS ESTÃO UTILIZANDO A CIÊNCIA PARA MELHORAR A SAÚDE?

Fernanda De Negri<sup>1</sup>

Cristina Caldas<sup>2</sup>

A proeminência que teria a política científica e tecnológica nos Estados Unidos no período recente e suas prioridades ficam explícitas logo no início da administração Obama, quando o governo lança, em setembro de 2009, o documento intitulado *A Strategy for American Innovation*. Esse documento foi lançado no contexto das medidas implementadas pelo governo para superar a crise de 2008, principalmente o *American Recovery and Reinvestment Act* (ARRA), que realizou investimentos de cerca de US\$ 100 bilhões em infraestrutura e inovação para a recuperação da economia americana. Ou seja, a administração Obama aproveitou a crise e o ARRA para lançar programas que pudessem ao mesmo tempo alavancar o crescimento no curto prazo, assim como promover avanços técnicos e científicos de longo prazo (Blumenthal *et al.*, 2011). É nesse contexto que nasce o documento sobre a estratégia para a inovação.

Esse documento apontava três grandes prioridades nacionais para as quais a inovação seria crucial, são elas: *i)* o desenvolvimento de fontes alternativas de energia; *ii)* fabricação de veículos avançados; e *iii)* reduzir custos e melhorar a qualidade de vida por meio de tecnologias de informação aplicadas à saúde.

Na estratégia de 2009, portanto, a saúde já ocupava um lugar de destaque entre as prioridades da estratégia de inovação. Na área da saúde, a grande prioridade seria a aplicação de tecnologias da informação e comunicação para evitar erros médicos, aprimorar a qualidade da assistência à saúde e reduzir custos. Assim foi aprovada, dentro do ARRA, uma lei chamada *Health Information Technology for Economic and Clinical Health (HITECH) Act*, que destinou US\$ 29 bilhões em dez anos para dar suporte à adoção de registros eletrônicos de saúde e outros tipos de tecnologias de informação em saúde (Blumenthal *et al.*, 2011). Isso envolvia a criação, pelo departamento de saúde, de um sistema de informação interoperável, privativo e seguro para o compartilhamento de registros de saúde.

A *Strategy for American Innovation* foi atualizada em 2011 e 2015 e, no último documento, a saúde continua figurando como uma das prioridades nacionais para as quais seria importante catalisar inovações. O documento está organizado em seis grandes blocos, sendo que os três primeiros dizem respeito às questões sistêmicas que afetam a capacidade inovativa da economia americana, como educação, infraestrutura etc. Os três blocos finais estão relacionados com a inovação como ferramenta para gerar mais e melhores empregos, para um governo inovador e, finalmente, para contribuir com as grandes prioridades nacionais.

Segundo o documento “*maximizing the impact of innovation on national priorities means identifying those areas where focused investment can achieve transformative results to meet the challenges facing our nation and the world*”. Entre esses desafios, na área da saúde foram citados: *i)* medicina de precisão; e *ii)* o desenvolvimento de neurotecnologias por meio da Brain Initiative.

Na solicitação de orçamento enviada ao Congresso neste ano, para o ano fiscal de 2017, são apontados quatro grandes grupos de prioridades para o trabalho do National Institutes of Health (NIH), entre os quais estavam a medicina de precisão; o uso de *big data* e tecnologia para aprimorar a saúde e a *Brain initiative*. Esses temas vêm aparecendo de forma recorrente nas últimas solicitações de orçamento do NIH, evidenciando, além de consistência na definição de prioridades, um alinhamento com o documento mais amplo de estratégia para inovação.

---

1. Técnica de planejamento e pesquisa e diretora da Diretoria de Estudos e Políticas Setoriais de Inovação, Regulação e Infraestrutura (Diset) do Ipea.

2. Pesquisadora do Programa de Pesquisa para o Desenvolvimento Nacional (PNPD) do Ipea. Doutora em Imunologia pela Universidade de São Paulo. Pós-doutoranda do Massachusetts Institute of Technology (MIT).

O uso de *big data* em saúde pode ser considerado uma das principais tendências recentes nas políticas de C&T na área. O avanço de novas tecnologias computacionais e o crescimento do volume de dados disponíveis sobre os indivíduos estão criando inúmeras possibilidades de pesquisa em saúde, potencializando a descoberta de novos tratamentos. Essas grandes e complexas bases de dados que, cada vez mais, estão ficando disponíveis para setor público e pesquisadores vão desde sequenciamentos genômicos até registros eletrônicos de saúde, passando por aplicativos que monitoram a saúde do usuário (NIH, 2014).

