



Fosfoetanolamina (“pílula do câncer”) e os conflitos de interesse científicos, bioéticos, legais e políticos
Phosphoethanolamine ("cancer pill") and its scientific, bioethical, legal, and political conflicts of interest
Fosfoetanolamina ("píldora del cáncer") y los conflictos de interés científico, bioético, jurídico y político

Márcia de Cássia CASSIMIRO¹
André Marcelo Machado SOARES²
Marcelle Mourelle Perez DIÓS-BORGES³
Carlos Henrique DEBENEDITO SILVA⁴
Antonio Abílio Pereira de SANTA ROSA⁵

Abstract: The debate regarding synthetic phosphoethanolamine in Brazil is not entirely scientific. In the midst of an intense academic discussion about its biochemical aspects and clinical research issues, there is another one taking place on the field of Justice about the decisions that have been made leading to its release to general public. Ideally the arguments should rely mainly on ethical criteria, necessary for a large-scale production of the results of any scientific experiment. However, this episode disclosed that this debate is not only about correct application of ethical principia regulating Brazilian scientific research, for these rules have been currently in use and yet, they were not enough to prevent fabrication and distribution of phosphoethanolamine. Government

¹ Fundação Oswaldo Cruz | Instituto Oswaldo Cruz | Scientific Integrity Committee | Masters in Public Health | PhD Student in Philosophy at the Pontifical Catholic University of Rio Grande do Sul (PUCRS) | E-mail: marcia_cassimiro@fiocruz.br

² Fundação Oswaldo Cruz | Instituto Oswaldo Cruz | Scientific Integrity Committee | PhD in Theology | E-mail: machadoysuarez@hotmail.com

³ Universidade do Estado do Rio de Janeiro | Instituto Oswaldo Cruz | Scientific Integrity Committee | Masters in Law | PhD Student in Law at the State University of Rio de Janeiro (UERJ) | E-mail: marcellempd@gmail.com

⁴ Instituto Nacional do Câncer | Hospital do Câncer IV | Master of Medicine - Oncological Surgeon | Ethics committee for clinical research at the National Cancer Institute | Instituto Oswaldo Cruz | Scientific Integrity Committee | E-mail: chdsilva@inca.gov.br

⁵ Hospital Geral Federal de Bonsucesso | Master of Medicine - Geneticist Pediatric Oncology | Ethics committee for clinical research at the National Cancer Institute | E-mail: asantarosa@uol.com.br



agencies should pay strong attention to this fact and become truly and responsibly committed to stimulate research on new drugs, provided that it can be carried out following applicable ethical principia. Benefits of scientific research are supposed to level not only the financial expenditures but also its social costs, required for its development. It is mandatory to fill the gap between scientific and social responsibilities.

Resumo: O debate sobre fosfoetanolamina sintética no Brasil não é totalmente científico. No meio de uma discussão acadêmica intensa sobre os aspectos bioquímicos e questões de pesquisa clínica, há o debate jurídico sobre as decisões tomadas para a liberação da substância para público em geral. Idealmente, os argumentos devem se basear principalmente em critérios éticos, necessários em toda experiência científica. No entanto, este episódio revelou que este debate não é apenas sobre a aplicação correta dos princípios éticos que regulam a pesquisa científica brasileira, porque as regras atualmente em uso não foram suficientes para impedir a fabricação e a distribuição da fosfoetanolamina. As agências governamentais devem prestar forte atenção para este fato e se tornarem verdadeiramente responsáveis e empenhadas em estimular a pesquisa sobre novos fármacos, desde que os benefícios das pesquisas correspondam aos custos sociais, e não somente financeiros necessários para o seu desenvolvimento. É imperativo preencher a lacuna entre as responsabilidades científicas e sociais.

Keywords: Phosphoethanolamine - Cancer pill - Conflicts of interest (COIs) - Bill of Act 13269.

Palavras-chave: Fosfoetanolamina - Pílula do Câncer - Conflict of interest (COIs) - Lei 13.269.

RECEBIDO: 27.06.2016
APROVADO: 28.07.2016

I. Conflitos de interesse em pesquisas clínicas e as decisões das sociedades científicas e agências reguladores adotadas em resposta ao apelo popular

Segundo Thompson⁶, conflitos de interesse é um conjunto de condições nas quais o julgamento de um profissional a respeito de um interesse primário tende a ser influenciado impropriamente por um interesse secundário. Os

⁶ THOMPSON, D. F. 'Understanding financial conflicts of interest'. In: *New England Journal of Medicine*, vol. 329, 1993, p. 573-576.

interesses primários são determinados pelos deveres profissionais de um pesquisador, médico, professor ou profissional de saúde, e estão relacionados ao paciente e a maneira como a investigação científica é conduzida. De acordo com Lo e Field⁷, o termo "conflito de interesses" é usado de muitas maneiras diferentes e muitas vezes inconsistentes. No entanto, as políticas institucionais e públicas sobre conflitos de interesse precisam definir sua abrangência para evitar mal-entendidos comuns inerentes ao conceito que podem levar a políticas equivocadas e, finalmente, ineficazes ou contraproducentes. Os autores sublinham a importância de cada um dos três elementos principais de um conflito de interesses: o interesse primário, o interesse secundário, e do próprio conflito.

