

## 03/11/2015 12:26 - Pesquisadores debatem substância apontada como eficaz contra o câncer

Audiência pública nesta quinta-feira (29), no Senado, permitiu amplo debate sobre a fosfoetanolamina sintética, a substância que vem sendo divulgada como eficaz no tratamento de diversos tipos de câncer e motivando uma enxurrada de ações judiciais iniciadas por pacientes que reivindicam o fornecimento da droga.

O representante do Ministério da Saúde, secretário da área de Ciência e Tecnologia, Adriano Massuda, confirmou que a pasta já criou uma força-tarefa para acompanhar os estudos com a substância e conceber estratégias para a produção. O representante do Instituto Nacional do Câncer (Inca), Gelsio Luiz Quintela Mendes, manifestou a disposição do órgão em participar dos ensaios clínicos.

Os pacientes querem antes de tudo a garantia de entrega das cápsulas da substância, atualmente interrompida. Por força de decisão do ministro Edson Fachin, do Supremo Tribunal Federal (STF), a Universidade de São Paulo (USP), por meio do Instituto de Química e São Carlos, está obrigada a cumprir as mais de 1,2 mil liminares já expedidas. Nesse instituto, as cápsulas vinham sendo produzidas em pequena escala, com distribuição a pacientes.

Os representantes do governo, por sua vez, mostraram boa vontade em acelerar procedimentos para os testes clínicos, necessários para o registro definitivo do medicamento, assim como para garantir a sua produção. Já os pesquisadores querem a garantia da supervisão dos testes, que incluem o monitoramento de dados de pacientes, para avaliação da eficácia e da segurança do uso da substância.

A audiência foi realizada em conjunto pelas Comissões de Ciência e Tecnologia (CCT) e de Assuntos Sociais (CAS). Assinaram os pedidos os senadores Ivo Cassol (PP-RO), que dirigiu os trabalhos, e ainda Ana Amélia (PP-RS) e Cristovam Buarque (PDT-DF), que preside a CCT.

- Conseguimos comover e, ao mesmo tempo, trazer os demais senadores para a realidade dos fatos. Tivemos depoimentos consistentes e verdadeiros, inclusive de pacientes que estão utilizando a fosfoetanolamina. Não é justo que, por uma coisa ou outra na USP, a droga não esteja sendo produzida. E não é apenas a USP que pode produzir – disse Cassol, avaliando a audiência.

### Método

Um dos pesquisadores ouvidos foi o professor aposentado Gilberto Orivaldo Chierice, da USP. Ele desenvolveu método próprio para sintetizar a fosfoetanolamina, que imita a natural produzida pelo corpo humano, atuando para reforçar os mecanismos de defesa contra as células comprometidas. Além de explicar como a droga funciona, ele rebateu informações de que durante as pesquisas não tenham sido realizados testes clínicos com pessoas.

Segundo Chierice, esses testes foram feitos em hospital em Jaú (SP), por meio de convênio com a USP, entre 1995 e 2000. Os trabalhos, segundo o pesquisador, seguiram as regras do Ministério da Saúde que se aplicavam à época, antes que as pesquisas passassem a ser reguladas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Os estudos, de acordo com o professor, foram publicados e desfrutaram de reconhecimento internacional. Sobre os relatórios produzidos no hospital, ele disse não saber o destino dado após o fim do convênio.

- O hospital nos usou como trampolim para ser hospital de pesquisa e deixou acabar. Não tem um dado clínico [hoje], mas tem muita gente que tomou [a substância] – disse.

Salvador Claro Neto, outro pesquisador na ativa em São Carlos e responsável direto nos últimos anos pela produção das cápsulas distribuídas aos pacientes, confirmou que o laboratório local não está apto a produzir na quantidade demandada pelo conjunto de liminares multiplicadas desde a divulgação mais intensa sobre a droga na mídia.

- Não somos uma fábrica, somos um laboratório. O que tem de ser feito é sair da universidade, fabricar em outro local onde se possa aumentar a produção – afirmou.

Depois, em entrevista, ele confirmou informação divulgada por Ivo Cassol na audiência, segundo a qual os pesquisadores estão dispostos a conceder autorização para a produção ser feita por outros laboratórios. Segundo ele, o grupo tem apenas uma condição: que seja organizado um instituto para que esse mesmo grupo possa continuar atuando em conjunto, na pesquisa de outros fármacos. Além disso, reforçou o interesse do grupo na supervisão dos testes clínicos, agora segundo os critérios da Anvisa.

- Como tem muita gente contra, temos que tomar esse cuidado; de repente, podem boicotar uma pesquisa dessa e botar tudo a perder – observou.

### Casos

Médicos da mesma rede de pesquisa mostraram resultados da aplicação da droga em pacientes sob seus cuidados, com a apresentação de exames de imagem e vídeos destacando evolução positiva no tratamento. Um dos pacientes que relataram diretamente sua história foi a psicóloga Bernadete Cioffi, de São Paulo. Ela contou que teve câncer de mama e nenhuma das terapias a que se submeteu foi eficaz. Com metástase óssea e já em tratamento paliativo, disse que passou a usar a fosfoetanolamina em setembro. Agora, já não precisa mais de cadeira de rodas e nem de bengala. Também parou de usar medicamentos para as dores, que lhe causavam efeitos adversos, como relatou.

- Vim de São Paulo de avião, sozinha. Não precisei de nenhum suporte no aeroporto. O que quero é pedir às senhoras e senhores que não tirem de nós essa chance com a substância. Que eu possa continuar com o uso do 'fosfo', pelo menos para que eu não volte ao analgésico – disse, relatando que no momento só dispõe de duas cápsulas.

Anvisa

O presidente da Anvisa, Jarbas Barbosa Júnior, salientou a importância de regras e controles para desenvolvimento de medicamentos, sobretudo para os testes clínicos em humanos. Segundo ele, o processo é complexo e visa garantir não só a eficácia para o tratamento da doença, mas também a segurança quanto a efeitos adversos e mesmo de letalidade. Os critérios adotados, afirmou, são equivalentes aos dos países que aplicam as melhores práticas.

Ele afirmou que nunca chegou ao órgão qualquer pedido de autorização para testes clínicos com a fosfoetanolamina. Deixou claro, contudo, que o órgão confere prioridade a toda pesquisa e ensaio químico desenvolvido no país, e que esse tratamento será naturalmente adotado diante de eventual solicitação de testes com a droga experimental.

- Toda inovação radical, de substância fabricada no país, é considerada uma prioridade e passa para o primeiro lugar da fila. O objetivo é estimular a inovação no país – salientou.

Jailson Bittencourt de Andrade, do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação, observou que a questão da fosfoetanolamina já está na pauta de debates nacional, inclusive nos três poderes da República, e alcançou também o exterior. Revelou que já havia sido solicitado a dar entrevista para grande jornal estrangeiro sobre o tema. Adiantou a disposição de trabalhar em parceria com outros ministérios e salientou que a pasta pode colaborar com sua rede de 16 laboratórios para a produção imediata da substância, se for o caso.

A senadora Ana Amélia citou nota emitida pela USP em que a instituição, entre outros pontos, destaca que não foram realizados estudos clínicos e, portanto, ainda não é possível assegurar a eficácia e a segurança do uso da fosfoetanolamina. Por isso, salientou, o debate deve ser feito com racionalidade. Sobre a mesma nota, ela destacou trecho em que a instituição se mostrou pouco comprometida com o desenvolvimento dos estudos.

**Fonte:** Agência Senado