



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0698/2018

Rio de Janeiro, 23 de agosto de 2018.

Processo nº 5002249-80.2018.4.02.5118
ajuizado por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º Juizado Especial Federal de Duque de Caxias, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto à substância Fosfoetanolamina sintética.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos mais recentes acostados ao processo (Evento: 1_OUT3, pág.1) e (Evento: 1_OUT4, pág.12), suficientes para apreciação do quadro clínico atual da Autora.

2. De acordo com relatórios médicos do Instituto Nacional do Câncer HCIII - INCA (Evento: 1_OUT3, pág.1) e (Evento: 1_OUT4, pág.12), emitidos em 22 de junho e 05 de fevereiro de 2018, respectivamente, pelos médicos [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) e [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), a Autora, matriculada na referida unidade em 27/10/2014 com diagnóstico de **carcinoma invasivo de mama** esquerda. Realizou quimioterapia neoadjuvante, seguida de ressecção segmentar de mama esquerda e esvaziamento axilar a esquerda em 17/09/2015, fez radioterapia adjuvante e iniciou acompanhamento na clínica da dor e fisioterapia. Encontra-se em acompanhamento ambulatorial com Oncologia e Mastologia. Sem previsão de alta, em investigação de recidiva da doença. Apresentou linfonodo palpável axila contralateral. Permaneceu em 25/09/2017 com quadro de **insuficiência cardíaca** descompensada e **precordialgia**, sendo submetida a cateterismo e angioplastia dia 28/09/2017. Atualmente, em tratamento com quimioterapia paliativa por recidiva nodal contralateral. Sem previsão de alta do INCA. Foram citadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **C50 – Neoplasia maligna da mama e I50.0 - Insuficiência cardíaca congestiva.**

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece diretrizes para a organização da Rede de Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).
2. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do SUS e dá outras providências.
3. A Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas no âmbito do SUS e as diretrizes para a organização das suas linhas de cuidado são estabelecidas pela Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

4. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, institui a Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer na Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas no âmbito do SUS.
5. A Política Nacional de Regulação do SUS é determinada pela Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017.
6. A Portaria nº 886/SAS/MS, de 17 de setembro de 2015 altera o prazo estabelecido no parágrafo único do art. 11, nos §2º e §3º do art. 45 e no parágrafo único do art. 46 da Portaria nº 140/SAS/MS, de 27 de fevereiro de 2014, que redefine os critérios e parâmetros para organização, planejamento, monitoramento, controle e avaliação dos estabelecimentos de saúde habilitados na atenção especializada em oncologia e define as condições estruturais, de funcionamento e de recursos humanos para a habilitação destes estabelecimentos no âmbito do SUS.
7. A Portaria nº 821/SAS/MS, de 9 de setembro de 2015 altera a Portaria nº 346/SAS/MS, de 23 de agosto de 2008, que define os critérios de autorização dos procedimentos de radioterapia e de quimioterapia da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/ Próteses e Materiais do SUS.
8. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, versa a respeito do primeiro tratamento do paciente com neoplasia maligna comprovada, no âmbito do SUS.
9. A Deliberação CIB-RJ nº 4609, de 05 de julho de 2017, pactua o Plano Oncológico do Estado do Rio de Janeiro, com vigência de 2017/2021, e contém os seguintes eixos prioritários: promoção da saúde e prevenção do câncer; detecção precoce/diagnóstico; tratamento; medicamentos; cuidados paliativos; e, regulação do acesso.
10. No âmbito do Estado do Rio de Janeiro, a Deliberação CIB-RJ nº 2.883, de 12 de maio de 2014 pactua as referências da Rede de Alta Complexidade Oncológica.
11. A Deliberação CIB-RJ nº 4004, de 30 de março de 2017, pactua, *ad referendum*, o credenciamento e habilitação das unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) e centros de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACON), em adequação a Portaria GM/MS nº 140, de 27/02/2014, e a Portaria GM/MS nº 181, de 02/03/2016, que prorroga o prazo estabelecido na portaria anterior para 28/02/2016.