A conflict of interest is a set of circumstances that creates a risk that professional judgment or actions regarding a primary interest will be unduly influenced by a secondary interest.⁸

Spece *et al.*⁹, na obra *Conflicts of interest in clinical practice and research*, apresentam distintos intervenientes envolvidos em pesquisas, a saber: (a) pesquisador, (b) paciente, (c) público, (d) patrocinador, (e) instituição onde ocorre a pesquisa e (f) comunidade científica. Cada um destes intervenientes tem anseios e interesses. Segundo Motti¹⁰, esses intervenientes podem desempenhar simultaneamente vários papéis e com interesses particulares, eventualmente conflitantes. Motivo que nos leva a refletir o porquê da afirmação de Angell¹¹, de que a indústria farmacêutica precisa ser salva, principalmente a partir de si mesma. A autora propõe um programa de reformas, que inclui reestruturação imparcial da pesquisa clínica e corte dos vínculos entre as empresas farmacêuticas e a educação médica, porque os conflitos existentes na indústria farmacêutica e as ciências da saúde, que há muito estão fora de controle:

⁷ LO, B.; FIELD, M. J. (editores). "Principles for Identifying and Assessing Conflicts of Interest". In: Committee on Conflict of Interest in Medical Research, Education, and Practice. *Conflict of interest in medical research, education, and practice*. Board on Health Sciences Policy, 2009, p. 436.

⁸ *Ibid.* p. 44-60.

⁹ SPECE, R.G.; SHIMM, D.S.; *et al.* *Conflicts of interest in clinical practice and research*. New York: Oxford University Press, 1996, 453 p.

¹⁰ OSELKA, G. W.; OLIVEIRA, R. Y. (org.). *Conflito de interesses em pesquisa clínica*. Série Cadernos de Bioética. São Paulo: Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo - Centro de Bioética, 2007, 102 p.

¹¹ ANGELL, M. *The truth about the drug companies. How they deceive us and what to do about it*. New York: Random House, 2004.



The American pharmaceutical industry needs to be saved, mainly from itself, and Dr. Angell proposes a program of vital reforms, which includes restoring impartiality to clinical research and severing the ties between drug companies and medical education. Written with fierce passion and substantiated with in-depth research, *The Truth About the Drug Companies* is a searing indictment of an industry that has spun out of control.¹²

O modo como a indústria farmacêutica, desprovida de qualquer integridade científica, realiza um ensaio clínico num país completamente desarticulado a nível político e social, onde a população enfrenta uma enorme vulnerabilidade devido a diversos fatores, nomeadamente a condição econômica e social, a falta/ausência de alimento, o elevado número de analfabetos, representa, sem dúvida alguma, uma clara situação que coloca em causa a dignidade humana são discutidos por Cassimiro *et al.*¹³ à luz na obra *O Jardineiro Fiel*, de John Carré.¹⁴ Conforme observa Alpert¹⁵, os pacientes são consumidores cativos, e têm dificuldade em avaliar se os medicamentos que lhes prescrevem são os menos dispendiosos ou os mais eficazes. Por isso, afirma Lobo-Antunes¹⁶, a confiança na impecabilidade da ética profissional é indispensável não só na prática clínica, mas também em todas as outras áreas de exercício profissional, como na administração, no ensino e na pesquisa, e por essa razão, é necessário encarar frontalmente a questão dos conflitos de interesse, definir os seus contornos e propor soluções para a sua eliminação.

¹² *Ibid.* p. 72-74.

¹³ CASSIMIRO, M. C.; ARAÚJO, J. “Conflitos de interesse nos ensaios clínicos na obra *O Fiel Jardineiro*”. In: CASSIMIRO, Márcia de Cássia; BAVARESCO, Agemir; SOARES, André Marcelo Machado (Org.). *Filosofia, saúde e bioética no Instituto Oswaldo Cruz: novos desafios do século XXI*. 1ª edição. Porto Alegre: Editora Fi, vol. 1, 2016, p. 181-198; CASSIMIRO, M.C.; ARAÚJO, J.; FONSECA, T. A. ‘A dignidade humana e os conflitos de interesse em ensaios clínicos no livro ‘*O Jardineiro Fiel*.’ *Mirabilia/Medicinæ* (Vitória. Online), vol. 5, 2015, p. 59-87.

¹⁴ CARRÉ, J. L. *O Fiel Jardineiro*. 6ª edição. Portugal: Dom Quixote, 2009, 405 p.

