

Sociedade

FOSFOETANOLAMINA

STF proíbe a 'pílula do câncer'

Corte suspende lei que autorizava distribuição e uso da substância



CAROLINA BRÍGIDO, CESAR BAIMA E LUIZA SOUTO
sociedade@oglobo.com.br

BRASÍLIA, SÃO PAULO E RIO— O Supremo Tribunal Federal (STF) suspendeu ontem, por liminar, a lei que liberou o porte, uso, distribuição e fabricação da fosfoetanolamina sintética, conhecida como "pílula do câncer". A substância ficará proibida em todo o país até a corte julgar o assunto de forma definitiva — o que não tem data prevista para acontecer. Por seis votos a quatro, os ministros declararam que uma lei não poderia ter liberado para os pacientes o uso de um composto antes que ele tenha sido alvo de estudos e pesquisas conclusivas acerca de sua eficácia e segurança.

A decisão foi tomada no julgamento de uma ação direta de inconstitucionalidade proposta pela Associação Médica Brasileira (AMB). Sancionada pela presidente afastada Dilma Rousseff no mês passado, a Lei 13.269 autorizou pacientes diagnosticados com câncer a usarem a fosfoetanolamina sintética por livre escolha, desde que assinassem um termo de compromisso se responsabilizando por eventuais riscos do tratamento. O uso da substância não foi autorizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

— A pesquisa científica é a garantia de que as pessoas não serão enganadas com medicamentos pouco ou nada eficazes — declarou o relator da ação, ministro Marco Aurélio Mello.

O relator ponderou que o poder público tem o dever de zelar pela segurança e eficácia dos medicamentos com rigoroso crivo científico, para afastar "desenganos, charlatanismos e efeitos prejudiciais ao ser humano". Ele também afirmou que, ao permitir o uso de um remédio sem o controle prévio da autoridade sanitária, o Congresso Nacional deixou de cumprir o dever de cuidar da saúde pública da população. Concordearam com ele os ministros Luís Roberto Barroso, Teori Zavascki, Luiz Fux, Cármen Lúcia e o presidente do STF, Ricardo Lewandowski.

— Ao autorizar o uso da fosfoetanolami-

na sintética sem cumprimento das exigências legais de testes clínicos e registro sanitário, o Legislativo substituiu o juízo essencialmente técnico da Anvisa por um juízo político, interferindo de forma indevida em procedimento de natureza tipicamente administrativa — disse Barroso.

Cármen Lúcia também criticou a lei. Segundo ela, é preciso incentivar as pesquisas antes de liberar a substância, "para que não vejamos na pílula do câncer uma pílula de engano nesse momento de desengano". Presidente da corte, Lewandowski também alertou para a falta de pesquisas conclusivas sobre a substância. Para ele, um medicamento não testado poderia trazer ao paciente mais riscos do que benefícios:

— Não me parece admissível que hoje o Estado, sobretudo num campo tão sensível como o da saúde, possa agir irracionalmente levando em conta razões metafísicas e fundadas em suposições que não tenham base em comprovação científica. Se permitirmos ao Parlamento legislar dessa forma na área da farmacologia, estaremos abrindo um precedente perigoso para a saúde da população.

Os ministros Edson Fachin, Rosa Weber, Dias Toffoli e Gilmar Mendes queriam liberar a substância parcialmente. Para eles, apenas pacientes terminais poderiam ter acesso à fosfoetanolamina como forma de dar alguma esperança para pessoas já desenganadas. O ministro Celso de Mello estava ausente e não participou da votação. Na ação, a AMB argumentou que a liberação da "pílula do câncer" sem as devidas pesquisas preliminares "é incompatível com direitos constitucionais fundamentais como o direito à saúde, o direito à segurança e à vida, e o princípio da dignidade da pessoa humana", todos previstos na Constituição Federal. "A permissão de uso de um medicamento cuja toxicidade ao organismo humano é desconhecida indubitavelmente caracteriza risco grave à vida e integridade física dos pacientes, direitos tutelados pelo caput do artigo 5º da Constituição Federal", diz a ação.

