

A FOSFOETANOLAMINA E A EFETIVIDADE DA JUSTIÇA

MOREIRA, Samuel Santos

Resumo: A efetividade da justiça brasileira mediante a aprovação de um composto onde se direciona ao tratamento do câncer, tendo como delimitação o princípio ao direito a vida prevista no artigo 5º e 6º da Constituição Federal. Sua escolha se justifica pelo fato de se tratar de um assunto atual e de grande relevância. Sendo assim, por meio de metodologia de pesquisa bibliográfica, objetiva-se demonstrar a efetividade da lei. O que irá nortear a pesquisa é a importância da discussão do direito à vida, juntamente com o impasse entre o poder Judiciário e as Indústrias Farmacológicas.

Palavras-chave: Efetividade da Justiça. Constituição Federal. Direito à vida. Fosfoetanolamina.

Introdução

A fosfoetanolamina é uma substância produzida pelo corpo humano e pode ter como função ser antitumoral; impede que o câncer se espalhe e produz a morte de suas células.

Os estudos com esta substância foram iniciados no começo dos anos 90 pelo professor Gilberto Orivaldo Chierice, no Instituto de Química de São Carlos – USP, e o mesmo descreve a ação da substância como uma espécie de marcador, sinalizando para o corpo sobre a célula cancerosa, deixando as mesmas mais visíveis para que o sistema imunológico a possa combater. A pesquisa que vem sendo realizada há 20 anos, apontando resultados positivos na contenção e redução de tumores, através da utilização da droga em animais, e atualmente mais de 800 pessoas se trata com o remédio tendo resultado positivos em seu tratamento. Apesar de muitos juízes concederem liminares a favor de pessoas que têm câncer, estas não estão sendo cumpridas.

No dia 19/05/16, o Supremo Tribunal Federal julgou de forma cautelar uma ação da Associação Médica Brasileira (AMB) que questiona a lei que libera o porte, o uso, a distribuição e a fabricação da substância, supostamente eficaz no combate contra tumores.

A substância química fosfoetanolamina tornou-se palavra corrente após ser apresentada por pesquisadores do Instituto de Química da USP de São

Carlos como uma alternativa terapêutica para diversos tipos de câncer. A mídia noticiou um súbito crescimento de decisões judiciais deferindo o fornecimento da substância no estado de São Paulo.

Há algumas semanas, o presidente do Tribunal de Justiça de São Paulo, deferiu pedido de suspensão de tutela antecipada que determinara o fornecimento da fosfoetanolamina sintética para paciente com câncer, sustentando que a substância não é inscrita como medicamento e, portanto, seu fornecimento implica em risco de dano grave à ordem e às economias públicas.

A fosfoetanolamina sintética é substância nova, mas a questão jurídica que suscita não. Trata-se de mais um caso que pode ser compreendido a partir do fenômeno da judicialização das políticas de saúde, especificamente, no que tange à interrogação sobre a adequação científica e jurídica do fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa pelo poder público. Embora a decisão do ministro Fachin esclareça pouco em termos de direitos, tomar experimentos como tratamentos repercute muito na vida das pessoas e na saúde pública do país.

Produzida há mais de 20 anos, a fosfoetanolamina sintética foi estudada pelo professor aposentado Gilberto Orivaldo Chierice, no Instituto de Química da USP em São Carlos, e distribuída gratuitamente durante décadas para pacientes.

O imunologista Durvanei Augusto Maria, que analisa no Instituto Butantan a ação da "fosfo" em células cancerígenas, tem doze trabalhos publicados sobre o tema. Para ele, que foi apresentado à substância por um aluno de Chierice, a literatura existente indica a eficácia da molécula.

Segundo Maria, desde 2000 ele observa que a substância impede o crescimento de tumores e evita a formação de metástases, ao induzir a liberação de enzimas que matariam a célula doente. Além disso, teria uma "afinidade química" para penetrar nas células tumorais, poupando as saudáveis.