¹⁵ ALPERT, J. S. ‘Doctors and the drug industry: how can we handle potential conflicts of interest?’ In: *American Journal of Medicine*, 118, 2005, p. 99–100.

¹⁶ LOBO-ANTUNES, J. “Conflitos de interesse”. In: SILVA, Paula Martinho da (org.). *Investigação Biomédica: Reflexões éticas*. Lisboa: Gradiva, 2008, p. 151-182.

Rezende¹⁷ afirma que há conflito entre as necessidades de saúde pública e os interesses do mercado, que tem origem nas disparidades existentes entre a lógica do lucro fomentado pela economia e a condição de saúde desejada pela sociedade, segundo artigo de especialista da Organização Pan-Americana de Saúde/Organização Mundial da Saúde. A autora parte do princípio que a enumeração das principais situações que se depara o gestor da saúde na rotina de aquisição de produtos estratégicos é também percebida pelo cidadão em situações de escassez de produtos importantes para a sua saúde, com reflexos na elevação de preços e a demora no atendimento de sua condição, dificultando a acessibilidade ao sistema de saúde. Analisando, a partir das dimensões das causas gerais que promovem o desabastecimento de produtos, judicializações e patentes, as bases que contribuem para as políticas públicas indutoras do fortalecimento do Complexo Industrial da Saúde e a redução da condição de vulnerabilidade do SUS, permite-se também enumerar o que é necessário para que o País contorne tal cenário. Além disso, tal análise permite avaliar o reflexo no aumento dos gastos com a saúde que podem inviabilizar as políticas de assistência em andamento e a melhoria da percepção da condição de saúde pelos cidadãos.

II. O atropelo da ciência pela política

Em entrevista à Revista Época¹⁸, o oncologista Carlos Gil Moreira Ferreira, coordenador de uma entidade que investigará se a substância cura o câncer, diz que o investimento de R\$ 10 milhões do governo é resultado de pressão política, e não científica. Nas palavras deste: “(...) Acho que a única maneira de corrigir essa aberração é tratar de forma científica. O governo deve ser proativo, propor os estudos que têm de ser realizados e investir recursos onde têm de ser investido”. Orsi¹⁹, de maneira contundente, em seu *blog* descreve

¹⁷ REZENDE, Kellen Santos. “Produção: a corda bamba entre o mercado e as necessidades de saúde pública”. In: OPAS/OMS – REPRESENTAÇÃO BRASIL. *Uso Racional de Medicamentos: fundamentação em condutas terapêuticas e nos macroprocessos da Assistência Farmacêutica*. Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde/Organização Mundial da Saúde (OPAS/OMS), vol. 1, nº 4, 2016, 6p. Internet, <https://nacoesunidas.org/ha-conflito-entre-interesses-de-farmaceuticas-e-sociedade-diz-especialista-da-opasoms/>

¹⁸ VARELLA, Gabriel. Eu não gastaria 100 mil nessa pesquisa da fosfoetanolamina. *Revista Época*. Internet, <http://epoca.globo.com/vida/noticia/2015/11/eu-nao-gastaria-r-100-mil-nessa-pesquisa-da-fosfoetanolamina-diz-medico.html>

¹⁹ ORSI, V. “Fosfo” sancionada: golpe nos outros é refresco. Internet, <http://carlosorsi.blogspot.com.br/2016/04/fosfo-sancionada-golpe-nos-outros-e.html>



(...) Com a canetada final da (ainda) presidente da República Dilma Rousseff, publicada no Diário Oficial da União, o Brasil volta aos tempos das sangrias, dos purgativos à base de metais tóxicos e dos calmantes para cólica infantil feitos de álcool e morfina: à época, enfim, em que a presença de um medicamento no mercado não era ditada por critérios de segurança e eficácia, mas pelo poder de marketing do fabricante e pela convicção popular. A Lei 13.269 passa por cima de 110 anos de regulamentação sanitária e controle de medicamentos, normas criadas inicialmente nos Estados Unidos para evitar que cidadãos desavisados fossem enganados, roubados e até mesmo envenenados por charlatões.

De maneira crítica, Viana²⁰ também chama atenção para o que de que “pílula do câncer” nunca havia sido testada antes por grupos de pesquisa interessados em suas qualidades científicas. À margem da regulamentação da atividade científica e médica no Brasil, ela surgiu de pesquisas do químico Gilberto Chierice, professor e pesquisador aposentado do Grupo de Química Analítica e Tecnologia de Polímeros da USP São Carlos e começou a ser distribuída a pacientes com câncer sem o conhecimento da Instituição. A polêmica ganhou fama quando depoimentos de supostas curas começaram a chegar às redes sociais, junto com relatos de óbitos. A polêmica chegou ao ambiente científico, à produção foi suspensa, Chierice foi denunciado pela USP por curandeirismo e juízes começaram a conceder liminares determinando o fornecimento da substância.