DA PATOLOGIA

1. **Câncer** é o nome dado a um conjunto de mais de 100 doenças que têm em comum o crescimento desordenado (maligno) de células, que invadem tecidos e órgãos, podendo espalhar-se para outras regiões do corpo (metástase). Dividindo-se rapidamente, estas células tendem a ser muito agressivas e incontroláveis, determinando a formação de tumores malignos, que podem espalhar-se para outras regiões do corpo. Os diferentes tipos de câncer correspondem aos vários tipos de células do corpo. Por exemplo, existem diversos tipos de câncer de pele porque a pele é formada de mais de um tipo de célula. Se o câncer tem início em tecidos epiteliais como pele ou mucosas ele é denominado **carcinoma**. As causas de câncer são variadas, podendo ser externas ou internas ao organismo, estando inter-relacionadas¹. O câncer pode surgir em qualquer parte do corpo, mas alguns órgãos são mais

¹INSTITUTO NACIONAL DO CÂNCER - INCA. O que é câncer? Disponível em: <http://www1.inca.gov.br/conteudo_view.asp?id=322>. Acesso em: 16 ago. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

afetados do que outros. Entre os mais afetados estão pulmão, mama, colo do útero, próstata, cólon e reto (intestino grosso), pele, estômago, esôfago, medula óssea (leucemias) e cavidade oral (boca)².

2. O **câncer de mama** é o tipo de câncer mais comum entre as mulheres no mundo e no Brasil, depois do de pele não melanoma, respondendo por cerca de 28% dos casos novos a cada ano. Relativamente raro antes dos 35 anos, acima desta idade sua incidência cresce progressivamente, especialmente após os 50 anos³. É uma doença resultante da multiplicação de células anormais da mama, que forma um tumor com potencial de invadir outros órgãos. Há vários tipos de câncer de mama. Alguns se desenvolvem rapidamente e outros não. A maioria dos casos tem boa resposta ao tratamento, principalmente quando diagnosticado e tratado no início⁴. As modalidades terapêuticas disponíveis para o tratamento do câncer de mama atualmente são a cirúrgica, a radioterápica para o tratamento loco-regional, a hormonioterapia e a quimioterapia para o tratamento sistêmico. As mulheres com indicação de mastectomia como tratamento primário podem ser submetidas à quimioterapia neoadjuvante, seguida de tratamento cirúrgico conservador, complementado por radioterapia. Para aquelas que apresentarem receptores hormonais positivos, a hormonioterapia também está recomendada. A terapia adjuvante sistêmica (hormonioterapia e quimioterapia) segue-se ao tratamento cirúrgico instituído. Sua recomendação deve basear-se no risco de recorrência⁵.

3. A **insuficiência cardíaca congestiva** é a afecção heterogênea em que o coração é incapaz de bombear sangue suficiente para satisfazer as necessidades metabólicas do corpo. A insuficiência cardíaca pode ser causada por defeitos estruturais, anomalias funcionais (disfunção ventricular), ou uma sobrecarga súbita além de sua capacidade. A insuficiência cardíaca crônica é mais comum que a insuficiência cardíaca aguda que resulta de injúria repentina à função cardíaca, como infarto do miocárdio⁶. A **precordialgia** ("dor no peito") é um sintoma de grande importância na população adulta, especialmente após os 30 anos de idade, por ser a principal manifestação clínica de doença coronariana aguda ou crônica⁷.

DO PLEITO

De acordo com o Relatório de Atividades do Grupo de Trabalho sobre a Fosfoetanolamina, elaborado em atendimento a Portaria nº 1.767, de 29 de outubro de 2015, com participantes do Ministério da Saúde, Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação, Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico, Instituto Nacional do Câncer, Fundação Oswaldo Cruz, Agência Nacional de Vigilância Sanitária e outras instituições:

²INCA - Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. Câncer. Disponível em: <<http://www2.inca.gov.br/wps/wcm/connect/cancer/site/oquee>>. Acesso em: 16 ago. 2018.

³INCA - Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. Câncer de Mama. Disponível em: <http://www2.inca.gov.br/wps/wcm/connect/tiposdecancer/site/home+/mama/cancer_mama>. Acesso em: 16 ago. 2018.

⁴INCA - Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. Câncer de Mama: é preciso falar disso. Disponível em: <http://www1.inca.gov.br/inca/Arquivos/Cartilha_cancer_de_mama_vamos_falar_sobre_isso2016_web.pdf>. Acesso em: 16 ago. 2018.

