

ANEXO I - DESCRITIVO DO PROJETO

Título do Projeto: “Criação de teste para avaliação de Metilenotetrahidrofolato redutase na população brasileira e sua aplicação na redução de doenças e/ou melhoria na saúde dos pacientes”.

A Empresa Biovidas Inovação Ltda. por meio de Chamada lançou edital para selecionar Parceiro, podendo ser uma ICT Pública ou ICT Privada com intuito de compartilhar sua expertise no desenvolvimento de P&D na área de saúde, sua área de atuação, e propor parceria para beneficiar a população brasileira. O representante da referida empresa tem aproximadamente 10 (dez) anos de experiência na aplicação clínica de testes para verificar a mutação do gene MTHFR o que pode desencadear uma série de complicações em várias doenças na população. A partir desta verificação os médicos chegam a diagnósticos mais precisos e, portanto, tratamentos mais eficazes para a população. Diante dessa inovação na área de saúde e em virtude de pesquisas desenvolvidas pelo representante da referida empresa, e podendo, com a parceria da ICT selecionada realizar a adaptação dos testes para aplicabilidade clínica na população brasileira e desta maneira, promover a inovação na área da saúde em prol do interesse público da população além de proporcionar produtos e serviços para a ICT selecionada como forma de incentivo à produção científica, tecnológico e de inovação.

Mais de 80% da população tem uma mutação do gene MTHFR em um dos dois alelos mais importantes (C677T ou A1298C). Essas mutações podem fazer com que as pessoas percam de 20% a 70% de sua capacidade de metabolizar o folato (ácido fólico). O folato é o principal combustível para a metilação e sem a quantidade adequada de folato convertido em metilfolato, uma pessoa pode estar mais propensa a desenvolver condições de saúde hereditárias e pode não desintoxicar adequadamente.

MetilenoTetraHydroFolato Redutase. O gene MTHFR é sem dúvida o mais importante de todos os genes do corpo humano porque tem um efeito direto na metilação, um processo que controla a expressão de todos os outros genes em nosso DNA, afeta diretamente a habilidade de desintoxicação, o sistema imunológico, a síntese de RNA e muito mais.

A mutação do gene MTHFR – MetilenoTetrahydrofolato Redutase (MTHFR) é fundamental na função da metilação do DNA, um processo bioquímico complexo que regula a expressão gênica (ou seja, liga e desliga os genes). Também governa a desintoxicação intracelular, regula a função das proteínas e a produção de RNA e apoia o sistema imunológico. O gene MTHFR metaboliza o folato, que é um nutriente chave para a metilação, especificamente a conversão de homocisteína (um aminoácido potencialmente tóxico) em metionina.

MTHFR fornece à metilação o seu principal combustível: o folato (5-MetilTetraHydroFolate). Sem quantidades adequadas de folato, a função de metilação é reduzida. A metilação é necessária para praticamente todos os processos em nosso corpo, afetando inúmeras condições de saúde. De fato, em muitos estudos, os pesquisadores descobriram que a mutação do gene MTHFR está ligada a uma variedade de condições. Abaixo está uma lista parcial de sintomas e condições de MTHFR:

- Vícios
- Alzheimer
- Ansiedade
- Asma
- Autismo
- Aterosclerose
- Câncer de bexiga
- Bipolar
- Coágulos de sangue
- Câncer de mama
- Fadiga crônica
- Sensibilidade Química
- Depressão
- Diabetes
- Síndrome de Down
- Fibromialgia
- Glaucoma
- Câncer de intestino
- Doença cardíaca
- Sopros cardíacos
- Ataque cardíaco
- Hipertensão
- Síndrome do Intestino Irritável
- Infertilidade
- Doença mental
- Enxaquecas
- Abortos
- Esclerose múltipla
- Doenças Neurológicas
- Parkinson
- Pré-eclâmpsia
- Câncer de próstata
- Embolia pulmonar
- Câncer retal
- Esquizofrenia

- Espinha Bífida
- Acidente vascular encefálico
- Demência vascular

O MTHFR C677T também pode levar a altos níveis de homocisteína, embora isso possa ser difícil de identificar clinicamente porque outros fatores também podem influenciar os níveis de homocisteína. A pesquisa mostrou que uma mutação MTHFR desse alelo tem um impacto maior na saúde em comparação com outros alelos.