A Associação Brasileira de Saúde Coletiva (ABRASCO), entende que a autorização de medicamento não é competência do Poder Legislativo e sim aos órgãos de caráter técnicos. Confira na íntegra a carta Aberta²¹ reivindicando o

Projeto de Lei 4639/16 (2016), que autoriza a produção e o uso da fosfoetanolamina sintética aos pacientes com câncer mesmo antes da conclusão dos estudos que permitam à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) analisar o pedido de registro definitivo dela como medicamento.

²⁰ VIANA, M. H. Liberação da 'Pílula do Câncer' expõe atropelo da ciência pela política. *Internet*, <http://boletim.sbg.org.br/noticias/2016/n2351.php>

²¹ REIS, Vilma. Fosfoetanolamina sintética: Carta Aberta da Abrasco para reivindicar veto ao Projeto de Lei 4639/16. *Associação Brasileira de Saúde Coletiva – ABRASCO. Internet*, <https://www.abrasco.org.br/site/2016/04/fosfoetanolamina-sintetica-carta-aberta-da-abrasco-para-reivindicar-veto-ao-projeto-de-lei-463916/>



III. O que é a fosfoetanolamina sintética: aspectos bioquímicos e anticarcinogênicos: panorama sobre os tipos de câncer e protocolos

A Fosfoetanolamina é uma substância produzida normalmente pelo corpo humano e presente naturalmente no organismo de diversos animais. Ela ajuda a formar os esfingolipídios, moléculas que participam da composição estrutural das membranas celulares e mitocondriais. Entretanto, apresenta uma função adicional: a de atuar como agente antiproliferativo e estimulante de apoptose. Ao ligar-se nas células cancerígenas, ela estimularia uma cascata de moléculas sinalizadoras cuja função seria levar a célula a desencadear sua própria destruição. Tal “morte celular programada” constitui-se em importante forma de impedir que a célula defeituosa continue a proliferar e que o câncer se dissemine. Em outras palavras, a substância age como uma espécie de marcador, sinalizando para o corpo sobre a célula cancerosa, deixando as mesmas mais visíveis para que o sistema imunológico a possa combater.

A fosfoetanolamina foi primeiramente isolada a partir de tumores malignos de bovinos em 1936, fornecendo a primeira existência deste composto livre na natureza.²² Estudos posteriores a detectaram de igual modo na membrana plasmática de células animais, a fosfoetanolamina participa da síntese de fosfatidiletanolamina no retículo endoplasmático, bem como de várias etapas do metabolismo celular, como o metabolismo mitocondrial, síntese de acetilcolina, e de vários hormônios²³, e chegou a ser sintetizada em laboratório em 1970. No Brasil, os estudos com esta substância foram iniciados no começo dos anos 90 pelo professor Gilberto Orivaldo Chierice, no Instituto de Química de São Carlos – USP, e sua equipe, Salvador Claro Neto, Antônio José Reimer, Sandra Vasconcellos Al-Asfour, Renato Meneguelo e Marcos Vinicius de Almeida, que estudaram, sintetizaram, registraram e testaram um novo composto de fosfoetanolamina capaz de marcar células tumorais, permitindo ao organismo humano detectar e combater estes tumores. A fórmula dos cientistas brasileiros está protegida sob as patentes. (PI 0800463-3 e PI 0800460-9)²⁴.

²² OUTHOUSE E.L. *Biochemistry Journal*, v. 30, 1936, p. 197-201.

²³ MAIRE J.C.E., WURTMAN R. J. *Biological Psychiatry*, vol. 8, 1984, p. 637-642.

²⁴ MINISTÉRIO DA CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÕES E COMUNICAÇÕES. Relatórios Fosfoetanolamina. *Internet*, www.mcti.gov.br



