



São Paulo-Rio de Janeiro, 30 de outubro de 2017
Of. SBPC-208/Dir.

Excelentíssimos Senhores
Deputados Estaduais
Assembleia Legislativa do Estado de São Paulo (ALESP)
São Paulo, SP.

Senhor(a) Deputado(a),

O câncer é uma doença grave, que impacta toda a sociedade. Devido a sua alta letalidade, é compreensível a procura feita por pacientes e familiares por novas opções de tratamento. Cabe ao Estado prover os recursos para promover a saúde, entretanto, cabe à ciência determinar quais os tratamentos realmente são eficazes para a segurança da população.

O método científico foi um dos grandes avanços da humanidade, e sua aplicação no avanço da medicina tornou-se universal. As análises pré-clínicas e clínicas para desenvolvimento de um novo medicamento, são realizadas em laboratórios que possuem certificado da “Organização Internacional de padronização (ISO = Organization for Standardization)”. De forma resumida, compostos promissores são inicialmente testados “in vitro”, depois em animais, e finalmente em seres humanos. Na primeira fase testa-se a toxicidade e determina-se a dose adequada. Em uma segunda fase averigua-se a efetividade do medicamento em uma determinada doença. Finalmente, compara-se a nova medicação com o tratamento convencional. Todas estas fases são fundamentais e regulamentadas. Pessoas e doenças respondem de modo diferente a tratamentos, e somente uma avaliação controlada, com base em evidências geradas no âmbito regulamentar (ISO), pode assegurar que um determinado produto realmente tem atuação em uma determinada situação. Os resultados dos estudos de produtos e novos medicamentos, sendo bons ou ruins, não são fruto do acaso e mesmo os efeitos positivos mostrados inicialmente podem falhar na sua efetividade nas fases mais avançadas das pesquisas.

Em anos recentes, o uso de uma substância sintetizada por docentes da USP de São Carlos ganhou grande interesse na população em geral. Por anos, a fosfoetanolamina sintética foi distribuída a milhares de pacientes, absolutamente sem controle. Seus idealizadores, sem que os estudos científicos mínimos exigidos pela legislação fossem realizados, anunciam de forma totalmente imprudente, que o produto era a cura do câncer. Com a proibição da distribuição do produto, houve uma explosão de interesse, com mais de 18 mil pedidos de liminar para obtenção do produto somente no estado de São Paulo. O próprio Congresso Nacional editou uma lei permitindo seu uso, ainda que não houvesse um único trabalho adequadamente controlado mostrando benefício no tratamento do câncer. O Supremo Tribunal Federal, instado a manifestar-se, optou por aguardar resultados de estudos clínicos antes de tomar uma decisão final.



No entanto, respondendo ao clamor popular, a partir de encomenda do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI) três grupos de pesquisadores de Instituições renomadas como segue: Laboratório de Avaliação e Síntese de Substâncias Bioativa da Universidade Federal do Rio de Janeiro - Lassbio/UFRJ, Laboratório de Química Orgânica Sintética - LQOS/Unicamp, Centro de Inovação de Ensaio Pré-clínicos (CIEnP) em Florianópolis/SC e Núcleo de Pesquisa e Desenvolvimento de Medicamentos da Universidade Federal do Ceará (NPDM/UFC) foram envolvidos nos estudos pré-clínicos de acordo com os padrões ISO. Em resumo, os resultados mostraram que as cápsulas apresentavam heterogeneidade na composição e no peso do seu conteúdo, demonstrando a inexistência ou inadequação do necessário processo de purificação bem como a imprecisão no preparo, caracterizando a ausência de Boas Práticas Laboratoriais e Farmacêuticas (BPL e BPF) em todo o processo. Ainda, os estudos pré-clínicos, não mostraram efeitos anticancerígenos da fosfoetanolamina nos modelos estudados, tanto in vitro como in vivo. Os estudos coordenados pelo Instituto Nacional de Câncer José Alencar de Gomes da Silva mostraram que a fosfoetanolamina é ineficaz na atividade anti-câncer tanto em animais quanto em células cancerígenas cultivadas em laboratório. Adicionalmente, é importante ressaltar que em animais com câncer foi observado que o tratamento com a fosfoetanolamina aumenta a metástase em relação aos animais controles não tratados, o que ainda é mais preocupante.