⁵BRASIL. Ministério da Saúde. Instituto Nacional do Câncer (INCA). Controle do Câncer de Mama: Documento de Consenso. Abr/2004. Disponível em: <<http://bvsm.sau.gov.br/bvs/publicacoes/ConsensoIntegra.pdf>>. Acesso em: 15 ago. 2018.

⁶BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Descritores em Ciências da Saúde. Insuficiência Cardíaca. Disponível em: <http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decsserver/?IsisScript=../cgi-bin/decsserver/decsserver.xis&task=exact_term&previous_page=homepage&interface_language=p&search_language=p&search_exp=Insufici%EAncia%20Card%EDaca>. Acesso em: 16 ago. 2018.

⁷CAMANHO, Luiz Eduardo. Precordialgia em crianças: Como abordar? Sociedade de Cardiologia do Estado do Rio de Janeiro. Disponível em: <<https://socerj.org.br/precordialgia-criancas-abordar/>>. Acesso em: 16 ago. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

1. A Fosfoetanolamina está presente em todos os tecidos e órgãos animais. Essa substância foi isolada pela primeira vez em 1936 e publicada no periódico *Biochemical Journal*, por Edgar Laurence Outhouse, a partir de tumores malignos bovinos, o que comprovou a existência deste composto no estado livre na natureza e presente normalmente no organismo⁸.
2. No início dos anos 1990, a substância Fosfoetanolamina passou a ser estudada de forma independente pelo químico Gilberto Orivaldo Chierice, outrora ligado ao Grupo de Química Analítica e Tecnologia de Polímeros do Instituto de Química de São Carlos (IQSC), da Universidade de São Paulo⁸.
3. A hipótese de a Fosfoetanolamina ser uma substância encontrada nos tumores malignos e não fazer parte do processo de indução de crescimento tumoral – mas sim de um mecanismo de defesa do organismo tentando combater as células neoplásicas – fundamentou as pesquisas do referido pesquisador. Acreditando na hipótese de os pacientes com câncer não produzirem uma quantidade de fosfoetanolamina suficiente, ele supôs que a administração dessa substância pudesse combater a doença⁸.
4. De acordo com declarações do pesquisador Gilberto Chierice, do Instituto de Química de São Carlos, em 1996 a Fosfoetanolamina sintetizada por ele **chegou a ser testada em alguns pacientes com câncer**, no Hospital Amaral Carvalho, em Jaú, interior do Estado de São Paulo. Ainda, segundo o pesquisador, os resultados desses testes, majoritariamente positivos, começaram a aparecer; **porém, após alguns meses, as pesquisas foram encerradas precocemente e os motivos não foram esclarecidos pelo pesquisador**. Por outro lado, o Hospital Amaral Carvalho, ao ser procurado, afirmou que não existem registros oficiais da realização de testes em seres humanos portadores de câncer com a substância fosfoetanolamina⁴.
5. O fato é que, até hoje, nenhum documento que comprove a realização desses estudos clínicos em humanos foi apresentado pelos pesquisadores. Diante da inexistência de tais documentos, **pode-se considerar que a Fosfoetanolamina nunca teve seu potencial antineoplásico formalmente testado e estudado em humanos**, como os órgãos regulamentadores preconizam atualmente⁸.
6. Os resultados iniciais dos estudos já realizados (em animais e *in vitro*) são relevantes para o melhor conhecimento da substância em questão. Entretanto, a investigação de qualquer droga em humanos **requer** a condução prévia de vários outros ensaios não clínicos, entre eles estudos de farmacocinética (absorção, metabolismo, distribuição e eliminação), estudos de genotoxicidade, estudos de segurança farmacológica e estudos de toxicidade de doses repetidas, **os quais ainda não foram conduzidos para avaliar a Fosfoetanolamina**. Além disso, o alcance de resultados promissores nesses estudos não clínicos não é suficiente para garantir que uma nova droga seja segura ou eficaz no desenvolvimento clínico. **Nesse contexto, estudos adicionais ainda são necessários para comprovar a segurança e a eficácia dessa substância**.