MTHFR A1298C não foi encontrado clinicamente para ter um efeito sobre os níveis de homocisteína. Este alelo tem um efeito maior na produção de BH4 (tetrahidrobiopterina). BH4 é um cofator na produção de neurotransmissores como epinefrina, norepinefrina, serotonina, dopamina e melatonina. Uma deficiência de BH4 pode afetar os sistemas cardiovascular e neurológico, bem como o bem-estar emocional.

Embora uma mutação genética na posição C677T possa elevar os níveis de homocisteína de uma pessoa, essa não é a razão principal para fazer o teste. A razão número um para testar essa mutação genética é verificar se os níveis utilizáveis de folato ou metilfolato podem ser afetados. Um exame de sangue para folato sérico ou ácido fólico mede todos os tipos de folato, incluindo ácido fólico não metabolizado e folato bruto. Os resultados dos exames de sangue não revelam o verdadeiro número de folato utilizável; a única maneira de determinar o que o corpo está absorvendo é calcular o folato sérico total com base em sua mutação genética.

Aqueles com uma mutação no gene MTHFR heterozigótico (C677T) podem perder cerca de 40% de sua atividade enzimática, e aqueles com uma mutação MTHFR homozigótica podem perder até 70%.

Hoje, a ciência provou que nosso corpo possui um mecanismo capaz de silenciar “genes ruins” ou regular a expressão gênica. Este processo é chamado de metilação.

A boa notícia é que uma pessoa só precisa fazer esse teste uma vez na vida porque o DNA nunca mudará. Um médico deve sempre incluir testes para os níveis séricos de folato e vitamina B12 durante os exames anuais e calcular os níveis reais de folato utilizáveis estimados com base nas mutações MTHFR do paciente. Preste atenção aos níveis laboratoriais “normais” versus níveis “funcionais”. A maioria dos marcadores bioquímicos são determinados por uma média de 90% da população enquanto os níveis funcionais são os níveis ideais, independentemente da população.

Tendo em vista que o referido teste é essencial para calcular o que o organismo está absorvendo, podendo, dessa maneira, evitar qualquer agravamento causado pela mutação MTHFR e minimizar os riscos de várias condições adversas de saúde, é que se faz necessária a Parceria entre a Empresa desenvolvedora do Teste e a ICT selecionada para estender os benefícios da Ciência, tecnologia e Inovação em prol do interesse público.

2 - Objeto

O objeto deste projeto será a **Criação de teste para avaliação de Metilenotetrahidrofolato redutase na população brasileira e sua aplicação na redução de doenças e/ou melhoria na saúde dos pacientes.**

3 - Objetivos

3.1 Objetivo Geral

Desenvolvimento de um teste para avaliação do gene MTHFR

3.2 Objetivos Específicos

A ICT participante deverá descrever os objetivos específicos a serem alcançados pelo Projeto e pela parceria e terá esses objetivos avaliados pela Empresa que julgará o projeto.

4- Justificativa

A realização de parcerias entre ICT e Empresa tem sido cada vez mais promissora para promover o desenvolvimento de P&D no âmbito nacional. No referido Projeto, o incentivo e desenvolvimento de produto, processos e serviços na área de saúde promove o avanço tecnológico aplicado diretamente à população, podendo, inclusive ser aprimorado para um Projeto de Desenvolvimento e execução de política pública na área de saúde, tamanha consequência positiva gerada em prol do interesse público.

Com a regulamentação da Lei de Inovação do Brasil passamos a ter um Código Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação que permitirá às Organizações Brasileiras, tanto Públicas quanto Privadas, exercerem com maior eficiência suas funções como geradoras de Conhecimento Científico e Tecnológico associado à Inovação com o necessário suporte jurídico.

A Lei de Inovação do Brasil instituiu uma legislação mais atualizada, que favorecesse a necessária colaboração entre o Poder Político (Governo), o Poder Econômico (Meio Industrial e Meio Empresarial) e o Poder do Saber (Universidade) para promover a Pesquisa em associação com o Ensino e a Extensão, promovendo a possibilidade de simbiose entre as Ciências e as Tecnologias, entre o Público e o Privado; unindo forças e expertises para diminuição das enormes distâncias que nos separam das grandes potências mundiais desenvolvidas.