Conforme relatórios do MCTI, os compostos fosfoetanolamina sintética (FS) e fosfoetanolamina sintética nanoencapsulada (FSNE) não são considerados citotóxicos. Somente a monoetanolamina apresentou atividade citotóxica e antiproliferativa sendo, contudo, várias ordens de magnitude menos potente que os antitumorais convencionais, utilizados como controle positivo. Já a fosfoetanolamina e a fosfobisetanolamina não apresentaram nenhuma atividade citotóxica nem antiproliferativa nos testes *in vitro*. Apenas a fosfoetanolamina sintética, quando encapsulada, apresentou seletividade para células tumorais, agindo como marcador. A fosfoetanolamina também não apresentou atividade mutagênica quando avaliada no teste de mutação reversa em bactérias *Salmonella typhimurium*, na ausência ou na presença de ativação metabólica (S9 extraído de fígado de ratos). Os testes realizados com ratos, sobre dose única até 5000 mg/kg via oral (etapa I), ou através de doses repetidas (1.000 mg/kg) durante 7 dias (etapa II), a substância teste não apresentou nenhum sinal indicativo de toxicidade em nenhum dos parâmetros avaliados. Estes testes demonstram que a fosfoetanolamina seria considerada segura e, de fato, marcou as células tumorais dos dois tipos de tumor testados. A partir desse ponto seriam necessários estudos clínicos de Fase 1, de modo a determinar a farmacocinética e a farmacodinâmica em seres humanos, ou seja, o que o nosso organismo faz à droga e o que a droga faz ao organismo, respectivamente, isto posto, estudos posteriores utilizariam pacientes para determinar a real eficácia e a tolerabilidade. Isto coloca outra questão, ainda mais complexa. Pois sabe-se que o efeito placebo pode corresponder a 33% da relatada eficácia de qualquer tratamento. Por outro lado, o câncer não é uma doença única. Ao contrário, é um nome que abrange mais de cem doenças diferentes, com características clínicas, vias metabólicas ativadoras diferentes, moléculas sinalizadoras diferentes e genes de proliferação celular distintos. Tais doenças têm em comum, por exemplo, crescimento e proliferação celular descontrolada, possibilidade de invadir tecidos vizinhos e potencial de gerar metástases à distância. E não se sabe, simplesmente, como exatamente as fosfoetanolamina agiria em cada ambiente microtumoral. Até que tais dados estejam disponíveis, seu uso disseminado para tratamento de quaisquer tipos de câncer indistintamente constitui-se em prática não comprovada.

IV. Testes de segurança: os parâmetros éticos da pesquisa em seres humanos e o descaminho da fosfoetanolamina



O princípio básico dos testes de medicamentos vem da necessidade de oferecer produtos seguros às pessoas, na perspectiva de melhorar as condições de saúde quando agravadas por alguma doença. Uma longa jornada começa na bancada do laboratório, quando cientistas testam centenas de ideias. É a etapa da pesquisa básica para a descoberta de uma nova droga. Dessa forma, etapas são previstas que podem perdurar por alguns anos, tendo como objetivo a testagem da molécula em estudo, que até então estava no campo teórico de um possível efeito. Este tempo pode ser de até 3 anos e meio a um custo entre 5 a 10 mil dólares. Animais podem ser utilizados como cobaias, ou culturas teciduais, para a observação de efeitos. São os testes pré-clínicos que podem oferecer até 250 potenciais tratamentos para a fase seguinte.

Os primeiros estudos em seres humanos normalmente testam a segurança da nova droga entre 20 a 80 voluntários saudáveis, durante 1 ano. São os estudos de fase I em que são ofertadas várias doses. Estudos muito específicos em pacientes com câncer e limitadas opções de tratamento, podem testar a dose segura de uma nova droga. A fase seguinte, da checagem da efetividade da droga na dose definida na fase precedente já mobiliza entre 100 e 300 pacientes, e pode durar até dois anos. Na sequência, a confirmação dos resultados de segurança e efetividade pode envolver mais de 1000 pacientes, num tempo de até três anos. São os grandes estudos de fase III. Ultrapassada esta fase, entramos no período da submissão dos dados à agência de vigilância sanitária, que avalia todos os aspectos pertinentes a possível futura comercialização, em um tempo de até dois anos e meio. Após a aprovação, estaremos na fase IV clínica, quando o produto entra na produção e distribuição. Ainda é de responsabilidade da agência sanitária a monitorização de segurança pública e de possíveis eventos adversos de longa data. Ao término dessas etapas o tempo gasto terá sido de cerca de quinze anos a um custo total de mais de um bilhão de dólares, até a oferta de um novo produto ao mercado consumidor. Esta nova molécula terá sido a única, das iniciais cinco mil testadas em seres humanos, nesta linha do tempo do desenvolvimento de novas drogas.

V. Aspectos jurídicos sobre a decisão política de liberar a fosfoetanolamina

O processo legislativo que culminou com a Lei 13.269/2016 demonstrou o anseio por atender aos clamores de parcelas da sociedade que viam na substância uma solução para o fantasma do câncer aliados àqueles que viram

neste caso um precedente para a desconstrução do sistema de testagem científica e acreditação que envolve a pesquisa com seres humanos, inclusive as próprias farmacêuticas, em detrimento aos clamores da comunidade científica, da Vigilância Sanitária e do sistema CEP/CONEP.