⁸ Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Relatório de Atividades do Grupo de Trabalho sobre a Fosfoetanolamina. Brasília, 22 de dezembro de 2015. Disponível em: <<https://www.mctic.gov.br/mctic/export/sites/institucional/ciencia/SEPED/Saude/fosfoetanolamina/arquivos/22-12-2015-Relatorio-de-Atividades-do-Grupo-de-Trabalho-sobre-a-Fosfoetanolamina.pdf>>. Acesso em: 16 ago. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

7. Em 2014, a droga **parou de ser entregue**, depois que a Portaria IQSC 1389/2014, da Universidade de São Paulo, determinou que substâncias experimentais deveriam ter **todos os registros antes de serem liberadas** à população⁹.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cabe destacar que o item pleiteado não consta com indicação médica, uma vez que **não foi prescrito ao Autor**. A ausência desta informação, que além de ser fundamental, não estabelece a concentração da substância, seus intervalos de tomada, bem como dos demais detalhes pertinentes ao plano terapêutico de qualquer tratamento.
2. Em se tratando de assunto de repercussão nacional, cumpre informar que de acordo com a Lei nº 5.991/1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, medicamento é o produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico, e para isso, precisa de registro para ser fabricado e posteriormente comercializado.¹⁰
3. A Lei 6.360/1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos e outros produtos, estabelece que para registro, o produto, através de comprovação científica e de análise, seja reconhecido como seguro e eficaz para o uso a que se propõe, e possua a identidade, atividade, qualidade, pureza e inocuidade necessárias.¹¹
4. O registro de medicamentos fica sujeito ao atendimento da Lei nº 6.360/76, regulamentado pelo Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013¹². Assim, para a substância em questão, o registro que a tornaria medicamento, somente é concedido pela ANVISA após a apresentação de estudos que atestem sua segurança e eficácia.
5. Em atenção ao exposto, **entende-se que o item pleiteado refere-se a uma substância, neste caso, Fosfoetanolamina sintética e não a um medicamento**. Uma vez que de acordo com a Nota Técnica nº 56/2015 da Superintendência de Medicamentos e Produtos Biológicos da ANVISA, **não há qualquer registro concedido ou pedido de registro para medicamentos com o princípio ativo Fosfoetanolamina**.¹³
6. Em Nota à imprensa sobre a fosfoetanolamina como suplemento alimentar a Anvisa esclarece que não foi protocolado, junto à Anvisa, qualquer pedido de registro da fosfoetanolamina, seja na forma de suplemento, seja na forma de medicamento. A fosfoetanolamina não é uma substância proibida, mas, para ser comercializada, de acordo com a legislação brasileira, e em conformidade com as regras praticadas em todos os países

⁹UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO. Instituto de Química de São Carlos. Portaria IQSC 1389/2014. Determina procedimentos administrativos quanto à produção, manipulação e distribuição de medicamentos e outros compostos no IQSC. Disponível em: <<http://www5.iqsc.usp.br/files/2015/09/Portaria-distribuicao-de-medicamentos.pdf>>. Acesso em: 16 ago. 2018.

¹⁰BRASIL. Lei nº 5.991/1973 (Publicado no D.O.U. de 19.12.1973, pág. 13049- Retificação no D.O.U. de 21.12.1973, pág. 13182). Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/sngpc_visa/legis/lei_5991.pdf?id=16614&>. Acesso em: 16 ago. 2018.

¹¹BRASIL. Lei nº 6.360, DE 23 DE SETEMBRO DE 1976(Publicado no D.O.U. de 24.9.1976, pág. 12647). Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/sngpc_visa/legis/lei_5991.pdf?id=16614&>. Acesso em: 16 ago. 2018.

¹²BRASIL. Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2013/Decreto/D8077.htm>. Acesso em: 16 ago. 2018.

¹³Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Nota Técnica n 56/2015/SUMED/ANVISA, Assunto: Esclarecimentos sobre a Fosfoetanolamina, Disponível em: <http://www.escoladaajuris.com.br/esm/images/arquivos/Material_Fosfoetanolamina/ANVISA_NOTA_TECNICA_56_2015fosfoetanolamina.pdf>. Acesso em: 16 ago. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

desenvolvidos do mundo, precisa estar registrada na Anvisa, atendendo as respectivas normas.¹⁴

