

MÉTODOS ALTERNATIVOS AO USO DE ANIMAIS DE EXPERIMENTAÇÃO

José Mauro Granjeiro (*)

William Russel e Rex Burch (1959) estabeleceram o princípio dos 3R's para o uso de animais (*Reduction, Refinement e Replacement*). De fato, métodos alternativos podem ser definidos como qualquer método que possa ser usado para substituir, reduzir ou refinar o uso de experimentos com animais na pesquisa biomédica, ensaios ou ensino. Com o avanço da ciência nos anos posteriores, as diferenças metabólicas e de respostas que controlam a homeostasia tecidual em animais e humanos ficam mais claras, sendo necessários modelos *in vitro* mais apropriados. Evidente, então, que temos, ao menos, dois grandes desafios. Primeiro, desenvolver métodos que atendam o princípio dos 3Rs. Uma vez desenvolvido e cientificamente comprovada a capacidade do método contribuir com os 3Rs, inicia-se o segundo estágio, validar o método. Imperativo destacar que não se trata, aqui, dos procedimentos descritos na RE 899 da Anvisa de 29 de maio de 2003, a qual trata da validação de métodos analíticos e bioanalíticos. A validação de métodos alternativos tem sido definida como o processo pelo qual a confiabilidade (reprodutibilidade) e a relevância (base científica e capacidade preditiva) dos testes são estabelecidos para um propósito definido e de forma independente. Ainda, devem possuir a robustez necessária para a aceitação pelo órgão regulamentador. De fato, o processo de validação de métodos alternativos visa verificar a otimização, potencial de transferência, reprodutibilidade e relevância do método com o objetivo de ser submetido à apreciação da agência regulatória e, uma vez aprovado, tornar-se oficialmente disponível para a avaliação toxicológica de matéria prima. A disponibilização mundial dos métodos validados ocorre através da OCDE e das farmacopéias. No Brasil, o processo de validação ocorrerá no âmbito do BraCVAM, semelhante ao que ocorre internacionalmente como na Europa (ECVAM), Estados Unidos (ICCVAM) ou Japão (JACVAM).

(*) Pesquisador Sênior em Metrologia e Qualidade - Programa de Bioengenharia, Dipro/Inmetro