Na sessão de ontem, o advogado Carlos Magno Michaelis Junior fez a sustentação



ANDRÉ COELHO/22-9-2010

Crivo científico. Marco Aurélio Mello ponderou sobre a segurança da substância

“

A pesquisa científica é a garantia de que as pessoas não serão enganadas com medicamentos pouco ou nada eficazes”

Marco Aurélio Mello
Ministro do STF e relator da ação

oral em nome da entidade. Segundo ele, com o composto disponível, muitos pacientes poderiam abandonar o tratamento tradicional e perder chances reais de cura.

Descoberta na década de 1970 por um professor aposentado da Universidade de São Paulo (USP), a substância nunca foi testada. Com a expectativa de cura para qualquer tipo de câncer, uma enxurrada de ações judiciais chegou aos tribunais de todo o país pedindo o livre acesso a ela. Uma decisão anterior de Lewandowski determinou que a USP fornecesse apenas o produto mantido em estoque. Ao fim do estoque, os pacientes não poderiam mais obter a fosfoetanolamina sintética.

RISCO À SAÚDE PÚBLICA

A sanção da lei foi alvo de críticas severas da comunidade científica, devido à falta de estudos em torno da substância. Segundo a Anvisa, a liberação do uso da "pílula do câncer" oferece risco para a saúde pública e abre um precedente perigoso para a liberação de compostos de eficácia duvidosa. A lei permite a produção, manufatura, importação, distribuição, prescrição, dispensação, posse ou uso da fos-

foetanolamina sintética, mesmo sem o registro sanitário, em caráter excepcional, enquanto os estudos clínicos sobre a substância não estiverem concluídos.

Em nota, o Ministério da Saúde afirmou que "A decisão do Supremo Tribunal Federal sobre a substância fosfoetanolamina ratifica o parecer técnico do Ministério da Saúde e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (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 substância".

Presidente da Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica, Gustavo Fernandes considerou "acertada" a decisão do STF e elogiou a ponderação dos magistrados.

— Prevaleceu o ponto de vista técnico — disse. — Quem regula medicamentos no Brasil é a Anvisa. Em nenhum país do mundo uma droga teria registro desta forma, por força de lei. Câmara e Senado não têm competência para discutir sobre o uso de medicamentos.

Para Fernandes, o que se deve fazer agora é levar à frente as pesquisas clínicas com a fosfoetanolamina para determinar se ela é de fato eficaz e segura. Ele também espera que, com a repercussão do caso, seja levado à frente projeto que pretende criar um marco regulatório para a realização de estudos clínicos no Brasil.

— A própria fosfoetanolamina é prova da falta que faz essa regulamentação — destaca. — Foram 20 anos de uso sem que sequer uma pesquisa clínica fosse feita.

Diante da decisão do STF, pacientes e familiares que entraram na Justiça para obter o medicamento protestaram contra a proibição e prometeram não desistir.

— Fiquei triste com o STF, mas não perco as esperanças, já que vários juízes estão concedendo o remédio — diz a psicóloga Renata Möeller, 36 anos, que conseguiu as cápsulas após entrar com ação contra a USP de São Carlos, que produzia a fosfoetanolamina. ●

Superbactérias: 10 milhões de mortes por ano

Relatório alerta que a partir de 2050 haverá um óbito a cada três segundos

CLARISSA PAINS
clarissa.pains@oglobo.com.br

crimadamente, melhoria na oferta de saneamento e água potável, redução do uso de antibióticos na agropecuária e criação de vacinas e formas rápidas de diagnóstico.

O documento destaca que, "com 700 mil pessoas já morrendo todo ano por causa de re-

mundo aproximadamente 40 classes de antibióticos, a última delas registrada em 1987. É consenso entre os cientistas que, nos últimos 20 anos, o desenvolvimento de novos antibióticos não acompanhou a rapidez com que os micro-organismos desenvolveram resistência.

e a África, com 4,7 milhões e 4,1 milhões de mortes por ano depois de 2050, respectivamente. A América Latina seria a terceira região com maior número de óbitos anuais, somando 392 mil.