A Hélice Tríplice tornou-se um modelo reconhecido internacionalmente, que está no âmago da disciplina emergente de estudos de inovação, e um guia de políticas e práticas nos âmbitos local, regional, nacional e multinacional. As interações universidade/ICT-empresa-governo, que formam uma “hélice tríplice” de inovação e empreendedorismo, são a chave para o crescimento econômico e o desenvolvimento social baseados no conhecimento.

A partir do modelo da Hélice Tríplice, Silva et al. in Magalhães (2006) destaca o papel dos projetos de desenvolvimento que visam a interação entre os atores:

- a) produzir conhecimento socialmente relevante nas universidades e repassá-lo à sociedade;
- b) gerar inovação tecnológica nas empresas e
- c) estimular a participação do governo em projetos de inovação.

Ao longo do tempo, as interações universidade-empresa-governo passam a ser aceitas como algo natural, e são obscurecidas pela ideologia do empreendedor individual heroico, um reflexo dos vieses culturais prevalentes. Assim, muitas vezes é preciso redescobrir e recuperar da obscuridade o fato de que a Hélice Tríplice é um processo dinâmico que permite entender melhor como foram criados os ecossistemas de inovação mais produtivos.

A Hélice Tríplice identifica as pessoas e as relações, o arranjo institucional e os mecanismos dinâmicos que são fundamentais para a inovação e o empreendedorismo. A Hélice Tríplice afirma que a estrutura teórica da inovação originou-se na indústria, é fortalecida pela inclusão do papel do governo, que a leva um passo adiante, e conecta inovação e empreendedorismo à universidade como fonte fundamental do novo. Uma esfera institucional que em gerações passadas teria sido vista apenas como uma contribuinte indireta para o crescimento econômico, a universidade hoje desempenha um papel direto na inovação e no empreendedorismo. Academia, empresa e governo interagem para criar recursos de inovação por meio de organizações híbridas existentes ou recém-criadas.

5- Cronograma de Execução

O período total do projeto é de 24 meses

CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO (Meta, Etapa ou Fase)					
1 -META	2 - ETAPA / FASE	3 - ESPECIFICAÇÃO	4- JUSTIFICATIVA	5- DURAÇÃO	
				8 - Início	9 - Término

O cronograma físico deverá ser preenchido pela ICT participantes e será julgado pela empresa e detentora do Know-How a ser compartilhado.

7- Produtos Gerados

Por meio da realização dos objetivos descritos anteriormente alguns produtos serão gerados ao longo da execução do referido projeto, tais como:

Os produtos gerados deverão ser descritos pela ICT participante e serão avaliados pela empresa detentora do Know-How a ser compartilhado.

8- Resultados Esperados

Através da realização dos trabalhos do presente projeto, podemos esperar os seguintes resultados:

Os resultados deverão ser descritos pela ICT participante e serão avaliados pela empresa detentora do Know-How a ser compartilhado.

9- Plano de Aplicação de Recursos

Planilhas Anexas

10- Membros da Equipe Executora

Ricardo Miranda – Coordenador por parte da Empresa Parceira

Descrever os membros da equipe da ICT participante, anexar link do Lattes.

11 – Infraestrutura Física - Instalações e condições necessárias para a execução do projeto

Os equipamentos e infraestrutura física da ICT participantes deverá ser descrita neste tópico e será avaliada pela empresa detentora do Know-How a ser compartilhado.

12- Plano de Desembolso Financeiro

MÊS/ANO	VALOR FINANCEIRO
04/2023	R\$ 4.839,34
05/2023	R\$ 4.839,34
06/2023	R\$ 4.839,34
07/2023	R\$ 4.839,34
08/2023	R\$ 4.839,34
09/2022	R\$ 4.839,30
TOTAL	R\$ 29.036,00

OBS: A empresa Biovidas Inovação Ltda. poderá, conforme a sua conveniência, propor cronograma de desembolso dos recursos financeiros com datas diferentes das informadas no descritivo e plano de trabalho, desde que comunique com no mínimo 10 (dez) dias úteis de antecedência à ICT selecionada sobre a necessidade das modificações, sem gerar nenhuma responsabilidade para a empresa devido a essas alterações.

Referências Bibliográficas:

Indicação de referências para a descrição do projeto a ser avaliado pela empresa detentora do Know-How a ser compartilhado.