Simultaneamente, o Governo do Estado de São Paulo optou por uma estratégia diferente, porém complementar e decidiu estudar o produto nas doses que estavam sendo utilizadas pela população naquele momento. O estudo conduzido pelo Instituto do Câncer do Estado de São Paulo (ICESP), foi desenhado em 3 etapas. A primeira para verificação de segurança, com 10 pacientes, uma segunda para verificação de eficácia, com até 210 pacientes, e a terceira etapa, de expansão, para coortes, caso os estudos anteriores apresentassem resultados animadores. O estudo foi desenhado seguindo requerimentos usuais mundialmente estabelecidos em pesquisa clínica, incluindo pacientes sem opções curativas, mas em ótimo estado geral, e com um plano estatístico normal para um estudo desse tipo, onde uma taxa de resposta de no mínimo 20% era necessária.

Após a primeira etapa, sem toxicidades limitantes, a segunda etapa foi iniciada, mas após mais de 70 pacientes tratados, apenas 1 paciente apresentou benefício. Novas inclusões no estudo foram suspensas, e o estudo segue acompanhando os pacientes que ainda estão recebendo o produto. Na dose utilizada e regime de administração estabelecido não havia justificativa para a inclusão de novos pacientes com resultados tão distantes do esperado, ou seja, a eficácia da fosfoetanolamina para tratamento do câncer.

O que chama a atenção, e é totalmente inaceitável, é o fato de resultados pautados em evidências científicas estarem sendo desacreditados. Os estudos conduzidos até o momento mostram a ineficácia do composto e foram claramente identificados como preliminares, com transparência total, seguindo as melhores práticas de pesquisa, inclusive com amplo acesso e transparência pública dos documentos produzidos. No entanto, ficamos chocados ao saber, que há em curso um pedido de CPI na Assembleia Legislativa de São Paulo, aparentemente com intuito de questionar o resultado científico. Isso é descabido e perigoso para a segurança da saúde da população.



Cabe aqui salientar que os pesquisadores proponentes da fosfoetanolamina tiveram amplo acesso à pesquisa, e aos documentos referentes à mesma, dentro das regras da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP). Os resultados apresentados foram claramente identificados como preliminares, com transparência total, seguindo as melhores práticas de pesquisa.

Existe um arcabouço regulamentar no país, com base em padrões internacionais (ISO) para a aprovação e disponibilização de medicamentos para o uso na população. Não existe opção viável para uso prático de estudos pré e clínicos que não sigam as recomendações previstas. Seria esperado neste momento que a sociedade refletisse sobre quais os caminhos e prioridades a serem seguidos. Qual o nível de evidência científica exigido para determinar as condutas do Estado a fim de assegurar o bem-estar do seu povo? Vamos ignorar a ciência, e deixar que observações não controladas se tornem a fonte de nossas decisões? Ignoraremos séculos de desenvolvimento científico, as boas normas de pesquisa, e mesmo o bom senso? Forçaremos o Estado a distribuir produtos sem eficácia comprovada, iludindo a sua população com falsas promessas de cura? Como vamos estimular a ciência brasileira, se um resultado inesperado ou negativo pode ser questionado não por seu valor técnico, mas na arena política? Em um momento em que nosso país precisa crescer e modernizar-se não podemos nos dar ao luxo de darmos as costas à ciência.

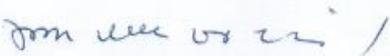
Atenciosamente,



Prof. Ildeu de Castro Moreira - Presidente, Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência (SBPC)



Prof. Luiz Davidovich - Presidente, Academia Brasileira de Ciências (ABC)



Prof. Jorge Alberto Costa e Silva - Presidente, Academia Nacional de Medicina (ANM)