

FOSFOETANOLAMINA: UMA ANÁLISE BIOÉTICA

Lívia Loamí Ruyz Jorge de Paula; Mateus Frederico de Paula

Resumo: O objetivo deste estudo é analisar a fosfoetanolamina sob o ponto de vista bioético. A fosfoetanolamina sintética é uma substância produzida em laboratório, cujas ações anticarcinogênicas têm sido estudadas desde 1990. Entretanto, devido a algumas violações bioéticas, seus pesquisadores foram processados e o governo está patrocinando pesquisas na área, a fim de provar sua eficácia.

Palavras-chave: Fosfoetanolamina. Bioética. Pesquisa clínica. Câncer.

Abstract: The present study aims to analyze the phosphoethanolamine under the viewpoint bioethicist. Synthetic phosphoethanolamine is a substance produced in laboratory, whose actions anticarcinogenic has been studied since 1990. However, due to some bioethical violations, its researchers were processed and the government is sponsoring research in the area, one of prove his end effectiveness.

Key works: Phosphoethanolamine. Bioethics. Clinical Trials. Cancer.

Muitas discussões têm sido realizadas a respeito da fosfoetanolamina sintética (ou “pílula do câncer”). Trata-se de uma substância produzida e estudada pelo químico pesquisador da USP Gilberto Orivaldo Chierice, em que o mesmo promete a cura para diversos tipos de câncer.

Os estudos do Dr. Gilberto com a fosfoetanolamina, especificamente, deram início na década de 1990, sob a hipótese de que é uma substância encontrada nos tumores malignos, por fazer parte do mecanismo de defesa do organismo tentando combater as células neoplásicas. Acreditando que os pacientes com câncer não produzam uma quantidade suficiente deste composto, ele supôs que a administração dessa substância pudesse combater à doença (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2015; PIVETTA, 2016).

Ainda de acordo com a hipótese, a atuação dessa substância se dá ativando as mitocôndrias das células neoplásicas, fazendo com que essas sinalizassem quimicamente as células *natural killer* (NK), conectando-se a elas e levando as células cancerígenas à morte por apoptose (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2015).

Segundo o pesquisador, a droga foi testada em pacientes com câncer de Jaú e alguns resultados positivos começaram a aparecer. Entretanto, alguns meses após, as pesquisas foram encerradas precocemente, mas sem maiores esclarecimentos pelo pesquisador. Por outro lado, o hospital onde foi realizada esta pesquisa declarou que não existem documentos oficiais da realização destes testes em seres humanos na referida Instituição. Até dezembro de 2015, nenhum

documento havia sido apresentado pelo pesquisador (MINISTÉRIO DA CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO, 2016). Logo, a droga estava sendo manipulada, distribuída e utilizada sem comprovação científica e sem liberação da ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), além do pesquisador ferir o Código de Boas Práticas Científicas, não guardando, conservando e/ou deixando acessíveis os registros sobre o andamento dos estudos

Para que uma substância possa ser liberada pela ANVISA, deve ser testada e aprovada em diferentes fases de pesquisa pré-clínica e clínica. Na fase pré-clínica, o composto é testado em células de animais e/ou humanas cultivadas *in vitro* e também em animais *in vivo*. Nos estudos do dr. Gilberto, o teste foi realizado até aqui - com animais, administrando-se o composto por via endovenosa ou intraperitoneal, e não de forma oral, como foi administrado aos pacientes. Na fase clínica, o composto deve passar por 4 diferentes etapas, iniciando-se os testes com seres humanos: fase 1, onde determina-se o grau de toxicidade, a maior dose tolerável, a menor dose efetiva, a relação dose/efeito terapêutico, efeitos colaterais e a duração do efeito. Também é aqui que avalia-se a farmacocinética da droga; fase 2, onde a ação da molécula sobre a doença-alvo é melhor determinada; fase 3, envolvendo em torno de 800 pacientes de diferentes características, avaliando-se, aqui, seus riscos e benefícios a curto e longo prazo, além de contraindicações: a partir dessa etapa, a droga é liberada para venda; e fase 4, são testes realizados após a comercialização da droga, a fim de terminar, com mais propriedade, efeitos adversos, produção dos efeitos terapêuticos, dentre outras informações. Todos estes testes demoram em torno de 10 anos para serem realizados. Além disso, para que esses sejam realizados, precisam serem aprovados, antes de tudo, pelo CONEP e pela ANVISA (PIVETTA, 2016).

Observa-se que o pesquisador em questão “pulou” várias etapas preconizadas por esses órgãos, colocando em risco a vida e a saúde dos pacientes, além de prometer a “cura” ou regressão dos seus tumores, sem antes ter dados científicos suficientes para provar essas ações.

Em 13 de abril de 2016, também foi aprovada pelo Governo Federal, lei que autoriza o uso da fosfoetanolamina sintética por pacientes diagnosticados com neoplasia maligna, desde que esses tenham laudo médico comprovando seu diagnóstico e assinem Termo de Consentimento e Responsabilidade sobre a droga. Também ficou liberada sua produção, manufatura, distribuição, prescrição, dispensação, posse ou uso da substância em questão, independentemente do registro sanitário. Os pacientes, até então, haviam conseguido a droga somente a partir da aprovação judicial (BRASIL, 2016).

Nota-se, aqui, que essa liberação coloca em risco a vida dos pacientes, já que esta substância pode produzir efeitos colaterais ainda desconhecidos, gerar falsa esperança de cura aos pacientes, além de ocasionar, em alguns casos, o abandono do tratamento convencional.

Em junho desse ano, testes realizados em células do pâncreas e do melanoma, mostraram que a droga não obteve eficácia na sua capacidade de destruir as células tumorais ou inibir seu crescimento. Já em células pulmonares, houve diminuição da viabilidade celular em 10,8% e da proliferação em 36,1%. E em julho, iniciaram-se as fases clínicas, a fim de definir, com 10 pacientes, uma dose segura a ser utilizada.

Mediante as informações acima expostas, conclui-se que este tema trouxe muitos dilemas e violações éticas, permeando a promessa de cura a qualquer tipo de câncer, a falta de registros acessíveis com informações das pesquisas realizadas com humanos, bem como o não seguimento das normas que regem a condução de pesquisas clínicas (Conep e Anvisa). Apesar dessa negatividade, essas situações trouxeram a possibilidade da realização de novas discussões sobre esses assuntos na comunidade científica.

Referências

BRASIL. **Lei nº 13.269, de 13 de abril de 2016.** Autoriza o uso da fosfoetanolamina sintética por pacientes diagnosticados por neoplasia maligna.

FAPESP. **Código de Boas Práticas Científicas.** 2014. Disponível em: [http://www.fapesp.br/boaspraticas/FAPESP-Codigo de Boas Praticas Cientificas 2014](http://www.fapesp.br/boaspraticas/FAPESP-Codigo_de_Boas_Praticas_Cientificas_2014). Acesso em: 10 set 2016.

MINISTÉRIO DA CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO. **Fosfoetanolamina.** 2016. Disponível em: <http://www.mcti.gov.br/fosfoetanolamina>. Acesso em: 10 set 2016.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Relatório de atividades do grupo de trabalho sobre a fosfoetanolamina.** Brasília, dezembro 2015. Acesso em: 10 set 2016.

PIVETTA, M. A prova final da fosfoetanolamina. **Pesquisa FAPESP**, n. 243, p.16-23, maio, 2016.