Diante da crise de representatividade e de popularidade que marca a democracia brasileira desde os protestos de 2013, conseguir a simpatia daqueles que sofrem com o câncer foi visto como uma meta por muitos congressistas, eis que parlamentares dos mais diversos matizes ideológico-programáticas assinaram a autoria do projeto de lei. Ademais, a aprovação da fosfoetanolamina não necessitava de dotação orçamentária específica, tornando a matéria de mais fácil aprovação no Poder Legislativo de um projeto com chances de sanção da Presidência da República em um cenário de crise econômica de grandes reflexos no sistema político brasileiro, como apresentado pela imprensa ao retratar a chamada pauta-bomba.²⁵

Exercendo sua competência, o Poder Judiciário avaliou as ações pedindo o fornecimento pelo Sistema Único de Saúde da fosfoetanolamina e a aprovação pela via legislativa, trazendo com isso a questão da judicialização das políticas públicas de saúde para ampliar a complexidade já posta. Afinal, o enfoque dado pelo magistrado na resolução da lide, sobretudo sob a sistemática do Código de Processo Civil de 1973²⁶, tinha por enfoque a questão específica das partes envolvidas, de modo que o julgado busca a solução ideal do caso, mas que, considerando os seus efeitos sobre os demais membros da sociedade e sobre a estrutura estatal, talvez não fosse a melhor opção, como alerta Chieffi *et al.*²⁷

O clamor vindo dos pacientes, desconsiderando os argumentos da comunidade científica, pressionou o Congresso Nacional e a Presidência da República a promulgar a lei 13269/2016 além de ter provocado o Supremo Tribunal Federal a se posicionar, agora em sede de controle difuso, sobre a constitucionalidade da Lei 13269/20016 a partir de uma Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI 5501) movida pela Associação Médica Brasileira.

²⁵ BRAGON, R.; HAUBERT, M. *Pauta bomba do Congresso anula cortes propostos por Dilma*. Internet, <http://folha.com/no1683945>

²⁶ BRASIL. LEI Nº 5.869, de 11 de janeiro de 1973. Institui o Código de Processo Civil. Internet, http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L5869.htm

²⁷ CHIEFFI, A. L.; BARATA, R. B. 'Judicialização da política pública de assistência farmacêutica e equidade'. *Cadernos de Saúde Pública*, 25(8), 2009, p. 1848.



ANGOTTI NETO, Hélio (org.). *Mirabilia Medicinæ* 6 (2016/1).

Medical Education

Educação Médica

Educación Médica

Jan-Jun 2016/ISSN 1676-5818

O julgamento da ADI5501 já teve uma primeira etapa e o plenário se manifestou, por maioria, favorável a liminar pleiteada, suspendendo a eficácia da lei 13.269/2016 até que seja julgado em definitivo o mérito, após serem suscitadas a questão da aplicação do método científico como fator de validação do produto, a atribuição da ANVISA como órgão competente para tanto e o seu vínculo ao Poder Executivo, bem como o compromisso do poder público em zelar pelo enfermo, impedindo-o de servir de forma indiscriminada para as pessoas. Portanto, neste estágio, a lei 13.269/2016 não está produzindo efeitos por força na liminar na ação direta de inconstitucionalidade supracitada, sem que se tenha ampla segurança jurídica, pois ainda há a expectativa pelos pacientes e pelos laboratórios farmacêuticos que anseiam por uma dinâmica de testes de menor complexidade, custo e rigor, por um julgamento improcedente esse considere errôneos os argumentos da academia trazidos pela Associação Médica Brasileira.

A exigência do rigor científico é democrática por permitir que todos saibam como foi aprovada a medicação e quais os seus efeitos, ao contrário do que reflete para a sociedade quando a esperança do paciente o cega para os riscos que o Estado gera para toda a sociedade ao romper esse pacto com a verdade com leis casuísticas como a Lei 13269/2016.

Considerações finais

Em seu processo evolutivo, a ciência representa, em algum grau, os anseios e as esperanças da sociedade. Entretanto, é importante salientar que esta representatividade sociológica não pode ser absoluta, tendo em vista que a boa intenção que cerca uma nova descoberta científica não é suficiente para garantir seu caráter benéfico. É necessário que haja uma sincera preocupação com suas implicações presentes e futuras para a sociedade, por isso deve estar limitada pelos parâmetros éticos e jurídicos estabelecidos para a proteção dos indivíduos, mesmo em casos de uso compassivo.²⁸

O episódio da fosfoetanolamina nos coloca diante de uma importante tarefa: a de repensar o modo como vemos as normas e legislações que nós mesmos, no interior de uma democracia, criamos. Em outras palavras, este evento

²⁸ GOLDIM, J.R. 'O uso de drogas ainda experimentais em assistência: extensão de pesquisa, uso compassivo e acesso expandido'. *Revista Panamericana de Salud Pública*, 23(3), 2008, p. 198–206.

demonstra como nossos sentimentos, aliados ao desespero e a dor, podem ser manipulados e utilizados para construir as bases de uma sociedade sem futuro, na qual a moralidade que rege a vida pública se torna frívola e determinada por interesses e emoções. Na concepção de Richard Rorty, os sentimentos e a utilidade social constituem o motor da ação moral em nossas sociedades, por isso ele acreditava ser imprescindível substituir as concepções tradicionais da reflexão ética em prol de uma adequação necessária às demandas cotidianas.²⁹ Dessa forma, para Rorty a importância de uma regra que estabeleça um consenso sobre as práticas científicas, além de não levar a lugar algum, não vale a pena. Essa postura de cunho utilitarista, vinculada às condições penosas nas quais vivem grande parte da população brasileira, facilita a ação de políticas inescrupulosas no campo da saúde e da ciência. Afinal, “tomar tal posição afasta-nos de questões acerca da objetividade do valor, da racionalidade da ciência”.³⁰