7. Segundo o relatório (versão de 01/04/2016)¹⁵ emitido pelo Grupo de Trabalho instituído pelo Ministério da Saúde (MS), através da Portaria nº 1767, de 29 de outubro de 2015, os primeiros resultados indicaram que a cápsula de Fosfoetanolamina contém: 32,2% de Fosfoetanolamina; 18,2% de monoetanolamina; 3,9% de fosfobisetanolamina; e 45,7% de outros compostos. O relatório final¹⁶, concluído em 09 de junho de 2016, sobre a avaliação das atividades citotóxica e antiproliferativa da Fosfoetanolamina, Monoetanolamina e Fosfobisetanolamina em linhagens de células humanas de carcinoma de pulmão, de pâncreas e melanoma, revelaram que a Monoetanolamina reduziu tanto a viabilidade como a proliferação de células de melanoma humano e de carcinoma de pâncreas, contudo não apresentou os mesmos efeitos em células de carcinoma de pulmão. A Fosfoetanolamina causou inibição parcial sobre a viabilidade e proliferação das células de linhagem celular de carcinoma de pulmão humano, ainda assim, esse efeito parece estar relacionado com a redução do pH do meio de cultura causado por ela. Por fim, a Fosfobisetanolamina não apresentou atividade citotóxica e/ou antiproliferativa em nenhuma das linhagens de células tumorais avaliadas. O grupo de trabalho do MS continuará com os estudos necessários à avaliação clínica da Fosfoetanolamina.

8. Assim, os primeiros testes com a Fosfoetanolamina apontaram **baixo grau de pureza e pouco efeito sobre as células tumorais**. O desempenho **foi inferior ao de drogas anticâncer já disponíveis**. Mesmo com tais resultados, os testes com a droga não serão descartados.¹⁵

9. Quanto à produção de Fosfoetanolamina, a **Universidade de São Paulo (USP)** esclarece que tal atividade era feita por um servidor técnico (químico) que foi cedido à Secretaria Estadual de Saúde, a pedido, para auxiliar na produção da substância com a finalidade de realização de testes para possível uso terapêutico. Destaca-se ainda que a patente da substância é de propriedade de um professor aposentado da Universidade, dentre outras pessoas, de modo que **não pode produzi-la**, sob pena de responsabilidade penal dos

¹⁴ AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA - Nota sobre fosfoetanolamina como "suplemento alimentar"

Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content%2F101_assetEntryId=3252656&_101_type=content%2F101_groupId=219201&_101_uriTitle=nota-sobre-fosfoetanolamina-como-suplemento-alimentar-&redirect=http%3A%2F%2Fportal.anvisa.gov.br%2Fresultado-de-busca%3Fp_p_id%3D%26p_p_lifecycle%3D0%26p_p_state%3Dnormal%26p_p_mode%3Dview%26p_p_col_id%3Dcolumn-1%26p_p_col_count%3D1%26p_p_groupId%3D0%26p_p_keywords%3Dfosfoetanolamina%26p_p_cur%3D1%26p_p_struts_action%3D%252Fsearch%252Fsearch%26p_p_format%3D%26p_p_formDate%3D1441824476958&inheritRedirect=true>

¹⁵ MINISTÉRIO DA CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO. Resumo Executivo – Relatórios Fosfoetanolamina (versão de 01/04/2016). Disponível em: <https://www.mctic.gov.br/mctic/export/sites/institucional/ciencia/SEPED/Saude/fosfoetanolamina/arquivos/Relatorio-Executivo_FOSFOETANOLAMINA_09_03_2016.pdf>. Acesso em: 16 ago. 2018.

¹⁶ BRASIL. Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação. Centro de Inovação e Ensaios Pré-Clínicos – CIEnP. Relatório Final. Avaliação das atividades citotóxica e antiproliferativa da Fosfoetanolamina (UNICAMP), Monoetanolamina (UNICAMP) e Fosfobisetanolamina (UNICAMP) em linhagens de células humanas de carcinoma de pulmão, carcinoma de pâncreas e melanoma. Estudo nº: 024-VIP-008-16. Disponível em: <<https://www.mctic.gov.br/mctic/export/sites/institucional/ciencia/SEPED/Saude/fosfoetanolamina/arquivos/Relatorio-da-Avaliacao-das-Atividades-Citotoxica-e-Antiproliferativa-da-Fosfoetanolamina-Monoetanolamina-e-Fosfobisetanolamina-em-Linhagens-de-Celulas-Humanas-de-Carcinoma-de-Pulmao-Carcinom.pdf>>. Acesso em: 16 ago. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

envolvidos. Acrescenta ainda, que não é uma indústria química ou farmacêutica e não tem condições de produzir a substância em larga escala.¹⁷

