



TÉCNICO

Testes em Animais: O Princípio do Fim?

Os EUA aprovaram em dezembro de 2022 uma lei histórica que, ao acabar com a obrigatoriedade da experimentação animal, abriu espaço para o princípio do fim dos testes em animais.



Duarte Miguel Prazeres

Os sucessos atuais das Ciências Farmacêuticas e Médicas assentam em muito na experimentação animal. Nos últimos 150 anos, os testes em animais permitiram desenvolver terapias eficazes e seguras, e tornaram-se numa exigência legal incontornável. Mas, e apesar das tentativas de tornar a prática mais humana, o sofrimento de números incontáveis de animais permanece sem justificação moral para muitos. Além disso, muitos cientistas questionam a validade de transportar resultados obtidos em animais para a prática clínica humana. Estes factos têm motivado o desenvolvimento de testes não-animais que, aos poucos, começam a emergir como alternativas potenciais. Neste contexto, os Estados Unidos da América (EUA) aprovaram em dezembro de 2022 uma lei histórica que, ao acabar com a obrigatoriedade da experimentação animal, abriu espaço para o que muitos esperam venha a ser o princípio do fim dos testes em animais.

A atitude das sociedades face à utilização de animais no estudo de organismos vivos, no ensino de procedimentos operatórios, na investigação biomédica ou na testagem de novos atos cirúrgicos evoluiu ao longo dos séculos. No início, a filosofia e a moral ignoravam o conceito de crueldade animal. Descartes, por exemplo, defendia que o sofrimento animal, embora existente, era irrelevante se colocado ao serviço da humanidade. Os poucos opositores argumentavam que o sofrimento sentido

durante práticas como a vivisseção alterava os resultados observados, invalidando-os. Durante o século XVIII as críticas à utilização de animais subiram, com filósofos como Voltaire, Rousseau ou Schopenhauer a sustentar que nem sempre os fins justificariam os meios. Grupos como a Sociedade Americana para a Prevenção da Crueldade contra os Animais e a Sociedade Nacional Antivivisseção no Reino Unido acabariam por ser criados no final do século XIX, originando as primeiras de muitas campanhas, manifestações e protestos em defesa do bem-estar animal [1].

A testagem de fármacos em animais viria a tornar-se uma norma importante no século XX, muito por causa de um incidente particular. Em 1937, um farmacêutico americano criou um elixir de sulfanilamida, um dos primeiros antibióticos sintéticos, utilizando o solvente dietileno glicol, sem saber que era tóxico. A venda subsequente do elixir resultou num envenenamento em massa que causou a morte a mais de 100 pessoas. Este caso grave mostrou ao público o dano que substâncias não testadas podem causar, abrindo caminho à experimentação em animais como a melhor forma de evitar outras tragédias. Em resposta à indignação pública gerada, o poder político de então publicou a lei dos Alimentos, Medicamentos e Cosméticos de 1938, que instituiu a testagem obrigatória em animais. A partir daí os testes em animais de novos fármacos e dispositivos médicos tornaram-se uma exigência incontornável das agências regula-

doras em todo o mundo. Como resultado, só na União Europeia (UE) em 2018, cerca de 1,6 milhões de experiências animais foram efetuadas para satisfazer tais requisitos legais [2].

Os avanços proporcionados pela experimentação animal em áreas como o desenvolvimento de vacinas (e.g. pólio, sarampo, hepatite B, COVID19), de biofármacos (e.g. insulina, anticorpos) e de tratamentos cirúrgicos (e.g. cateterismo, anestesia, laparoscopia) são inúmeros. Apesar do seu valor indiscutível, as críticas ao uso de animais em investigação biomédica aumentaram drasticamente a partir dos anos 60 do século XX. Em particular, a defesa de um tratamento mais humano e ético de animais em investigação foi explanada de forma convincente por Russell e Burch no seu livro "The Principles of Humane Experimental Technique", de 1959. Reconhecendo a responsabilidade moral associada aos testes em animais, os autores defendiam uma abordagem mais consciente e compassiva, e introduziram o conceito dos 3Rs, que advoga a procura de alternativas, a redução do número de animais e o refinamento dos procedimentos. O princípio dos 3Rs viria a influenciar e melhorar significativamente os padrões éticos, moldando de forma inequívoca a legislação e diretrizes atuais em experimentação animal a nível global. Ainda assim, os testes em animais nunca deixaram de suscitar o protesto intenso de vários grupos políticos e apolíticos, de muitos investigadores e de numerosos cidadãos.

Para além das questões éticas, foram

se acumulando também evidências de que em muitos casos os testes em animais de laboratório não permitem antever a eficácia clínica ou a toxicidade que um novo fármaco terá em humanos. Acresce que os custos associados à experimentação animal têm subido exponencialmente devido às exigências relacionadas com o bem-estar animal e não só. Estes factos têm levado a academia e as empresas a desenvolver métodos de testagem não animal, que possam gerar resultados mais precisos e fisiologicamente relevantes. As alternativas incluem a utilização de órgãos miniaturizados (organóides), de amostras de tecidos humanos, de chips com canais microscópicos revestidos com células de um dado órgão (órgãos-em-chips) ou de modelos digitais preditivos complexos [2]. Estes esforços tiveram uma tradução prática há cerca de um ano com a aprovação pelo congresso americano da lei da modernização da FDA 2.0. No que é já considerado como um marco histórico, a nova lei acaba com a obrigatoriedade de realizar testes em animais e incentiva os investigadores a usar métodos não-animais inovadores e cientificamente rigorosos.

A eliminação da obrigatoriedade de realizar testes em animais consagrada na lei da modernização da FDA 2.0, é vista como um estímulo fundamental para que instituições e empresas apostem de forma convicta em métodos alternativos. A expectativa é de que um conjunto variado de novos métodos de testagem não-animal venha progressivamente a superar os testes em animais em eficácia e custo, aumentando a rapidez e sucesso na obtenção de novos fármacos. Mais ainda, e muito para além destas razões de ordem prática, o eventual fim do animal de laboratório trará consigo um avanço civilizacional notável. O caminho será certamente longo, mas o primeiro passo foi já dado.

[1] Franco, N.H., (2013) *Animal Experiments in Biomedical Research: A Historical Perspective*. *Animals*, 3, 238-273.

[2] Swaters, D., (2022) *A History of Regulatory Animal Testing: What Can We Learn? Alternatives to Laboratory Animals*, 50, 322-329.

Professor e Investigador do Instituto Superior Técnico



Os testes em animais suscitam protestos de grupos políticos e apolíticos

Só na União Europeia, em 2018, foram feitas 1,6 milhões de experiências animais para satisfazer os requisitos legais