



CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA (CSSF) /SUBCOMISSÃO PERMANENTE DE SAÚDE

REQUERIMENTO N° DE 2015 (Da Sra. RAQUEL MUNIZ)

Requer a presença de Gustavo Fernandes, Diretor Técnico do Centro de Oncologia do Hospital Sírio-Libanês - Unidade Brasília e Presidente da Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica; Paulo Marcelo Gehm Hoff, Presidente do Instituto do Câncer do Estado de São Paulo/USP e; David Borges, médico oncologista do Sírio-Libanês e do Hospital do Câncer da USP, na audiência pública para discussão do uso e distribuição da substância fosfoetanolamina sintética no tratamento do câncer, conforme Requerimentos nº 234/15 e nº 235/15, de autoria, respectivamente, dos Senhores Carlos Andrade e Carlos Manato.

Senhor Presidente,

Requeiro a Vossa Excelência, nos termos do art. 58, 2º, II, da



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Constituição Federal, e do art. 24, III e 255, ambos do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, em adendo aos Requerimentos nº 234/15 e nº235/15, de autoria, respectivamente dos Senhores Carlos Andrade e Carlos Manato, bem como que sejam convidados Gustavo Fernandes, Diretor Técnico do Centro de Oncologia do Hospital Sírio-Libanês – Unidade Brasília e Presidente da Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica; Paulo Marcelo Gehm Hoff, Presidente do Instituto do Câncer do Estado de São Paulo/USP e; David Borges, médico oncologista do Sírio-Libanês e do Hospital do Câncer da USP.

JUSTIFICATIVA

Em adendo aos Requerimentos nº 234/15 e nº235/15, de autoria, respectivamente dos Senhores Carlos Andrade e Carlos Manato e conforme justificação dos mesmos, a realização da presente audiência pública faz-se necessária diante da controvérsia quanto ao uso humano da fosfoetanolamina sintética para tratamento de câncer.

Esta substância foi desenvolvida pelo Dr. Gilberto Orivaldo Chierice e equipe, no Instituto de Química da Universidade de São Paulo –USP em São Carlos, há mais de 20 anos. Desde então, a fosfoetanolamina vem sendo distribuída à população sem que tenha sido realizada pesquisa clínica de acordo com as normas éticas internacionais e com a legislação brasileira, tampouco submetida à apreciação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.

Em 2014, a USP expediu a Portaria IQSC 1389/2014 que vedava a distribuição à população de remédios sem registro nos órgãos competentes, caso a fosfoetanolamina. As pessoas que utilizavam esse composto começaram a ajuizar ações na Justiça para obter a substância. Após diversas decisões determinando que a USP fornecesse a substância, o Tribunal de Justiça de São Paulo proibiu a distribuição da fosfoetanolamina. Entretanto, no dia 06 de outubro do presente ano, o Ministro do Supremo Tribunal Federal, Edson Fachin, concedeu medida cautelar para suspender decisão proferida pelo Presidente do Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo, que impedia o



CÂMARA DOS DEPUTADOS

fornecimento da substância da substância fosfoetanolamina sintética à população.

Diante do caso, o Ministério Público da Saúde manifestou em nota que:

A incorporação de qualquer medicamento no SUS é feita pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC) e segue a mesma regra. Qualquer pessoa ou organização pode solicitar o pedido de aprovação de uma nova tecnologia pela Conitec. Para isso, é necessário apresentar estudos científicos que comprovem a relevância do medicamento ou nova tecnologia e garanta que possa preencher uma lacuna importante da atenção à saúde, entre outros documentos. O tempo médio para análise é de 180 dias (prorrogáveis por mais 90 dias), podendo receber prioridade em caso de doença órfã ou tratamentos inovadores para uma doença. Desde a criação da Conitec, em 2012, o Ministério da Saúde incluiu 145 novos medicamentos e procedimentos do SUS, o que equivale a quase três vezes a média anual de incorporações feitas nos últimos seis anos, antes da criação da Comissão. Sobre o medicamento fosfoetanolamina sintética ainda não há pedido de incorporação na Conitec.

Diante dos fatos mencionados, é importante que se faça uma abordagem mais precisa sobre a distribuição e uso do fosfoetanolamina à luz da judicialização da saúde. Ademais, há questões que precisam ser esclarecidas, tais como os impedimentos para que essa substância fosse submetida à pesquisa clínica e posteriormente ao seu registro sanitário.

Sala da Comissão, em _____ de _____ de 2015

**DEPUTADA RAQUEL MUNIZ
Deputada Federal**