



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0719/2019

Rio de Janeiro, 19 de julho de 2019.

Processo nº 5003294-79.2019.4.02.5120
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 7ª Turma Recursal – 3º Juiz Relator do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto à substância Fosfoetanolamina.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos mais recentes acostados ao processo (Evento: 1_PRONT11, pág. 3), (Evento 1_PRONT11, Pág. 2) e (Evento 1_PRONT12, Pág. 2)
2. De acordo com documento médico do Hospital Federal de Bonsucesso (Evento: 1_PRONT11, pág. 3), emitido em 17 de agosto de 2018, pela otorrinolaringologista [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), o Autor foi submetido a quimioterapia e radioterapia associada (no INCA até 17/05/2015) devido a **neoplasia maligna de orofaringe**, estadiamento T4 N3 M0. Segue em acompanhamento, no momento em avaliação de esvaziamento cervical de resgate. Segue em acompanhamento ambulatorial, sem previsão de alta. Foi citada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **C10.8 – Neoplasia maligna da orofaringe com lesão invasiva**.
3. Apensado ao processo (Evento 1_PRONT11, Pág. 2) e (Evento 1_PRONT12, Pág. 2), encontram-se laudos de endoscopia digestiva do Hospital Federal de Bonsucesso, emitidos em 05 de abril de 2019 e 28 de novembro de 2018, pelas médicas [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) e [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), com a conclusão de **carcinoma epidermoide e carcinoma escamoso**.

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 APOSSORIA 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 redefina 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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. **Câncer ou neoplasia maligna** é o nome dado a um conjunto de mais de 100 doenças que têm em comum o crescimento desordenado de células, que invadem tecidos e órgãos. 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. Quando começam em tecidos epiteliais, como pele ou mucosas, são denominados **carcinomas**. Se o ponto de partida são os tecidos conjuntivos, como osso, músculo ou cartilagem, são chamados sarcomas¹.
3. O **carcinoma epidermóide** apresenta-se como uma massa tumoral geralmente caracterizada por aspecto crateriforme (lesão com depressão central e bordas

¹INCA - 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: 25 jul. 2019.



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

elevadas e endurecidas), que muitas vezes podem dificultar o diagnóstico. Apresenta maior predileção pelo gênero masculino ocorrendo, normalmente a partir da 6ª década de vida, preferencialmente atingindo pacientes com hábitos de etilismo e tabagismo associados. O tratamento preconizado depende de fatores associados entre as características anátomo-patológicas, sendo a cirurgia a modalidade mais instituída. Em alguns casos, pode ser associada à quimioterapia e à radioterapia².

3. O **câncer da boca** (também conhecido como câncer de lábio e cavidade oral) é um tumor maligno que afeta lábios, estruturas da boca, como gengivas, bochechas, céu da boca, língua (principalmente as bordas) e a região embaixo da língua. É mais comum em homens acima dos 40 anos, sendo o quarto tumor mais frequente no sexo masculino na região Sudeste. A maioria dos casos é diagnosticada em estágios avançados. A parte posterior da língua, as amígdalas e o palato fibroso fazem parte da região chamada **orofaringe** e seus tumores têm comportamento diferente do câncer de cavidade oral. O tratamento na grande maioria das vezes é cirúrgico, tanto para lesões menores, com cirurgias mais simples, como para tumores maiores. O cirurgião de Cabeça e Pescoço é o profissional que vai avaliar o estágio da doença. Essa avaliação, associada a exames complementares determinará o tratamento mais indicado. A radioterapia e a quimioterapia são indicadas quando a cirurgia não é possível ou quando o tratamento cirúrgico traria sequelas funcionais importantes e complicadas para a reabilitação funcional e a qualidade de vida do paciente. A cirurgia normalmente consiste na retirada da área afetada pelo tumor associada à remoção dos linfonodos do pescoço e algum tipo de reconstrução quando necessário. Nas lesões mais simples, muitas vezes é necessário apenas a retirada da lesão. Nos casos mais complexos, além do tratamento cirúrgico, é necessária realização de radioterapia para complementar o tratamento e obter melhor resultado curativo. Em todas as etapas do tratamento é importante o aspecto interdisciplinar (com a participação de vários profissionais de saúde) visando a prevenir complicações e sequelas³.

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:

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 organismo⁴.

²PEDRON, I.G. et al. Carcinoma epidermoide: diagnóstico e condutas imediatas. Disponível em: <https://www.unip.br/presencial/comunicacao/publicacoes/ics/edicoes/2006/03_jul_set/V24_N3_2006_p237-242.pdf>. Acesso em: 25 jul. 2019.