Duvarnei Maria afirma que mais análises são necessárias. Só que é preciso agilizar o caminho até o registro da Anvisa.

Sou favorável que todos os testes sejam executados. Mas pretendo que não haja tanta morosidade, porque existem estudos há mais de 25 anos, quando o composto começou a ser estudado. Se for cumprir todas as etapas isso não sai por menos de 15 anos. E estou sendo muito otimista.

Sobre a Pressão popular, Maria afirma que é um marco importante para a população portadora de uma doença grave para ter acesso a um composto que pode propiciar uma maior condição de vida.

Pacientes que já utilizam a fosfoetanolamina sintética para o tratamento do câncer devem ter assegurado o direito de continuar esse uso, ainda que os testes clínicos para validar os efeitos da substância não tenham sido realizados, segundo o imunologista Durvanei Augusto Maria, que pesquisa a substância há cerca de dez anos no Instituto Butantã, em São Paulo.

Primeiros resultados negativos à Fosfoetanolamina

Apesar do clamor popular pela liberação, pautado na informal comprovação de que a droga funciona, novos testes realizados pelo Ministério da Ciência apontaram uma eficácia inferior a drogas contra o câncer que já estão disponíveis no mercado. O estudo, que avaliou o efeito da fosfoetanolamina sobre camundongos com melanoma, apontou que a substância foi capaz de reduzir a massa tumoral, porém com efeito menor do que a ciclofosfamida, já usada como quimioterapia contra câncer.

O teste, feito pelo Núcleo de Pesquisa e Desenvolvimento de Medicamentos da Universidade Federal do Ceará (NPDM/UFC), de Fortaleza, utilizou o melanoma, tumor agressivo que tem sido usado como modelo para estudar imunoterapia em animais. Células de melanoma foram inoculadas em cinco grupos de 10 camundongos.

Cada grupo recebeu uma estratégia diferente de tratamento: doses de 200 mg/kg, de 500 mg/kg e de 1000 mg/kg de fosfoetanolamina, dose de 25 mg/kg do quimioterápico ciclofosfamida e uma solução salina de 0,9%. Os animais receberam o tratamento durante 16 dias consecutivos após a inoculação das células cancerígenas.

Ao final desse período, a dose maior de fosfoetanolamina foi capaz de reduzir em 64% a massa tumoral. A redução, porém, é menor do que a que foi obtida com a ciclofosfamida, quimioterápico já disponível no mercado, que reduziu a massa tumoral em 93%. As doses menores da fosfoetanolamina não tiveram efeito estatisticamente relevante.

Os testes foram realizados em animais

Primeiramente, nota-se que os testes foram realizados em animais (camundongos), os quais, apesar de muitas vezes serem utilizados como cobaias para vários testes, possuem estrutura e reações corporais diferentes das de um ser humano.

Sendo assim, usar camundongos para testar se uma droga será eficaz para humanos, fornece poucos indícios estatisticamente úteis. Um estudo

mostrou que usar camundongos e ratos para testar a segurança de drogas em humanos tem precisão de apenas 43%. Existem centenas de relatos informais da real eficácia da droga em seres humanos, por pessoas que a usaram e foram curadas.

Além disso, a aplicação da droga nos animais foi feita de maneira incorreta. Os testes com camundongos têm que obedecer a um critério ativo da Fosfoetanolamina sintética, que é a ingestão de Proteína, para que a fosfoetanolamina seja levada diretamente ao tumor, que se alimenta de Proteína, aí se obtém o efeito desejado com sucesso. Caso contrário não teremos a cura do câncer.

Efeitos Colaterais

Segundo os primeiros testes do Ministério da Ciência, a substância ciclofosfamida, já utilizada em tratamentos quimioterápicos, tem eficácia superior ao que apresenta a Fosfoetanolamina. Porém, nada foi relatado em relação aos efeitos colaterais. A ciclofosfamida apresenta diversas reações adversas pelo corpo. Entre elas: anorexia, náuseas, vômitos, supressão gonadal etc. Enquanto isso, segundo relatos de vários pacientes, os efeitos colaterais do uso da fosfoetanolamina são reduzidos, ou quase nulos. Dessa forma, prova-se que a Fosfoetanolamina promove a cura do câncer, aliada ao bem-estar do paciente.