Contudo, a utilização e a análise dessa quantidade de informações requer uma infraestrutura computacional adequada, que está muito além da capacidade de pesquisadores individuais. “*The computational foundation required for maintaining, securing, and processing large-scale datasets typically goes far beyond the capabilities of individual investigators*” (NIH, 2014). Por essa razão, os NIH estão investindo, desde 2012, em um programa chamado *Big Data to Knowledge* (BD2K), cujo objetivo é dar um salto na capacidade da pesquisa biomédica em “maximizar o valor do crescente volume e complexidade dos dados biomédicos”.

A medicina de precisão (ou medicina personalizada) é uma das avenidas abertas pela maior disponibilidade de dados e registros individuais de saúde. Ela diz respeito ao desenvolvimento de técnicas para a customização dos tratamentos de saúde levando em conta as características de cada indivíduo e suas respostas individuais às enfermidades. Ou seja, a medicina personalizada tem por objetivo maximizar a efetividade do tratamento médico e a prevenção de doenças ao levar em consideração a variabilidade genética individual, o meio ambiente e o estilo de vida.

Lançada em janeiro de 2015 pelo presidente Obama, a iniciativa em medicina de precisão (*Precision Medicine Initiative* – PMI) tem como missão aprimorar a inovação biomédica por meio de pesquisas, tecnologias e políticas que permitam a pacientes, pesquisadores e provedores de saúde trabalharem juntos, com vistas ao desenvolvimento de tratamentos médicos individualizados. As expectativas em relação ao programa são enormes. Para o NIH, ele tem o potencial de “*usher in a new era in how we treat and diagnose disease*” (NIH, 2016).

O NIH tem papel de liderança nessa iniciativa, que envolve diversas outras agências, na qual participou, em 2016, com um orçamento específico de mais de US\$ 200 milhões (NIH, 2016). Uma das principais ações do instituto nessa iniciativa é o *PMI Cohort Program*, que foca em um dos grandes desafios da medicina personalizada, que é a coleta de dados individuais dos pacientes para criar uma base de dados suficientemente ampla e completa para a realização das pesquisas. Uma das soluções encaminhadas na PMI é utilizar dados e registros de saúde das Forças Armadas. A outra é o *PMI Cohort Program*. Nesse programa, pretende-se construir uma coorte composta por um milhão de participantes para estudo longitudinal, que ajudará a identificar os efeitos do ambiente, genética e estilo de vida sobre a propensão ao adoecimento e sobre os efeitos dos tratamentos nas pessoas.

Um dos objetivos da *Precision Medicine Initiative* é acelerar os resultados das pesquisas em oncologia. Para isso, o *National Cancer Institute* (NCI) aplicou, em 2016, US\$ 70 milhões na PMI – Oncology, cujo objetivo é

*“to expand significantly on current efforts in cancer genomics to inform prognosis and treatment choice for people with cancer, as well as to enhance precision screening and prevention approaches* (NIH, 2016).”

A busca pela cura ou por tratamentos mais efetivos para o câncer também aparece como uma das prioridades nacionais recentes, impulsionada pelas possibilidades abertas pela medicina individualizada. A iniciativa *National Cancer Moonshot Initiative*, lançada em fevereiro de 2016 pelo presidente Obama, recebeu aporte inicial de US\$ 1 bilhão, com o objetivo de acelerar as pesquisas para tratamento de câncer que já estejam em estágios avançados de desenvolvimento, como é o caso da imunoterapia e uso combinado de agentes terapêuticos para prevenir o desenvolvimento de resistência a drogas. O programa pretende quebrar as barreiras para avançar rapidamente na área, facilitando o acesso a dados, promovendo colaborações entre pesquisadores, médicos, filantropistas, pacientes e organizações de pacientes, assim como empresas de biotecnologia e farmacêuticas.

Os investimentos serão prioritariamente alocados em pesquisas na fronteira do conhecimento nas seguintes áreas: *i)* prevenção e desenvolvimento de vacina para câncer; *ii)* detecção precoce de câncer; *iii)* imunoterapia de câncer e terapia combinada; *iv)* análise genômica do tumor e células circundantes;

v) melhoria no compartilhamento de dados; vi) desenvolvimento de um centro de excelência em oncologia; vii) câncer pediátrico; e viii) criação do fundo *Vice President's Exceptional Opportunities in Cancer Research Fund* (Lowy e Collins, 2016).

A iniciativa é nova e ainda não está clara, exatamente, como será a sua operação. O próprio vice-presidente Joe Biden, que é o coordenador da iniciativa, está conversando com a comunidade acadêmica para detalhar as prioridades com base nas áreas descritas acima. Ao que tudo indica, contudo, a *Cancer Moonshot* será executada com uma coordenação mais centralizada do que outras iniciativas como a *Brain*, por exemplo.