10. Em paralelo aos esclarecimentos regulatórios, foi sancionada a **Lei Nº 13.269, de 13 de abril de 2016**, que autorizou o uso da Fosfoetanolamina sintética por pacientes diagnosticados com neoplasia maligna¹⁸. No entanto, o Supremo Tribunal Federal (STF), em 19 de maio de 2016, concedeu medida cautelar na Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) 5501 para suspender a eficácia da referida lei. O ministro relator disse entender que a autorização para a comercialização da droga sem testes clínicos fere a Constituição Federal.^{19,20}

11. O Conselho Federal de Medicina (CFM), que já havia recomendado aos médicos brasileiros a não prescreverem a Fosfoetanolamina sintética para tratamento de câncer até que a eficácia e a segurança da substância fossem reconhecidas por evidências científicas²¹, classificou como coerente com as posições da Carta Magna a decisão do plenário do Supremo Tribunal Federal (STF), de suspender a eficácia da lei federal 13.269/16, a qual autorizava o uso da Fosfoetanolamina sintética por pacientes diagnosticados com neoplasia maligna²².

12. Já a Anvisa considerou como muito positiva a decisão do Supremo Tribunal Federal (STF) em deferir medida cautelar para suspender a Lei nº 13.269, que libera a produção e comercialização da substância Fosfoetanolamina. Alega que a substância jamais passou por qualquer estudo clínico que comprovasse sua eficácia e segurança e nunca houve solicitação de registro na Agência, como todos os medicamentos em uso no país são obrigados a ter. A expectativa da Anvisa é de que, no julgamento do mérito da questão, o STF também se coloque a favor do sistema regulatório brasileiro e não permita a autorização de uma substância sobre a qual não se tenha garantia de sua qualidade, segurança e eficácia²³.

13. Acrescenta-se que a decisão do Supremo Tribunal Federal (STF) sobre a substância fosfoetanolamina ratifica o parecer técnico do Ministério da Saúde e da Anvisa. É importante informar que não há, até o momento, nenhum pedido de fabricante para o registro

¹⁷ UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO – USP. Fosfoetanolamina: Informações. Esclarecimento da USP sobre a Fosfoetanolamina (01/04/2016). Disponível em: <<http://www.usp.br/imprensa/?p=56500>>. Acesso em: 16 ago. 2018.

¹⁸ PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA. Casa Civil. Subchefia para Assuntos Jurídicos. Lei Nº 13.269, de 13 de abril de 2016. Autoriza o uso da Fosfoetanolamina sintética por pacientes diagnosticados com neoplasia maligna. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2016/Lei/L13269.htm>. Acesso em: 16 ago. 2018.

¹⁹ SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL – STF. Suspende eficácia da lei que autoriza uso da fosfoetanolamina. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=316998>>. Acesso em: 16 ago. 2018.

²⁰ SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL – STF. Medida Cautelar na Ação Direta de Inconstitucionalidade 5.501, Distrito Federal. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/noticiaNoticiaStf/anexo/adi5501MMA.pdf>>. Acesso em: 16 ago. 2018.

²¹ CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. CFM não recomenda prescrição da Fosfoetanolamina. Disponível em: <http://portal.cfm.org.br/index.php?option=com_content&view=article&id=26100%3A2016-04-14-19-57-54&catid=3%3Aportal&Itemid=1>. Acesso em: 16 ago. 2018.

²² CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. CFM elogia decisão do STF sobre a fosfoetanolamina. Disponível em: <http://portal.cfm.org.br/index.php?option=com_content&view=article&id=26180%3A2016-05-19-22-45-29&catid=3%3Aportal&Itemid=1>. Acesso em: 16 ago. 2018.

