

“Pílula do câncer” é testada em seres humanos

Dois estudos conduzidos por entidades de pesquisa em São Paulo, no Rio de Janeiro e no Ceará avaliam a segurança, a eficácia e possíveis efeitos colaterais da fosfoetanolamina

Paulo Sérgio Vasco e Silvio Burle

SIMPLES PLACEBO OU droga realmente eficaz no combate ao câncer? Vinte anos depois de ser sintetizada e começar a ser distribuída pelo químico Gilberto Chierice no interior de São Paulo, a fosfoetanolamina, composto de nome complicado que se tornou sinônimo de polêmica, finalmente é posta à prova em humanos de acordo com padrões reconhecidos pelo governo e instituições de pesquisa (veja quadro).

Dois estudos clínicos conduzidos por entidades respeitadas no setor de oncologia estão dando os primeiros passos. Um deles, do Instituto do Câncer do Estado de São Paulo (Icesp), é financiado pelo governo daquele estado. O outro, com financiamento dos Ministérios da Saúde e da

Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações, é feito em parceria pelo Núcleo de Pesquisa e Desenvolvimento de Medicamentos da Universidade Federal do Ceará (NPDM-UFC) e pelo Instituto Nacional de Câncer (Inca), com sede no Rio de Janeiro.

— A questão mais crítica em relação à fosfoetanolamina é que ela não foi produzida, encapsulada e distribuída aos pacientes seguindo as práticas laboratoriais, farmacêuticas e clínicas — avalia a coordenadora de Pesquisa e Educação do Inca, Marisa Dreyer.

Segundo ela, se desde o começo da produção do composto esses procedimentos tivessem sido seguidos, “já teríamos encontrado com segurança respostas a todas as perguntas”.

Os dois estudos obedecem a um protocolo aprovado



Cápsulas produzidas no Instituto de Química de São Carlos vinham sendo distribuídas há anos sem autorização da Anvisa

pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), responsável por liberar a utilização e comercialização de medicamentos no país.

A primeira fase, chamada pré-clínica, tem testes in vitro (com células humanas ou de animais em laboratório) e experimentos in vivo (com animais como camundongos). Um dos principais objetivos nessa etapa é verificar a segurança (não toxicidade) da droga.

Esse estágio foi dispensado na pesquisa do Icesp pelo fato de a fosfoetanolamina vir sendo ministrada há anos a pacientes com câncer. Mesmo assim, o estudo iniciado no final de julho começou pela fase clínica 1, que visa testar a segurança da droga na ingestão das pílulas por seres humanos. Os primeiros resultados da fase atual devem sair em dois meses, mas todas as etapas da pesquisa previstas para antes da comercialização podem levar cerca de dois anos.

No caso do estudo financiado pelos ministérios, a fase pré-clínica, na Universidade Federal do Ceará, ocorreu no fim do ano passado e a avaliação com humanos pode começar este mês.

No dia 16, o Ministério da Ciência e Tecnologia divulgou os resultados de pesquisa sobre os efeitos da fosfoetanolamina em camundongos com melanoma. O estudo indicou que a substância foi capaz de reduzir o tumor, mas com efeito menor que a ciclofosfamida, já usada na quimioterapia contra o câncer.

Origem

A fosfoetanolamina foi sintetizada no Instituto de Química de São Carlos, da Universidade de São Paulo (USP), há cerca de 20 anos, pelo professor Gilberto Chierice. A substância

tem sido usada sem autorização da Anvisa e vinha sendo distribuída de forma gratuita no campus da universidade em São Carlos.

Em 2014, a entrega foi suspensa depois que uma portaria do governo determinou que substâncias experimentais deveriam obter todos os registros antes de serem liberadas à população.

O assunto ganhou repercussão. Em setembro de 2015, o Senado entrou nas discussões, com pronunciamentos de senadores e audiências públicas.

Nos debates, que contaram com Chierice e diversos especialistas, as posições divergiram. Alguns pesquisadores relataram casos de regressão do câncer pela substância. Outros apontaram a necessidade dos estudos controlados em humanos.