A iniciativa BRAIN (*Brain Research Through Advancing Innovative Neurotechnologies*) foi lançada em abril de 2013 pelo governo norte-americano, como sendo parte de uma estratégia focada em grandes desafios do governo (*Administration's Grand Challenges*), ou seja, objetivos ambiciosos de escala nacional e global que exigem avanços em inovação e atuação disruptiva em ciência e tecnologia. Com esse esforço, busca-se avançar fortemente na compreensão da mente humana e descobrir novos modos de tratar, prevenir e curar enfermidades como Mal de Alzheimer, esquizofrenia, autismo, epilepsia e traumatismos no cérebro.

A iniciativa foi inspirada em um documento produzido por cientistas norte-americanos que apontava os principais desafios relacionados à pesquisa do cérebro humano, o *Brain 2025: a scientific vision*. Muitos dos desafios colocados ali dependiam de aumentar a capacidade científica em medir e monitorar a atividade cerebral. Os cientistas entendiam que a ampliação da capacidade de processamento dos computadores e a onda de *big data* agora permitiriam mapear as atividades do cérebro de forma que não era possível há até pouco tempo. Mas, para que isso fosse possível, seria necessário o desenvolvimento de novas tecnologias destinadas ao monitoramento das atividades dos neurônios. É por isso que a primeira fase da iniciativa, ainda em andamento, está focada no desenvolvimento de novos métodos e equipamentos para o monitoramento da atividade cerebral.

Desde que foi anunciado em 2013, o programa já investiu cerca de US\$ 1,5 bilhão. Diversos líderes de empresas tecnológicas, instituições acadêmicas, cientistas e outros atores atenderam ao chamado do projeto, constituindo um programa interagências com investimento descentralizado.

Entre os agentes públicos, estão envolvidos principalmente: NIH, DARPA, FDA, NSF e IARPA. Em 2015, foram investidos aproximadamente US\$ 150 milhões pelo NIH, US\$ 150 milhões pela DARPA e cerca de US\$ 60 milhões pela NSF, além da IARPA.

Essas instituições desfrutam de autonomia para desenvolver suas atividades e não há uma coordenação central. Entretanto, o documento *Brain 2025* – que possui metas a serem atingidas e produtos muito bem definidos – é um guia para a atuação dessas instituições. Periodicamente, os responsáveis pela iniciativa em cada uma das instituições reúnem-se para compartilhar informações sobre os projetos em execução por cada uma delas, com a participação do Office of Science and Technology Policy (OSTP).

Há também um conselho consultivo que ajuda na definição das prioridades, além de grupos de trabalho temáticos. Tanto o conselho quanto os grupos de trabalho são formados por pesquisadores e cientistas de destaque na comunidade acadêmica norte-americana.

Um aspecto importante da iniciativa diz respeito à forma de contratação. No caso do *Brain*, 60% do orçamento executado pelo NIH é feito por meio de contratos ou acordos de cooperação e o restante por meio de *grants* (subvenções). No restante do NIH a maior parte do orçamento é executada por meio de subvenções à pesquisa.

O potencial da iniciativa *Brain* é comparável ao Projeto Genoma Humano para o avanço na área da genômica. Para efeitos comparativos, de 1988-2003, o governo americano investiu US\$ 3,8 bilhões no Projeto Genoma, que gerou US\$ 796 bilhões de retorno, segundo estimativas da Casa Branca. Ou seja, para cada US\$ 1 investido retornaram US\$ 141.

É possível identificar uma tendência importante da pesquisa em saúde, não necessariamente vinculada a políticas públicas específicas: o crescimento da pesquisa translacional. A medicina translacional é um campo multidisciplinar em forte expansão na pesquisa biomédica cujo objetivo é acelerar a descoberta de novos tratamentos e novos diagnósticos a partir de resultados de pesquisa já existentes em universidades e centros de pesquisa.

O diagnóstico que norteia a pesquisa translacional é a de que existem muitos achados em pesquisa básica que ainda não foram utilizados em testes clínicos ou muitos protocolos avaliados positivamente que ainda não se converteram em prática clínica padrão. Ou seja, existe um espaço enorme na pesquisa biomédica relacionado à aplicação de conhecimento já produzido em universidades e centros de pesquisa. “*The current drug development pipeline has significant bottlenecks, and the movement of basic research into clinical use is slower than desired*” (NIH, 2014).