²³ AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA. Anvisa considera positiva liminar que suspende Fosfoetanolamina. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_assetEntryId=2724007&_101_type=content&_101_groupId=219201&_101_urlTitle=anvisa-considera-positiva-liminar-do-stf-que-suspende-comercio-da-fosfoetanolamina&redirect=http%3A%2F%2Fportal.anvisa.gov.br%2Fresultado-de-busca%3Fp_p_id%3D3%26p_p_lifecycle%3D0%26p_p_state%3Dnormal%26p_p_mode%3Dview%26p_p_col_id%3Dcolumn-1%26p_p_col_count%3D1%26_3_groupId%3D0%26_3_keywords%3Dfosfoetanolamina%26_3_cur%3D1%26_3_struts_action%3D%252Fsearch%252Fsearch%26_3_format%3D%26_3_formDate%3D1441824476958&inheritRedirect=true>. Acesso em: 16 ago. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

da substância na Anvisa. Enquanto não houver essa solicitação, não há previsão de manifestação da agência quanto a estudos sobre a segurança e eficácia da substância²⁴.

14. Considerando as informações e documentos analisados, **entende-se que os dados apresentados nos estudos não clínicos ainda são insuficientes para garantia de que esta droga seja segura e eficaz**, sendo fato que a investigação de uma droga em humanos requer a condução prévia de vários estudos e que os resultados de segurança obtidos nos ensaios não clínicos é que vão dar suporte aos ensaios clínicos (fase I, II e III), em conformidade a Resolução RDC nº 09 de 2015.

15. Além disso, este Núcleo não encontrou nos artigos e publicações analisadas para a elaboração deste parecer, informações quanto à presença de data de validade, data de fabricação ou lote nas embalagens das cápsulas de Fosfoetanolamina, fornecidas até a paralisação da distribuição. Dados imprescindíveis, inclusive para a rastreabilidade do produto, mecanismo que impede/identifica medicamentos falsificados.

16. Cabe ainda considerar que, de acordo com o manual de orientações básicas para prescrição médica, publicado em consonância com o novo Código de Ética Médica no Brasil, prescrição médica é restrita a medicamentos registrados na ANVISA, com adoção da Denominação Comum Brasileira ou Internacional. **Critérios que não podem ser aplicados para a substância em questão**, informações reiteradas Leis Federais 5.991/73 e 9.787/99 e pela Resolução 357/01 do Conselho Federal de Farmácia.

17. **Diante do exposto, ratifica-se que é inviável qualquer inferência segura sobre o uso racional da substância pleiteada para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora. Ressalta-se ainda que, nos documentos acostados ao processo, não consta prescrição médica indicando a substância pleiteada Fosfoetanolamina sintética a Autora, constando apenas relatórios e exames médicos.**

18. Adicionalmente, informa-se que até o presente momento **não há comercialização do item pleiteado**, ou seja, não há disponibilidade no mercado brasileiro. Dessa forma, entende-se que a aplicabilidade da Lei Federal nº 8.666, de 21 de junho de 1993, a qual institui normas de licitação e contratos da Administração Pública, **não poderá ser integralmente atendida**.

19. Elucida-se ainda que para atender **de forma integral e integrada** aos pacientes portadores das neoplasias malignas (câncer), o Ministério da Saúde estruturou-se através de **unidades de saúde referência UNACONS e CACONS, sendo estas as responsáveis pelo tratamento como um todo, incluindo a seleção e o fornecimento de medicamentos antineoplásicos** e ainda daqueles utilizados em concomitância à quimioterapia, para o tratamento de náuseas, vômitos, dor, proteção do trato digestivo e outros indicados para o manejo de eventuais complicações.

20. O fornecimento dos medicamentos oncológicos ocorre por meio da sua inclusão nos procedimentos quimioterápicos registrados no subsistema Autorização de Procedimento de Alta Complexidade do Sistema de Informação Ambulatorial (Apac-SIA) do SUS, **devendo ser oferecidos pelos hospitais credenciados no SUS e habilitados em Oncologia**, sendo ressarcidos pelo Ministério da Saúde conforme o código do procedimento registrado na Apac. A tabela de procedimentos do SUS não refere medicamentos oncológicos, mas

²⁴MINISTÉRIO DA SAÚDE. Decisão do STF sobre "pílula do câncer" ratifica parecer do Ministério da Saúde. Disponível em: <<http://portalms.saude.gov.br/noticias/agencia-saude/23774-decisao-do-stf-sobre-pilula-do-cancer-ratifica-parecer-do-ministerio-da-saude>>. Acesso em: 16 ago. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

situações tumorais específicas que são descritas independentemente de qual esquema terapêutico seja adotado²⁵.