No Congresso, Ivo Cassol (PP-RO) é um dos maiores defensores da fosfoetanolamina. Em pronunciamento em 14 de abril, o senador saudou a sanção da Lei 13.269/2016, que autorizou o uso da substância

por pacientes diagnosticados com neoplasia maligna antes do registro pela Anvisa.

No entanto, a aplicação da lei foi suspensa em maio pelo Supremo Tribunal Federal (STF), ao deferir ação direta de inconstitucionalidade proposta pela Associação Médica Brasileira (AMB). A entidade sustentou que, diante da ausência de testes em seres humanos, a liberação do medicamento é incompatível com direitos constitucionais à saúde, à segurança e à vida.

Para Humberto Costa (PT-PE), ex-ministro da Saúde, a realização dos testes é justa, já que há depoimentos apontando a redução de sintomas com o uso da substância. O senador ressalta, porém, que não pode haver comercialização sem as pesquisas clínicas.

— No caso da fosfoetanolamina, os primeiros testes mostraram que ela não é tóxica para os seres humanos, mas mostraram também que ela não tem eficácia maior que outros medicamentos que já existem e são usados no tratamento do câncer.

Dos laboratórios às farmácias

Conheça as etapas das pesquisas que estão sendo feitas com a fosfoetanolamina

FASE PRÉ-CLÍNICA



Envolve testes com células humanas ou de animais in vitro (laboratório) e, posteriormente, estudos in vivo, com animais como camundongos. Mais de 90% das substâncias estudadas nesta fase são eliminadas por não demonstrarem suficiente atividade farmacológica/terapêutica ou por serem demasiadamente tóxicas em humanos. Esta fase foi realizada em pesquisa financiada pelo governo federal e teve os primeiros resultados revelados este mês.

FASES CLÍNICAS

Icesp

Quando começaram os testes? Fim de julho.

Quem participa? Pacientes do SUS atendidos pelo Icesp.

Quanto custa o estudo? Cerca de R\$ 2 milhões.

Quem financia? Governo do Estado de São Paulo.

Inca/NPDM-UFC

Quando começam os testes? Previsão é para este mês.

Quanto custa o estudo? Orçamento está em elaboração.

Quem financia? Ministério da Saúde e Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações.

Fase 1



10 pacientes com a doença receberão a droga durante dois meses para testar a segurança do composto (não toxicidade).

60 a 120 voluntários sem câncer receberão a droga para testar a segurança (não toxicidade). Essa etapa está a cargo do Núcleo de Pesquisa e Desenvolvimento de Medicamentos da Universidade Federal do Ceará (NPDM-UFC).

Fase 2



Aprovadas na fase 1, as pílulas serão ministradas a **210 pacientes**, divididos em 10 grupos por tipo de câncer: cabeça e pescoço, mama, próstata, colo do útero, cólon e reto, estômago, fígado, pulmão, pâncreas e melanoma. Esta etapa pode durar cerca de 6 meses.

Aprovado na fase 1, o composto será testado no Inca por **4 grupos de 20 pacientes** divididos pelo tipo de tumor: mama, cólon, pulmão e melanoma. Se os resultados forem positivos, experimentos serão estendidos a 4 grupos de 50 pacientes.

Fase 3



Constatado algum benefício no combate ao câncer na fase 2, a pesquisa poderá incluir até **1.000 pacientes** e se prolongar por dois anos.

Caso continue apresentando ação importante, o composto poderá ser testado em uma população maior com câncer.

Fase 4



Após aprovação para comercialização do produto Objetivo é detectar eventos adversos ou não esperados, fazer estudos comparativos com produtos competidores e obter novas formulações. Por enquanto, não está prevista a realização desta fase pelo Icesp e Inca/UFC.

Fontes: Anvisa/Icesp/Inca-NPDM-UFC



Assista a vídeo da Agência Senado sobre os testes da fosfoetanolamina em humanos: <http://bit.ly/testecancer>

Saiba mais

Icesp
www.icesp.org.br

Instituto Nacional de Câncer
www.inca.gov.br

Anvisa
www.anvisa.gov.br

Ministério da Ciência e Tecnologia
<http://bit.ly/pesquisaMCT>

Veja todas as edições do **Especial Cidadania** em www.senado.leg.br/especialcidadania