

A Academia Nacional de Medicina considera a aprovação da Fosfoetanolamina pela Câmara dos Deputados, à revelia da ANVISA, uma afronta gravíssima à Comunidade Científica

Excelentíssimo Senhor Dr. José Renan Vasconcelos Calheiros
Presidente do Senado Federal

O Plenário da Câmara dos Deputados aprovou, em 08 de março do corrente ano, o projeto de lei que autoriza a produção e distribuição da substância fosfoetanolamina sintética com o objetivo de tratar o câncer. Tal substância não teve a sua regulamentação analisada e aprovada pela Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) e que, por esta razão, sua farmacologia, toxicidade, efeitos colaterais, eficácia e dosagem são desconhecidas. Esse projeto foi encaminhado ao Senado Federal e, provavelmente, será examinado nesta semana.

A Academia Nacional de Medicina, instituição científico-cultural mais antiga do país, fundada em 30 de junho de 1829 para assessorar o governo sobre tudo que interessar à saúde pública, vem expor os tópicos discutidos e aprovados em plenária no dia 10 de março de 2016:

- O câncer não é uma doença isolada, mas uma denominação que engloba centenas de tumores diferentes, com origem, evolução e tratamentos distintos. Não existe nenhuma droga exclusiva para tratar suas múltiplas formas.
- A Oncologia tem evoluído de forma consistente na cura, controle ou aumento de sobrevida, graças às intensas pesquisas internacionais conduzidas de forma cooperativa e multi-institucionais. Nesse sentido, está padronizada a forma como uma droga deve ser avaliada com relação à sua efetividade no tratamento de determinada neoplasia ou qualquer outra doença. Isto significa que essa avaliação seja realizada com estudos Fase-1, Fase-2 e Fase-3, que são mandatórios, sob pena de sua efetividade e credibilidade serem desacreditadas.
- A Anvisa, órgão oficial do governo, tem o respeito de toda a comunidade médica, farmacêutica e científica do país, e a certificação por ela conferida a determinado medicamento é necessária e imprescindível. A Anvisa não pode ser dispensada, ou mesmo desacreditada, nesse processo que custou muito a ser consolidado no Brasil.
- Embora existam alguns estudos experimentais sobre a fosfoetanolamina *in vitro* e em camundongos, com alguma efetividade, isto não autoriza seu uso imediato no homem. Vale lembrar que de cada 10 moléculas isoladas em laboratório, somente uma mostra certa atividade em algum tipo tumor maligno humano (Fase-1), e a fosfoetanolamina sequer passou pela Fase-1.
- A revista *Nature*, celebrada publicação científica internacional, publicou em seu número de 26 de novembro de 2015 um editorial devastador sobre como o Brasil vem conduzindo a questão da fosfoetanolamina em pacientes com câncer, e considera isto é altamente preocupante.

Deste modo, acreditamos que o exposto possa contribuir para o bom termo desse processo, para o qual o público leigo, em geral, é extremamente sensível. A Academia Nacional de Medicina considera a aprovação desta droga sem os estudos necessários uma afronta gravíssima à comunidade científica Nacional e Internacional e reitera a sua confiança no Senado Federal para não aprovar o projeto de lei sobre o uso da fosfoetanolamina em neoplasias malignas.

Colocamo-nos ao inteiro dispor das autoridades, esperando que prevaleça a tranquilidade e sensatez necessárias para a correta resolução deste contexto.

Atenciosamente,
ACADEMIA NACIONAL DE MEDICINA