Fica Provado que o Medicamento Funciona

Apesar dos questionáveis testes em camundongos terem relatado que a eficácia da fosfoetanolamina é menor do que certas substâncias já utilizadas para o tratamento do câncer ficou provado que ela realmente funciona. Portanto sabe-se que os relatos em relação à droga eram verídicos, e há esperança de que um dia ela seja liberada. Além disso, os testes comprovaram que a droga é segura. Futuramente serão iniciados os testes em seres humanos, a partir daí sim, poderá ser comprovada a real efetividade da fosfoetanolamina.

Ponto de vista da indústria farmacêutica

A sanção da lei número 13.269, de 13 de abril de 2016, que autoriza o uso e a produção da substância para pacientes com câncer, foi publicada no Diário Oficial da União desta quinta-feira (14). O artigo 1º destaca que "esta lei

autoriza o uso da substância fosfoetanolamina sintética por pacientes diagnosticados com neoplasia maligna”.

O Brasil, a partir de hoje, entra na história da ciência mundial e da indústria farmacêutica como o primeiro país a legalizar a irresponsabilidade, anular a importância da ciência e a igualar o remédio com o não remédio. Uma decisão tão sem sentido que informa que a droga, que não foi testada nem aprovada pela Anvisa, só pode ser produzida por quem tem autorização para fabricação de medicamentos pela mesma Anvisa”, afirma a nota divulgada pela entidade, que reúne 56 laboratórios que são responsáveis por 82% dos medicamentos de referência disponíveis no mercado.

A Interfarma afirma, ainda, que a aprovação deve prejudicar a imagem científica do país. Quando o Senado aprovou o projeto de lei, em março, a agência já tinha divulgado uma nota criticando a iniciativa. "A única coisa inusitada em relação à fosfoetanolamina é o fato de que uma substância que foi desenvolvida há 20 anos, e vir sendo usada de maneira ilegal durante esse longo período, nunca ter suscitado em seus desenvolvedores a preocupação em fabricá-la em local adequado, realizar ensaios clínicos de acordo com os protocolos e, por fim, pedir seu registro", dizia a nota divulgada pela agência.

Pela lei aprovada, pacientes com tumor maligno poderão usar a “pílula do câncer”, desde que exista laudo médico que comprove a doença. O paciente ou seu representante legal terá ainda que assinar um termo de consentimento ou responsabilidade. A proposta vai além e também permite a fabricação da fosfoetanolamina sintética mesmo sem registro sanitário.

Interesses Econômicos

Ainda assim, buscamos compreender até que ponto chega o interesse da indústria farmacêutica na liberação ou não da fosfoetanolamina. Como já citado anteriormente, a Interfarma parece se preocupar mais com a imagem científica do país do que com a saúde de seus próprios pacientes. Afinal, atualmente, os gastos financeiros no tratamento contra o câncer são muito caro no país, com isso, a visão de lucro dos laboratórios podem estar prejudicando a liberação de tal medicamento.

Além da Interfarma a Biominas Brasil compartilha da opinião de repúdio à decisão da presidente Dilma Rousseff de sancionar a lei que autoriza a fabricação da fosfoetanolamina sintética sem registro sanitário e o seu uso por “livre escolha” dos pacientes diagnosticados com neoplasia maligna.

No Brasil, uma versão artificial da fosfoetanolamina começou a ser sintetizada pelo químico Gilberto Chierice, então professor do Instituto de Química de São Carlos (IQSC) no final da década de 1980.

