

*Gabinete do Governador
do Estado de São Paulo*

São Paulo, 27 de novembro de 2015

ATG/Ofício GG. GA. nº 055/15

Senhor Ministro,

Ao ensejo de sua honrosa vinda a São Paulo, tenho a satisfação de cumprimentá-lo e, na oportunidade, apresentar-lhe a seguinte solicitação.

Como tem sido noticiado, inúmeras pessoas, de todo o país, vêm buscando, por via judicial, obter a substância fosfoetanolamina sintética com finalidade terapêutica para o combate a neoplasias.

A fosfoetanolamina sintética consiste em molécula fosforilada artificialmente, com síntese inédita resultante de pesquisa de mais 20 (vinte) anos realizada por um grupo de cientistas do Departamento de Química Analítica, do campus da Universidade de São Paulo em São Carlos, com amplo reconhecimento da comunidade científica internacional.

Esse trabalho de mais de duas décadas contempla outras pesquisas que também vêm sendo desenvolvidas pelo Instituto Butantan, sendo que em todas elas os resultados têm revelado uma ação antitumoral importante.

Os estudos apresentados até agora demonstram que a fosfoetanolamina sintética em células tumorais tem se mostrado de alta eficácia, apresentando concentrações inibitórias em baixas concentrações molares sem alterar a viabilidade de células normais, de acordo com dados preliminares já apresentados pelos pesquisadores.

Existem relatos de portadores de neoplasia e de prescrições e laudos médicos apontando a melhora do estado clínico dos pacientes após o uso da referida substância.

As fortes evidências e experiências positivas reunidas até o presente momento justificam a necessidade de realização de testes clínicos que ainda dependem de autorização da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Gabinete do Governador do Estado de São Paulo

A natureza e a finalidade de certas substâncias exigem o monitoramento de sua segurança, eficácia e qualidade terapêutica.

O registro de todo medicamento é disciplinado pelo Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013.

Porém, existem hipóteses em que a necessidade de registro é afastada pela própria lei, conforme dispõe o artigo 24 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976:

"Art. 24 - Estão isentos de registro os medicamentos novos, destinados exclusivamente a uso experimental, sob controle médico podendo, inclusive, ser importados mediante expressa autorização do Ministério da Saúde."

Não obstante seja vedado, em princípio, o fornecimento de medicamentos que não possuem registro na ANVISA - em situações excepcionais, em face de risco de morte, tem-se relativizado tal restrição, sendo certo que essa excepcionalidade vem sendo utilizada pelo Poder Judiciário, que, buscando tutelar a saúde de brasileiros, tem liberado remédios de alto custo em tal cenário.

Portanto, há previsão legal no Programa de Uso Compassivo, regulamentado pelo Ministério da Saúde, por intermédio da Resolução RDC nº 38/2013, de 12 de agosto de 2013, publicada no Diário Oficial da União, que permite o acesso a medicamentos inovadores que ainda não estão disponíveis no mercado e tem por finalidade alcançar pacientes portadores de doenças debilitantes e graves para as quais não exista medicação ou cujo tratamento disponível seja insuficiente, consoante a definição do art. 2º, X, daquele ato normativo.

No âmbito do Programa de Uso Compassivo, não há exigência legal de estar o medicamento em desenvolvimento dos testes clínicos nas fases 1, 2 ou 3, bastando que o medicamento apresente evidência científica para a indicação solicitada, de acordo com a interpretação do art. 14 da já referida Resolução RDC nº 38/2013:

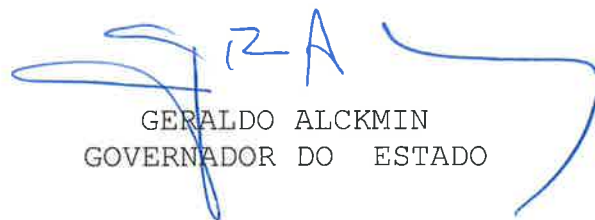
*Gabinete do Governador
do Estado de São Paulo*

Art. 14. O medicamento disponibilizado deverá apresentar evidência científica para a indicação solicitada ou estar em qualquer fase de desenvolvimento clínico, desde que os dados iniciais observados sejam promissores e que se comprove a gravidade da doença e a ausência de tratamentos disponíveis".

Diante destes fatos, o Governo do Estado de São Paulo pretende dar início a testes clínicos em hospitais da rede pública estadual para avaliar a eficácia da fosfoetanolamina sintética em até mil pacientes.

De outra parte, solicito, respeitosamente, que se digne Vossa Excelência avaliar, no âmbito do Programa de Uso Compassivo, observado o artigo 13 da citada Resolução RDC nº 38/2013, a possibilidade de fornecimento da fosfoetanolamina sintética aos portadores de neoplasia, pelos motivos acima descritos.

Ao ensejo, renovo protestos de consideração e apreço.



GERALDO ALCKMIN
GOVERNADOR DO ESTADO

A Sua Excelência o Senhor
Doutor MARCELO CASTRO
Ministro da Saúde

BRASÍLIA - DF

ATG/nam