A aprovação do uso da fosfoetanolamina sintética dá a ciência e ao futuro político do País um caráter fútil. A necessidade de avançar nas investigações e o dever de seguir o protocolo ético da pesquisa foram atropelados pelo momento caótico em que vivem as instituições nacionais e pelo interesse na manutenção do poder político a todo custo. Hans Jonas, preocupado com as consequências da ciência e com o uso que dela fazem, estava certo ao afirmar que o ser humano está entrando em um mundo desconhecido e cheio de incertezas. Isto resulta no fato de que as decisões, tomadas no presente, acarretam efeitos irreversíveis para as futuras gerações. Deste modo, “a cautela deve ser o nosso primeiro mandato moral”.³¹

Responsabilidade dos autores

Os autores participaram de todas as etapas da elaboração, análise e concepção do texto e aprovam a versão final a ser publicada do mesmo.

²⁹ RORTY, Richard. “Derechos humanos, racionalidad y sentimentalidade”. In: SHUTE, S.; HURLEY, S. *De los derechos humanos*. Madrid: Trotta, 1998, p. 117-136.

³⁰ RORTY, Richard. *Objectivity, realism and truth: philosophical papers*, vol. I. Cambridge: Cambridge University Press, 1991, p. 44.

³¹ JONAS, Hans. *Técnica, medicina y ética. A prática do princípio de responsabilidade*. Barcelona: Paidós, 1997, p. 109.



Bibliografia

- ALPERT, J. S. 'Doctors and the drug industry: how can we handle potential conflicts of interest?' In: *American Journal of Medicine*, 118, 2005, p. 99–100.
- ANGELL, M. *The truth about the drug companies. How they deceive us and what to do about it*. New York: Random House, 2004.
- BRAGON, R.; HAUBERT, M. *Pauta bomba do Congresso anula cortes propostos por Dilma*. *Internet*, <http://folha.com/no1683945>
- BRASIL – CÂMARA DOS DEPUTADOS. *Projeto de lei 4639/16*. Autoriza a produção e o uso da fosfoetanolamina sintética aos pacientes com câncer mesmo antes da conclusão dos estudos que permitam à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) analisar o pedido de registro definitivo dela como medicamento. *Internet*, <http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=2078864>
- BRASIL. LEI Nº 5.869, de 11 de janeiro de 1973. Institui o Código de Processo Civil. *Internet*, http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L5869.htm
- _____. LEI Nº 13.105, de 16 de março de 2015. Código de Processo Civil. Autoriza. *Internet*, http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Ato2015-2018/2015/Lei/L13105.htm#art1046
- _____. LEI Nº 13.269, de 13 de abril de 2016. Autoriza o uso da fosfoetanolamina sintética por pacientes diagnosticados com neoplasia maligna. *Diário Oficial da União*, Seção 1, 14/4/2016, Página 1. *Internet*, <http://www2.camara.leg.br/legin/fed/lei/2016/lei-13269-13-abril-2016-782885-publicacaooriginal-150083-pl.html>
- CARRÉ, J. L. *O Fiel Jardineiro*. 6ª edição. Portugal: Dom Quixote, 2009, 405 p.
- CASSIMIRO, M. C.; ARAÚJO, J. "Conflitos de interesse nos ensaios clínicos na obra O Fiel Jardineiro". In: CASSIMIRO, Márcia de Cássia; BAVARESCO, Agemir; SOARES, André Marcelo Machado (Org.). *Filosofia, saúde e bioética no Instituto Oswaldo Cruz: novos desafios do século XXI*. 1ª edição. Porto Alegre: Editora Fi, vol. 1, 2016, p. 181-198.
- _____.; ARAÚJO, J.; FONSECA, T. A. 'A dignidade humana e os conflitos de interesse em ensaios clínicos no livro 'O Jardineiro Fiel'.' *Mirabilia/Medicinæ* (Vitória. Online), vol. 5, 2015, p. 59-87.
- CHIEFFI, A. L.; BARATA, R. B. 'Judicialização da política pública de assistência farmacêutica e equidade'. *Cadernos de Saúde Pública*, 25(8), 2009, p. 1848.
- GOLDIM, J.R. 'O uso de drogas ainda experimentais em assistência: extensão de pesquisa, uso compassivo e acesso expandido'. *Revista Panamericana de Salud Pública*, 23(3), 2008, p. 198–206.
- JONAS, Hans. *Técnica, medicina y ética. A prática do princípio de responsabilidade*. Barcelona: Paidós, 1997.
- LO, B.; FIELD, M. J. (editores). "Principles for Identifying and Assessing Conflicts of Interest". In: Committee on Conflict of Interest in Medical Research, Education, and Practice. *Conflict of interest in medical research, education, and practice*. Board on Health Sciences Policy, 2009, p. 436.