Essa constatação tem levado a adoção de estratégias de pesquisa voltadas a aproveitar ao máximo o conhecimento disponível e a acelerar os testes de drogas ou tratamentos recém descobertos. Não por acaso, em 2012 o NIH criou um novo centro de pesquisa, o *National Center for Advancing Translational Science* (NCATS) para

“*to develop innovations to reduce, remove or bypass costly and time-consuming bottlenecks in the translational research pipeline in an effort to speed the delivery of new drugs, diagnostics and medical devices to patients* (NIH, 2016)<sup>3</sup>”

O NCATS já nasceu com um orçamento superior a US\$ 570 mil e, no ano fiscal de 2016, seu orçamento é de quase US\$ 700 mil.

Essa tendência tem sido perceptível, também, nas estratégias empresariais. Tem se reduzido o volume de recursos empresariais disponíveis para pesquisa básica e crescido para os estágios finais do *pipeline* de pesquisa. Ao mesmo tempo, tem se tornado muito comum que empresas do setor farmacêutico criem fundos de *venture capital* para investir em ideias (novas drogas ou tratamentos) inovadoras provenientes de pesquisadores. Esses fundos contribuem para acelerar testes e lançamento no mercado de novas drogas e tratamentos e, do ponto de vista empresarial, são menos onerosos que investir em pesquisa básica.

Por fim, outra tendência recente é o crescimento da biomanufatura. A biomanufatura é definida como a fabricação de produtos usando organismos biológicos vivos (bactérias, leveduras e plantas, por exemplo) ou alguns componentes de um ou vários organismos (You e Zhang, 2012). Basicamente, trata-se da automação na produção de produtos usando a maquinaria celular. Com o desenvolvimento da engenharia genética, engenharia de proteínas, biologia de sistemas e biologia sintética, a biomanufatura vem ganhando espaço crescente nos laboratórios e nas indústrias, em função de uma miríade de formas de transformar organismos vivos para produzir altas quantidades de produtos (naturais ou modificados), a saber: *biocommodities*, biomateriais, derivados da química fina e medicamentos.

Uma visão que vem conquistando espaço nas universidades e indústrias norte-americanas nos últimos anos é a de abordar a biologia não apenas como o estudo da vida e dos seres vivos, mas também como “uma plataforma manufatureira” com capacidade de personalização e funcionalidade nunca obtida antes, segundo Drew Endy, professor da Universidade Stanford, em entrevista do blog da PLOS (Kieniewicz, 2014).

Segundo Ogunnaike (2016), as indústrias baseadas na biologia substituirão as sínteses químicas industriais complexas e caras que utilizam altas temperaturas, altas pressões e catalisadores tóxicos por sínteses bioquímicas mais eficientes e menos tóxicas.

Assim, a biomanufatura aparece também como área prioritária no contexto dos *National Network for Manufacturing Innovation* (NNMIs), uma rede de institutos criada com vistas a impulsionar tecnologias e processos de manufatura avançada, lançada em 2014 pelo presidente Obama.

## REFERÊNCIAS

BLUMENTHAL, D. Wiring the health system – origins and provisions of a new federal program. **New England Journal of Medicine**, v. 365, n. 24, p. 2323-2329, 2011a.

BLUMENTHAL, D. Implementation of the federal health information technology initiative. **New England Journal of Medicine**, v. 365, n. 25, p. 2426-2431, 2011b.

KIENIEWICZ, J. **Weekly Synbio Community Author Q&A**: drew endy on design for life. 2014. Disponível em: <goo.gl/StgNYi>.

3. Disponível em: <goo.gl/8RD73K>.

LOWY, D; COLLINS, F. **Aiming high** – changing the trajectory for cancer. **New England Journal of Medicine**, v. 374, p. 1901-1904, 2016.

NIH. NATIONAL INSTITUTES OF HEALTH. **Congressional Justification of the NIH fiscal year 2015 budget request**. DHHS, NIH, 2014. Disponível em: <[goo.gl/ckoSeJ](http://goo.gl/ckoSeJ)>. Acesso em: set. 2016.

NIH. NATIONAL INSTITUTES OF HEALTH. **Congressional Justification of the NIH fiscal year 2017 budget request**. DHHS, NIH, 2016. Disponível em: <[goo.gl/ckoSeJ](http://goo.gl/ckoSeJ)>. Acesso em: set. 2016.

OGUNNAIKE, T. **The synthetic biology era is here** – how we can make the most of it. 2016. Disponível em: <[goo.gl/61b6Gl](http://goo.gl/61b6Gl)>.

YOU, C.; ZHANG, Y.-H. Cell-free biosystems for biomanufacturing. **Advances in Biochemical Engineering/Biotechnology**, v. 131, p. 89-119, 2012.