

## Centro Brasileiro de Informação sobre Medicamentos

Nota Técnica Cebrim/CFF nº 001/2016

Brasília-DF, 16 de março de 2016.

### Uso de fosfoetanolamina para o tratamento de pacientes com câncer

De acordo com o artigo 12 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976<sup>1</sup>, nenhum medicamento, droga ou insumo farmacêutico, inclusive importado, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde, atualmente representado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)<sup>2</sup>. Tal exigência, igualmente adotada por outras agências de regulação sanitária em todo o mundo, tem como finalidade proteger a população de produtos ineficazes e/ou nocivos.

No Brasil, para pleitear o registro ou licença de comercialização de um novo medicamento, o interessado deve submeter à Anvisa um dossiê com informações detalhadas sobre o mesmo, o qual é analisado sob distintos aspectos: i) *análise farmacotécnica* - inclui a verificação de todas as etapas da fabricação do medicamento, desde a aquisição dos materiais, produção, controle de qualidade, liberação, estocagem, expedição de produtos terminados e os controles relacionados; ii) *análises da eficácia e da segurança* - feitas com base nos estudos pré-clínicos (ou não-clínicos) e clínicos. Os estudos clínicos são subdivididos em fases I, II, III e, eventualmente, IV, nos casos de medicamentos já registrados em outros países, para os quais já estejam disponíveis dados de farmacovigilância pós-registro<sup>3</sup>.

A partir do momento em que resultados de estudos pré-clínicos demonstram a relativa segurança de uma nova substância, seu uso em humanos poderá ser justificado, inicialmente, em um contexto de pesquisa clínica, em caráter experimental, mediante prévia aprovação pelo Comitê Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) e pela Anvisa. A experimentação com acompanhamento multiprofissional em ambiente clínico propicia o manejo apropriado de eventuais efeitos adversos e o estabelecimento de evidências clínica e científica mais contundentes sobre eficácia, com claros benefícios aos pacientes e à sociedade.

Segundo estudos publicados em periódicos nacionais e internacionais, identificados e analisados no Centro Brasileiro de Informação sobre Medicamentos (Cebrim/CFF), a fosfoetanolamina é uma substância que se encontra na fase de estudos pré-clínicos, não havendo, portanto, comprovação científica de que seja segura e eficaz para o tratamento de qualquer tipo de câncer em humanos.

Os pacientes com câncer que apresentaram resultados supostamente positivos com o uso da fosfoetanolamina, mencionados por seus defensores, devem ser cuidadosamente examinados antes de se atribuir benefícios e danos a essa substância. Há que se verificar aspectos clínicos e laboratoriais de cada paciente, antes e depois do tratamento, para se confirmar sua suposta eficácia. Outros aspectos, como o uso de tratamentos concomitantes, comorbidades e a evolução natural da doença, também devem ser considerados.



# Conselho Federal de Farmácia

As evidências contemporâneas sobre os efeitos da fosfoetanolamina em pacientes com câncer ainda são limitadas. O uso dessa substância, de forma empírica e sem suficiente respaldo científico de segurança e eficácia, expõe seus usuários a eventuais danos e cria falsas expectativas de cura que poderão vir a não se confirmar.

**Jarbas Tomazoli Nunes**  
Farmacêutico  
Coordenação Técnica e Científica

**Rogério Hoefler**  
Farmacêutico  
Sub-coordenador  
Coordenação Técnica e Científica

**Tarcísio José Palhano**  
Farmacêutico  
Coordenador Técnico-científico do Cebrim/CFF  
Assessor da Presidência

## Referências bibliográficas

1. Brasil. Presidência da República. Casa Civil. Subchefia para Assuntos Jurídicos. Lei Nº 6.360, de 23 de Setembro de 1976. D.O.U. de 27.1.1999. Ementa: Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências. [acesso em 16 Março 2015]. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l6360.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6360.htm).
2. Brasil. Presidência da República. Casa Civil. Subchefia para Assuntos Jurídicos. Lei Nº 9.782, de 26 de Janeiro de 1999. D.O.U. de 27.1.1999. Ementa: Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. [acesso em 16 Março 2015]. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/L9782.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9782.htm).
3. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. [Internet] Como a Anvisa avalia o registro de medicamentos novos no Brasil. [acesso em 10 Set 2015]. Disponível em: <http://s.anvisa.gov.br/wps/sr/kf>.