Esteve em julgamento no STF-Supremo Tribunal Federal, artigo de lei que a torna ambígua, sobre a possibilidade ou não da fosfoetanolamina sintética ser distribuída pelos governos sem a necessidade de registro o da ANVISA, bastando tratar-se de medicamento experimental, conforme Proposta de Súmula Vinculante de nº 120 apresentado pelo Partido Democrático Trabalhista ao STF, sendo arquivada sem julgamento de mérito, por falta de pressuposto processual (jurisprudência a ser unificada) e sob fundamento de que a Ação Cautelar nº 4081 do Supremo ainda aguarda manifestação do Instituto Nacional do Câncer (INCA) sobre a segurança do composto.

Em entrevista concedida pelo químico responsável pela substancia fosfoetanolamina Gilberto Chierice logo após a liberação do medicamento para pacientes já diagnosticado com neoplasia maligna, ele disse: "O povo já me pagou. Eu fui pago pela USP para pesquisar, é dinheiro do povo. Por isso não vou ficar rico". O que comprova seu total desinteresse em fundos monetários, o que não podemos afirmar o mesmo vindo das empresas farmacêuticas.

Mesmo diante de tamanha controvérsia, o Governo Brasileiro tem investido cerca de R\$ 10 Milhões em pesquisas com a fosfoetanolamina, verba essa disponibilizada pelo Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação e será usada por laboratórios de Santa Catarina e Rio Grande do Sul. O que demonstra mais uma vez a arrecadação financeira desses laboratórios, diferentemente de todo o ponto de vista dado pelo químico Giberto Chierice

Considerações Finais

A efetividade da justiça brasileira não está sendo alcançada de fato, dado, por exemplo: as ações judiciais e os mandados de segurança que não estão sendo cumpridos. Constatasse que há interesses financeiros por parte das indústrias farmacêuticas na não liberação da substância, uma vez que o câncer é uma das doenças mais caras do mundo.

Por se tratar de uma doença onde na maioria dos casos a porcentagem de cura é mínima, se pede uma maior agilidade nos processos de pesquisa e comprovação de sua eficiência posteriormente sua aprovação perante a Anvisa. Enquanto isto não ocorre, há que se ter em mente que o direito à vida e à saúde é constitucionalmente garantido e deve preponderar sobre aspectos formais e burocráticos.

Assim é inconcebível ser negado o tratamento ao indivíduo que necessita ou está em risco de morte combatendo sua doença, muitas vezes, tem como sua última esperança de viver a utilização deste medicamento, assim não se afasta a responsabilidade do Estado, de garantir ao indivíduo o custear o tratamento adequado para garantir a sua dignidade.

Cabe às esferas legislativas e órgãos competentes levarem a efeito as providências necessárias ao estudo concreto e definitivo da substância, permitindo, se o caso, o seu registro formal.

REFERÊNCIAS

Revista Jus Navigandi. Luciano Correia Bueno Brandão. Bueno Brandão Advocacia. Membro efetivo da "Comissão de Estudos sobre Planos de Saúde e Assistência Médica" da OAB.

PENALVA, Janaína - **Fosfoetanolamina: a quintessência da judicialização**. São Paulo – SP, 21 de outubro, 2015

JUSTBRASIL. Helir Rodrigues da Silva Advocacia e Assessoria Juridica. Advogado atuante na Área Imobiliária, Consumidor e Direito à Saúde.

FAGUNDEZ, Ingrid. **Duas visões: a 'pílula do câncer' deve ser liberada no Brasil?** BBC Brasil em São Paulo. SP, 19 maio 2016.

LAWRENCE, R.A.; LAWRENCE, R.M. Breastfeeding: A Guide for the Medical Professional. 7 ed. Maryland Heights, Missouri: Elsevier Saunders. 2011. 117p.

MEISTER, A. Biochemistry of the amino acids. 1 ed. Nova Iorque: Academic, 1965. 111p.

MENEGHELO, R. **Efeitos Antiproliferativos e Apoptóticos da Fosfoetanolamina Sintética no Melanoma B16F10**. São Paulo, 2007. 132 p. Dissertação de Mestrado - Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto e Instituto de Química de São Carlos – Universidade de São Paulo.