21. Assim, os estabelecimentos habilitados em Oncologia pelo SUS são os responsáveis pelo fornecimento dos medicamentos necessários ao tratamento do câncer que padronizam, adquirem e prescrevem, devendo observar protocolos e diretrizes terapêuticas do Ministério da Saúde, quando existentes.

22. Destaca-se que a Autora está sendo assistida no Instituto Nacional do Câncer HCIII - INCA (Evento: 1_OUT3, pág.1) e (Evento: 1_OUT4, pág.12), unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS como CACON (ANEXO). Dessa forma, é de responsabilidade da referida unidade garantir a Autora o atendimento integral preconizado pelo SUS para o tratamento de sua condição clínica.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Federal de Duque de Caxias, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS

Farmacêutica
CRF-RJ 14680

LIDIANE DE FREITAS SARMENTO

Fisioterapeuta
CREFITO-2/177.951-F

MARCELA MACHADO DUARTE

Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

²⁵PONTAROLLI, D.R.S., MORETONI, C.B., ROSSIGNOLI, P. A Organização da Assistência Farmacêutica no Sistema Único de Saúde. Conselho Nacional de Secretários de Saúde-CONASS, 1ª edição, 2015. Disponível em: <http://www.conass.org.br/biblioteca/pdf/colecao2015/CONASS-DIREITO_A_SAUDE-ART_3B.pdf>. Acesso em: 16 ago. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

ANEXO - Unidades de Saúde Habilitadas em Oncologia no Estado do Rio de Janeiro

Município	Unidade	Tipo	Endereço
Rio de Janeiro	Hospital dos Servidores do Estado	UNACON com Serviços de Radioterapia, Hematologia e Oncologia Pediátrica	Rua Sacadura Cabral nº 178 - Centro
	Hospital Geral do Andaraí	UNACON	Rua Leopoldo nº 280 - Andaraí
	Hospital Geral de Bonsucesso	UNACON com Serviço de Hematologia	Av. Londres nº 616 - Bonsucesso
	Hospital Geral de Jacarepaguá/Cardoso Fontes	UNACON	Av Menezes Cortes nº 3245 - Jacarepaguá
	Hospital Geral de Ipanema	Hospital Geral com Cirurgia Oncológica	Rua Antônio Parreiras nº 67 - Ipanema
	Hospital Geral da Lagoa	UNACON com Serviço de Oncologia Pediátrica	Rua Jardim Botânico nº 501 - Jardim Botânico
	Hospital Universitário Graffree e Guinle	UNACON	Rua Mariz e Barros nº 775 - Tijuca
	Hospital Mário Kroeff - Associação Brasileira de Assistência ao Câncer	UNACON com Serviço de Radioterapia	Rua Magé nº326 - Penha Circular
	Instituto de Puericultura Martagão Gesteira/UFRJ	UNACON exclusivo de oncologia pediátrica	Rua Bruno Lobo nº 50 - Ilha do Fundão.
	Instituto Estadual de Hematologia Arthur Siqueira Cavalcanti/ Hemorio/Fundação Pró-Instituto de Hematologia do Rio de Janeiro-FUNDARJ	UNACON exclusiva de hematologia	Rua Frei Caneca, 8-Centro.
	Instituto Nacional de Câncer - INCA - Hospital do Câncer I	CACON com Serviço de Oncologia Pediátrica	Pça. Cruz Vermelha nº 23 - Centro
	Instituto Nacional de Câncer - INCA - Hospital do Câncer II		Rua Equador nº 831 - Santo Cristo
	Instituto Nacional de Câncer - INCA - Hospital do Câncer III		Rua Visconde de Sta. Isabel nº 274 - Vila Isabel
	Hospital Universitário Clementino Fraga Filho-UFRJ	CACON	Avenida Brigadeiro Trompowski, s/n - Ilha do Fundão
	Hospital Universitário Pedro Ernesto - UERJ	UNACON com Serviços de Radioterapia e Hematologia	Avenida 28 de setembro nº 77 - Vila Isabel

Portaria SAS/MS nº 140 de 27 de fevereiro de 2014 – Anexo V.

ESTADO DO RIO DE JANEIRO