³INCA - Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. Tipos de Câncer – Câncer de boca. Disponível em: <<https://www.inca.gov.br/tipos-de-cancer/cancer-de-boca>>. Acesso em: 25 jul. 2019.

⁴BRASIL. 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: 25 jul. 2019.



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

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**.

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 população⁸.

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, 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.

⁸UNIVERSIDADE 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: 25 jul. 2019.



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

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 comercializado⁶.
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.⁷
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 2013⁸. 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**⁹.
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 desenvolvidos do mundo, precisa estar registrada na Anvisa, atendendo as respectivas normas¹⁰.

⁶BRASIL. 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: < <https://www2.camara.leg.br/legin/fed/lei/1970-1979/lei-5991-17-dezembro-1973-358064-norma-pl.html>>. Acesso em: 25 jul. 2019.

⁷BRASIL. Lei nº 6.360, DE 23 DE SETEMBRO DE 1976(Publicado no D.O.U. de 24.9.1976, pág. 12647). Disponível em: < http://portal.anvisa.gov.br/documents/33864/284972/lei_6360.pdf/5330c06d-1c17-4e1e-8d21-d7e3db4d3ce4>. Acesso em: 25 jul. 2019.

⁸BRASIL. 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: 25 jul. 2019.

⁹Agência 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: 25 jul. 2019.

¹⁰AGÊNCIA 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%2FassetEntryId=3252656&_101_type=content%2FgroupId=219201&_101_urlTitle=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%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: 25 jul. 2019.



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

7. Segundo o relatório (versão de 01/04/2016)¹¹ 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 final¹², 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 fármacos anticâncer já disponíveis. Mesmo com tais resultados, os testes com o fármaco não serão descartados¹².

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 envolvidos. Acrescenta ainda, que não é uma indústria química ou farmacêutica e não tem condições de produzir a substância em larga escala¹³.

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 maligna¹⁴. 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

¹¹BRASIL. 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: 25 jul. 2019.

¹²BRASIL. 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: 25 jul. 2019.

¹³UNIVERSIDADE 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: 25 jul. 2019.

¹⁴PRESIDÊNCIA 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: 25 jul. 2019.



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

autorização para a comercialização da droga sem testes clínicos fere a Constituição Federal^{15,16}.

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 científicas¹⁷, 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 maligna¹⁸.

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 eficácia¹⁹.

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 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 substância²⁰.

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 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: 25 jul. 2019.

¹⁶ 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: 18 jul. 2019.

¹⁷ 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: 18 jul. 2019.

¹⁸ 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: 18 jul. 2019.

¹⁹ 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: 18 jul. 2019.

²⁰ BRASIL. Ministério da Saúde. Decisão do STF sobre "pilula do câncer" ratifica parecer do Ministério da Saúde. Disponível em: <<http://portais.saude.gov.br/noticias/agencia-saude/23774-decisao-do-stf-sobre-pilula-do-cancer-ratifica-parecer-do-ministerio-da-saude>>. Acesso em: 25 jul. 2019.



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

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 o Autor. Ressalta-se ainda que, nos documentos acostados ao processo, não consta prescrição médica indicando a substância pleiteada Fosfoetanolamina ao Autor, 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. 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. Elucida-se que 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 situações tumorais específicas que são descritas independentemente de qual esquema terapêutico seja adotado²¹.
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 o Autor está sendo assistido no Hospital Federal de Bonsucesso (Evento: 1_PRONT11, pág. 3), (Evento 1_ PRONT11, Pág. 2) e (Evento 1_PRONT12, Pág. 2), unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS como UNACON. Dessa forma, é de responsabilidade da referida unidade garantir ao Autor o

²¹PONTAROLLI, 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: 25 jul. 2019.

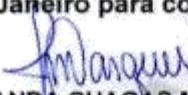


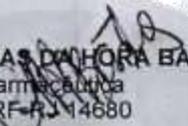
GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

atendimento integral preconizado pelo SUS para o tratamento de sua condição clínica, incluindo o fornecimento dos medicamentos necessários.

É o parecer.

À 7ª Turma Recursal – 3º Juiz Relator, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.


