



GOVERNO DO ESTADO DE SÃO PAULO
CASA CIVIL

São Paulo, de de 2016

ATeCC nº 49/2016

Senhor 1º Secretário

Tendo em vista o disposto no artigo 20, inciso XVI, da Constituição do Estado, venho transmitir a essa ilustre Assembleia, por intermédio de Vossa Excelência, manifestação a respeito da matéria relativa ao Requerimento de Informação nº 328/2015, de autoria do Deputado Carlos Giannazi.

Reitero a Vossa Excelência os protestos de minha alta consideração.

Edson Aparecido dos Santos
SECRETÁRIO - CHEFE DA CASA CIVIL

A Sua Excelência o Senhor Deputado Enio Tatto, 1º Secretário da Egrégia Mesa da Assembleia Legislativa do Estado.



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE GABINETE DO SECRETÁRIO

São Paulo, 02 de fevereiro de 2016.

Ofício G. S. Nº 479/2016
Proc. SIALE/SES Nº 454/2015

Senhora Procuradora,

Confirmando o recebimento da Mensagem Eletrônica (Processo ATL Nº 328/2015) que encaminhou, para manifestação desta Secretaria de Estado da Saúde, o Requerimento de Informação Nº 328/2015, de autoria do Deputado Carlos Giannazi, para que encaminhe, através do Diretor Geral do Instituto do Câncer do Estado de São Paulo – ICESP, as seguintes informações em referência aos estudos clínicos sobre a fosfoetanolamina sintética:

1. Em quanto tempo a pesquisa clínica estará pronta para os primeiros testes em São Paulo?

A resposta a esta questão depende das seguintes condições:

- a) Autorização do responsável pela substância, o professor aposentado Gilberto Chierice, do Instituto de Química da USP em São Carlos, e da própria universidade, pois a droga é patenteada, para que seja disponibilizada a fórmula e instruções para a fabricação da fosfoetanolamina ao Laboratório da FURP, encarregado da produção da substância para a realização da pesquisa;
- b) Início da fabricação da substância pela FURP; e
- c) Disponibilização da substância para pesquisa pela FURP ao ICESP.

A partir do recebimento da substância para os testes clínicos é que será possível mensurar em quanto tempo a pesquisa clínica estará pronta para os primeiros testes.

2. Por quanto tempo a substância será aplicada em cada paciente?

Neste momento não é possível fornecer a informação precisa sobre quanto tempo a substância será aplicada em cada paciente.

3. Como os pacientes serão selecionados? Qualquer um é elegível ao tratamento?

Quando o estudo tiver todas as aprovações necessárias e a substância for disponibilizada, a Secretaria de Estado da Saúde e o ICESP apresentarão a forma e critérios de inclusão de pacientes que farão parte da pesquisa.

Os candidatos passarão por triagem e deverão preencher os critérios de elegibilidade para determinar a segurança da droga.

A primeira fase do estudo prevê a avaliação de 10 pacientes para determinar a segurança da dose que vem sendo utilizada na comunidade. Após essa primeira etapa, caso a droga não apresente efeitos colaterais graves, a pesquisa prosseguirá. O segundo estágio se iniciará com mais 20 participantes em cada grupo.



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE GABINETE DO SECRETÁRIO

Progressivamente, desde que se comprove atividade relevante, a inclusão de novos pacientes continuará até atingir o máximo total de 1.000 pessoas (100 para cada tipo de câncer). A estratégia adotada permitirá melhor compreensão da droga.

4. Que tipos de câncer e/ou tumores serão pesquisados?

Serão pesquisados 10 tipos de tumor: cabeça e pescoço, pulmão, mama, cólon e reto (intestino), colo uterino, próstata, melanoma, pâncreas, estômago e fígado.

5. O Instituto do Câncer está preparado para a produção imediata do medicamento? Onde será produzido?

Para a produção da substância será disponibilizada a estrutura do laboratório da Fundação para o Remédio Popular (FURP) que aguarda a liberação de instruções e a permissão para o início da fabricação.

6. Quem não estiver participando inicialmente da pesquisa e obtiver medida judicial terá legitimidade para solicitar a medicação?

Ressaltamos que a fosfoetanolamina não é um medicamento reconhecido pela ANVISA. Somente após os testes clínicos é que a substância poderá ser reconhecida. A pesquisa será realizada apenas em pacientes selecionados e que cumpram rigorosamente os critérios a serem estabelecidos. Portanto, caso o paciente não se enquadre nos critérios para a pesquisa, não será possível submetê-lo a testes clínicos. O ICESP não fornece a substância aos pacientes, apenas realiza os testes clínicos para a efetividade da substância.

7. Qual o posicionamento oficial da Secretaria quanto ao seguimento da pesquisa, após vários depoimentos contrários divulgados?

O Projeto de pesquisa foi lançado para avaliar a segurança e eficácia da substância fosfoetanolamina sintética.

Na oportunidade, renovo protestos de estima e consideração.

DAVID EVERSON UIP
Secretário de Estado da Saúde

À
Excelentíssima Senhora
Dra. ANADIL ABUJABRA AMORIM
DD. Procuradora do Estado Assessora Chefe da ATL.

REF