



GOVERNO DO ESTADO DE SÃO PAULO
CASA CIVIL
SUBSECRETARIA DE RELACIONAMENTO COM MUNICÍPIOS

Câmara Municipal de Ibitinga

Protocolo Geral 0001655/2017
Data: 12/04/2017 Horário: 11:44
Legislativo - MTR 196/2017

São Paulo, março de 2017.

Exmo. Senhor
Antônio Esmael Alves de Mira
Presidente da Câmara Municipal de Ibitinga
Ibitinga – SP

Protocolo n.º 146.657/17

Excelentíssimo Senhor Presidente,

Em resposta ao Ofício nº 148/2017, de 16/02/2017, dirigido ao Governador Geraldo Alckmin, no qual V.Exa. encaminha cópia de Moção de Apoio requerendo providências sobre a aprovação, liberação e distribuição da substância química " Fosfoetanolamina Sintética", anexamos o Despacho G.S nº 2063/2017, da Secretaria de Estado da Saúde.

Colocamo-nos à disposição e aproveitamos a oportunidade para enviar a V.Exa. os nossos respeitosos cumprimentos.

Atenciosamente,



Murilo Macedo
Subsecretário da Casa Civil



**SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
GABINETE DO SECRETÁRIO**

DOCUMENTO : 0015.006.01.10.003 -- PROTOCOLO 146657/17
(SISRAD SES Nº 44.314/2017)

INTERESSADO: CÂMARA MUNICIPAL DE IBITINGA

ASSUNTO: MOÇÃO DE APOIO À APROVAÇÃO, LIBERAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DA FOSFOETANOLAMINA SINTÉTICA

DESPACHO G.S nº 2063/2017

Trata-se de Moção de Apoio da Câmara Municipal de Ibitinga, apresentada pelo Vereador Marco Antonio da Fonseca, objetivando, em apertada síntese, a aprovação, liberação e distribuição da substância química denominada "Fosfoetanolamina Sintética.

Preliminarmente cumpre registrar que a Organização Mundial de Saúde- OMS, assevera que para que uma substância química ser considerada como medicamento, é indispensável a comprovação de sua análise farmacotécnica, da sua análise de eficácia e da sua análise de segurança, obviamente, à vista de preceitos científicos mundialmente aceitos. A razão de ser da exigência é assegurar o acesso de pacientes a medicamentos seguros, eficazes e de qualidade, além de reforçar a confiança das pessoas no sistema de saúde e nas decisões das autoridades sanitárias, criando condições estáveis para a comercialização de medicamentos.

Diante da repercussão de possíveis benefícios que a ingestão da substância química "Fosfoetanolamina Sintética" ocasiona em pacientes acometidos

RB



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE GABINETE DO SECRETÁRIO

por neoplasia maligna, amplamente divulgado por todas as mídias, o Governo do Estado de São Paulo decidiu, em razão do relevante interesse público, decorrente do caráter indisponível do direito à saúde, proceder à pesquisa clínica dessa substância química em pacientes com tumores sólidos avançados.

O Instituto do Câncer do Estado de São Paulo-ICESP, enquanto centro de excelência, promotor do ensino, da pesquisa e da assistência médico-hospitalar na área do câncer, foi escolhido pelo Governador do Estado como a instituição responsável para o desenvolvimento da mencionada pesquisa clínica, respeitando às normas preconizadas pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP e está ministrando, para pacientes por ele elegíveis, a substância.

É importante que se esclareça que uma pesquisa consiste em uma investigação sistemática delineada para desenvolver ou contribuir para um conhecimento generalizável. A pesquisa clínica é aquela que envolve diretamente uma pessoa, ou grupo de pessoas, ou material de origem humana, objetivando descobrir ou verificar os efeitos da substância estudada nos organismos, quais seus mecanismos de ação, dentre outros aspectos, inclusive identificando eventuais reações adversas ao produto em investigação, com o objetivo de averiguar sua segurança e eficácia. As informações obtidas ao final do estudo podem, no futuro, beneficiar outros pacientes com tratamentos mais eficazes.

Um estudo clínico é precedido por uma fase pré-clínica, feita em tecidos (in vitro) e/ou em animais. O objetivo é avaliar a segurança e a atividade biológica da substância estudada.

Após, havendo sinais promissores, passa-se ao estudo clínico de fase I, quando, pela primeira vez, a substância investigada será testada em humanos. Grosso modo, o objetivo dessa fase é apurar se a substância não faz mal, razão pela qual muitas vezes o estudo é feito com indivíduos sadios. Além disso, a farmacocinética ("o que o corpo faz com a substância") é avaliada para se determinar a dose mais adequada, o

RB



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE GABINETE DO SECRETÁRIO

regime de dose em humanos (variação de doses toleradas) e a forma de administração (se em jejum ou após refeição, por exemplo).

Havendo sinais promissores, passa-se ao estudo clínico de fase II. O objetivo dessa fase é apurar se há sinais de que a substância faz bem. Busca-se avaliar sua eficácia, efeitos colaterais de curto prazo e identificar os riscos comuns para uma população e doença específica, bem como definir as doses ideais, o intervalo de dose e a duração do tratamento. É nessa fase que se obtém os primeiros sinais de que uma determinada substância talvez possa ser utilizada como medicamento.

Após, havendo sinais promissores, passa-se ao estudo clínico de fase III. Pela primeira vez o estudo passa a envolver um número grande de participantes e um período de tempo maior, pois o principal objetivo dessa fase é mostrar um efeito estaticamente significativo sobre a medida de eficácia da substância para embasar sua aprovação como medicamento. Além de confirmar a eficácia do tratamento, busca-se monitorar os eventos adversos e os efeitos colaterais de longo prazo, apurar os riscos e benefícios para os diferentes tipos de pacientes, bem como comparar a eficácia com relação a outros tratamentos existentes.

Com a conclusão da fase III, havendo aprovação do órgão competente (ANVISA – Lei nº 9.782/99, art. 2º, inciso III), a substância poderá ser registrada como medicamento e ser comercializada.

Eventualmente há ainda o estudo clínico de fase IV, que pode ser considerado como um esforço de vigilância pós-aprovação. O estudo nessa fase é realizado quando o medicamento já está registrado e já é prescrito e ministrado a pacientes, busca a avaliação de riscos, efeitos colaterais e benefícios durante longos períodos, e também a descrição em maiores detalhes do mecanismo de ação do medicamento.

Feitos estes esclarecimentos, registramos que temos ciência da Moção de Apoio da Câmara Municipal de Ibitinga encaminhada, entretanto, é bom que se esclareça que a “Fosfoetanolamina Sintética” é uma substância química e não



**SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
GABINETE DO SECRETÁRIO**

podemos, até que se ultime de forma satisfatória a pesquisa clínica que está sendo realizada pelo ICESP, conceitua-la como medicamento.

Sendo o que me competia para o momento, retorno o expediente à Subsecretaria de Relacionamento com Municípios, da Secretaria da Casa Civil para as providências pertinentes.

GS, 16 de março de 2017.



NILSON FERRAZ PASCHOA

CHEFE DE GABINETE

RB