Surtos de infecções por superbactérias têm ocorrido no Brasil

Prazo de inscrição para o Enem 2016 termina hoje

Taxa pode ser paga até dia 25; provas acontecem nos dias 5 e 6 novembro

Quem precisar de atendimento especializado deve informar no ato da inscrição o recurso necessário para fazer a prova. Pessoas com problemas de visão ou qualquer outra deficiência têm direito a pedir auxílio, assim co-

A comissão de pesquisa criada no Reino Unido para analisar o avanço das superbactérias — aquelas resistentes a antibióticos — divulgou ontem seu relatório final, produzido desde 2014, com um aviso alarmante: estamos perto de uma “era pós-antibióticos”, na qual eles não mais funcionarão. De acordo com o documento, uma pessoa morrerá a cada três segundos a partir de 2050 por causa de infecções, caso nada seja feito até lá. Serão 10 milhões de mortes anuais e, para evitar isso, o relatório lista nove estratégias que devem ser feitas em escala global. Entre elas, campanhas públicas para alertar sobre o perigo de tomar antibióticos indis-

sistência a antibióticos, 2016 é um ano crucial”. Autor do relatório, o renomado economista Jim O'Neill — o mesmo que cunhou o termo “Brics” para as economias emergentes — diz que é preciso uma nova relação com esses medicamentos.

— É essencial que paremos de tratar antibióticos como doces — criticou ele, à “BBC”. — Acho incrível que médicos ainda tenham que prescrever antibióticos com base apenas no contato imediato que eles têm com os pacientes, exatamente como era feito quando os primeiros antibióticos foram introduzidos, nos anos 1950.

Quanto mais o corpo recebe essas drogas, mais resistente ele tende a se tornar. Existem no

CENÁRIO CAÓTICO

O primeiro-ministro britânico, David Cameron, tem se mostrado preocupado com o caos que isso pode provocar. Num mundo em que os antibióticos que conhecemos são inúteis, uma simples cirurgia representará uma ameaça à vida. Transplantes de órgãos terão sua complexidade aumentada, e a hora do parto poderá voltar a ser arriscada para as mulheres.

— Se falharmos, seremos arrastados para um cenário impensável onde antibióticos não funcionarão mais e voltaremos para os tempos negros da medicina — alertou Cameron.

A previsão é de que as regiões mais afetadas sejam a Ásia

pelo menos desde o início da década. O primeiro caso a chamar atenção foi em 2010, quando 163 pacientes foram contaminados em hospitais e 18 morreram.

Segundo Carlos Kiffer, pesquisador do Laboratório Especial de Microbiologia Clínica da Universidade Federal de São Paulo (Unifesp), a estratégia mais premente para evitar um cenário caótico é o desenvolvimento de diagnósticos rápidos.

— Hoje, são necessários cinco dias para detectar a bactéria responsável por determinada infecção. Muitas vezes o paciente não pode esperar e, se ficar dias usando um antibiótico errado, as pessoas ao redor dele também estarão em risco, porque a bactéria pode se espalhar. ●

O prazo para se inscrever no Exame Nacional do Ensino Médio (Enem) deste ano se encerra hoje, às 23h59. Até o momento, pelo menos seis milhões de pessoas já realizaram inscrição para a prova, que acontece nos dias 5 e 6 de novembro. O Enem é a principal via de acesso às universidades públicas brasileiras e também é requisito para participar do Fies e do Proni.

Os interessados devem acessar a página do Enem 2016 e, depois de fazer a inscrição, pagar a taxa de R\$ 68 em qualquer agência bancária, dos Correios, ou em casas lotéricas até 25 de maio. Estudantes da rede pública que concluem o ensino médio este ano estão isentos da taxa, assim como os candidatos de baixa renda.

mo gestantes, lactantes, idosos, estudantes hospitalizados e sabatistas. De 1 a 8 de junho, os que se enquadram nesse grupo devem enviar documentação que comprove sua condição.

OITO MILHÕES DE CANDIDATOS

O Ministério da Educação e Cultura (MEC) estima que cerca de oito milhões de pessoas se inscrevam nesta edição. Em 2015, 5,8 milhões fizeram a prova. No primeiro dia, os candidatos terão quatro horas e 30 minutos para responder 90 questões de múltipla escolha de Ciências Humanas e Ciências da Natureza. No segundo dia de prova, serão cinco horas e 30 minutos para 90 enunciados de Linguagens, Matemática e redação. ●