ANGOTTI NETO, Hélio (org.). *Mirabilia Medicinæ* 6 (2016/1).

Medical Education

Educação Médica

Educación Médica

Jan-Jun 2016/ISSN 1676-5818

- LOBO-ANTUNES, J. “Conflitos de interesse”. In: SILVA, Paula Martinho da (org.). *Investigação Biomédica: Reflexões éticas*. Lisboa: Gradiva, 2008, p. 151-182.
- MAIRE J.C.E., WURTMAN R. J. *Biological Psychiatry*, vol. 8, 1984, p.637-642.
- MINISTÉRIO DA CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÕES E COMUNICAÇÕES. Relatórios Fosfoetanolamina. *Internet*, www.mcti.gov.br
- ORSI, V. “Fosfo” sancionada: golpe nos outros é refresco. *Internet*, <http://carlosorsi.blogspot.com.br/2016/04/fosfo-sancionada-golpe-nos-outros-e.html>
- OSELKA, G. W.; OLIVEIRA, R. Y. (org.). *Conflito de interesses em pesquisa clínica*. Série Cadernos de Bioética. São Paulo: Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo - Centro de Bioética, 2007, 102 p.
- OUTHOUSE E.L. *Biochemistry Journal*, v. 30, 1936, p. 197-201.
- REIS, Vilma. Fosfoetanolamina sintética: Carta Aberta da Abrasco para reivindicar veto ao Projeto de Lei 4639/16. *Associação Brasileira de Saúde Coletiva – ABRASCO*. *Internet*, <https://www.abrasco.org.br/site/2016/04/fosfoetanolamina-sintetica-carta-aberta-da-abrasco-para-reivindicar-veto-ao-projeto-de-lei-463916/>
- REZENDE, Kellen Santos. “Produção: a corda bamba entre o mercado e as necessidades de saúde pública”. In: OPAS/OMS – REPRESENTAÇÃO BRASIL. *Uso Racional de Medicamentos: fundamentação em condutas terapêuticas e nos macroprocessos da Assistência Farmacêutica*. Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde/Organização Mundial da Saúde (OPAS/OMS), vol. 1, nº 4, 2016, 6p. *Internet*, <https://nacoesunidas.org/ha-conflito-entre-interesses-de-farmacêuticas-e-sociedade-diz-especialista-da-opasoms/>
- RORTY, Richard. “Derechos humanos, racionalidad y sentimentalidad”. In: SHUTE, S.; HURLEY, S. *De los derechos humanos*. Madrid: Trotta, 1998.
- _____. *Objectivity, realism and truth: philosophical papers*, vol. I. Cambridge: Cambridge University Press, 1991.
- SPECE, R.G.; SHIMM, D.S.; et al. *Conflicts of interest in clinical practice and research*. New York: Oxford University Press, 1996, 453 p.
- SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. *Ação Direta de inconstitucionalidade 5501*. *Internet*, <http://www.stf.jus.br/portal/processo/verProcessoAndamento.asp?incidente=4966501>
- _____. *Agravo de Instrumento 2242691-89.2015.8.26.0000. Suspensão de Tutela Antecipada 828*. *Internet*, <http://www.stf.jus.br/portal/processo/verProcessoPeticao.asp?incidente=4937247>
- _____. *Decisões judiciais afetam equidade na distribuição de medicamentos, dizem especialistas..* *Internet*, <http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=107469&caixaBusca=N>
- _____. *Fornecimento pelo Estado de medicamento não registrado pela Anvisa tem repercussão geral*. *Internet*, <http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=195344&caixaBusca=N>
- THOMPSON, D. F. ‘Understanding financial conflicts of interest’. In: *New England Journal of Medicine*, vol. 329, 1993, p.573-576.



ANGOTTI NETO, Hélio (org.). **Mirabilia Medicinæ 6** (2016/1).
Medical Education
Educação Médica
Educación Médica

Jan-Jun 2016/ISSN 1676-5818

- VARELLA, Gabriel. Eu não gastaria 100 mil nessa pesquisa da fosfoetanolamina. *Revista Época. Internet*, <http://epoca.globo.com/vida/noticia/2015/11/eu-nao-gastaria-r-100-mil-nessa-pesquisa-da-fosfoetanolamina-diz-medico.html>
- VIANA, M. H. Liberação da 'Pílula do Câncer' expõe atropelo da ciência pela política. *Internet*, <http://boletim.s bq.org.br/noticias/2016/n2351.php>