FERNANDA CHAGAS MARQUES
Enfermeira
COREN-RJ 291.656
ID.5.001.347-5


CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS
Farmacêutica
CRF-RJ 14680


RACHEL DE SOUSA AUGUSTO
Farmacêutica
CRF-RJ 8626
Mat.: 5516-0


MARCELA MACHADO DURAO
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

ESTADO DO RIO DE JANEIRO



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

Anexo – Estabelecimentos de Saúde Habilitados em Oncologia no Estado do Rio de Janeiro

MUNICÍPIO	ESTABELECIMENTO	CNES	CÓDIGO	HABILITAÇÃO
Barra Mansa	Santa Casa de Misericórdia de Barra Mansa		2280051	17.06, 17.07 e 17.08 Unacon com Serviços de Radioterapia e Hematologia
Cabo Frio	Hospital Santa Isabel		2278286	17.06 Unacon
Campos de Goytacazes	Sociedade Portuguesa de Beneficência de Campos		2287250	17.06 Unacon
Campos de Goytacazes	Hospital Universitário Álvaro Alvim		2287447	17.06 Unacon com Serviço de Radioterapia
Campos de Goytacazes	Instituto de Medicina Nuclear e Endocrinologia Ltda./IMNE		2287285	17.07 Unacon com Serviço de Radioterapia
Itaperuna	Hospital São José do AVAL/Conferência São José do AVAL		2278855	17.07 e 17.09 Unacon com Serviços de Radioterapia e de Oncologia Pediátrica
Niterói	Hospital Municipal Orêncio de Freitas		12556	17.14 Hospital Geral com Cirurgia Oncológica
Niterói	Hospital Universitário Antônio Pedro - HUAP/UFF		12505	17.08 Unacon com Serviço de Hematologia
Petropolis	Hospital Alcides Carneiro		2275562	17.06 e 17.15 Unacon com Serviço de Radioterapia
	Centro de Terapia Oncológica		2268779	
Rio Bonito	Hospital Regional Darcy Vargas		2296241	17.06 Unacon
Rio de Janeiro	Hospital dos Servidores do Estado		2269988	17.07, 17.08 e 17.09 Unacon com Serviços de Radioterapia, de Hematologia e de Oncologia Pediátrica
Rio de Janeiro	Hospital Geral do Andaraí		2269384	17.06 Unacon
Rio de Janeiro	Hospital Geral de Bonsucesso		2269880	17.08 Unacon com Serviço de Hematologia
Rio de Janeiro	Hospital Geral de Jacarepaguá/Hospital Cardoso Fontes		2295423	17.06 Unacon
Rio de Janeiro	Hospital Geral de Ipanema		2269775	17.14 Hospital Geral com Cirurgia Oncológica
Rio de Janeiro	Hospital Geral da Lagoa		2273659	17.09 Unacon com Serviço de Oncologia Pediátrica
Rio de Janeiro	Hospital Mário Kroeff		2269899	17.07 Unacon com Serviço de Radioterapia
Rio de Janeiro	Hospital Universitário Gaffrée/Unirio		2295415	17.06 Unacon
Rio de Janeiro	Hospital Universitário Pedro Ernesto-HUPE/UERJ		2269783	17.07 e 17.08 Unacon com Serviços de Radioterapia e de Hematologia
Rio de Janeiro	Hospital Universitário Clementino Fraga Filho/UFRJ		2280167	17.12 Cacon
Rio de Janeiro	Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira/UFRJ		2296616	17.11 Unacon Exclusiva de Oncologia Pediátrica
Rio de Janeiro	Hospital Estadual Transplante Câncer e Cirurgia Infantil		7185081	17.11 Unacon Exclusiva de Oncologia Pediátrica
Rio de Janeiro	Instituto Estadual de Hematologia Arthur Siqueira Cavalcanti/Hemorio/Fundação Pró-Instituto de Hematologia - FUNDARJ		2295067	17.10 Unacon Exclusiva de Hematologia
Rio de Janeiro	Instituto Nacional de Câncer/INCA - Hospital de Câncer I		2273454	17.13 Cacon com Serviço de Oncologia Pediátrica
	Instituto Nacional de Câncer/INCA - Hospital de Câncer II		2269821	
	Instituto Nacional de Câncer/INCA - Hospital de Câncer III		2273462	
Teresópolis	Hospital São José/Associação Congregação de Santa Catarina		2292386	17.06 Unacon
Vassouras	Hospital Universitário Severino Sombra/Fundação Educacional Severino Sombra		2273748	17.06 Unacon
Volta Redonda	Hospital Jardim Amália Ltda - HINJA		25186	17.07 Unacon com Serviço de Radioterapia

Portaria SAS/MS nº 458, de 24 de fevereiro de 2017.