



GOVERNO DO ESTADO DE SÃO PAULO
CASA CIVIL

São Paulo, de de 2016

ATeCC nº 342/2016

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 146/2016, de autoria do Deputado Rafael Silva.

Reitero a Vossa Excelência os protestos de minha alta consideração.

Samuel Moreira
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, 10 de agosto de 2016.

Ofício G. S. Nº 3.931/2016
Proc. SIALE/SES Nº 217/2016

Senhor Secretário,

Confirmando o recebimento da Mensagem Eletrônica (Processo ATL Nº 146/2016) que encaminhou, para manifestação desta Secretaria de Estado da Saúde, o Requerimento de Informação Nº 146/2016, de autoria do Deputado Rafael Silva, sobre a substância fosfoetanolamina sintética.

Sobre o assunto, após consultar a Coordenadoria de Gestão Orçamentária e Financeira (CGOF) e o Instituto do Câncer do Estado de São Paulo (ICESP), desta Pasta, apresento os seguintes esclarecimentos sobre as questões formuladas:

1º. O Estado de São Paulo firmou convênio com laboratório para produção da substância Fosfoetanolamina Sintética para realizar testes clínicos? Qual a razão social do laboratório? Qual a íntegra do convênio?

Resposta: Foi firmado um Convênio entre a SES e o ICESP no valor total de R\$ 600.000,00, publicado em 11/06/2016, que serão pagas em 3 parcelas, sendo pago em 28/06/2016 o valor de R\$ 240.000,00, restando duas parcelas de R\$ 180.000,00.

Conforme consta no Portal do Governo do Estado de São Paulo, o laboratório PDT Pharma, de Cravinhos, será o responsável pela síntese da substância fosfoetanolamina para testes no tratamento do câncer. Depois de produzido, o medicamento será encapsulado pela Fundação para o Remédio Popular (FURP), desta Secretaria, laboratório farmacêutico oficial do Governo do Estado de São Paulo e, na sequência, será iniciada a fase de testes em pacientes que será realizada no Instituto do Câncer (ICESP). O ICESP desenvolveu um projeto de pesquisa para testar a fosfoetanolamina sintética no tratamento do câncer.

2º. Qual o montante financeiro que será dispensado pelo Governo do Estado de São Paulo para a produção da substância Fosfoetanolamina Sintética para realizar testes clínicos? Quais as empresas ou profissionais farão parte dos testes clínicos? Quais recursos serão disponibilizados com cada uma das empresas ou profissionais que integram esses testes clínicos?

Resposta: Segundo o protocolo de pesquisa do ICESP, os profissionais que realizam os testes clínicos, são pesquisadores que pertencem ao quadro de colaboradores da Instituição. Não há nenhuma empresa envolvida nos testes clínicos a serem realizados.

3º. Quantas pessoas acometidas pelo câncer integrarão os testes clínicos: quais critérios foram adotados para chegarem a essas pessoas que participarão dos testes clínicos? Qual o início previsto



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE GABINETE DO SECRETÁRIO

para os testes clínicos? Existe um prazo estipulado para finalizar os testes clínicos: serão realizados em fases? Quantas? Qual o prazo de cada uma delas?

Resposta: O protocolo de pesquisa clínica irá avaliar a segurança e a possível eficácia da substância no tratamento de pacientes com câncer em estágios avançados. Todos os pacientes serão monitorados continuamente por uma equipe multiprofissional com larga experiência em testes clínicos, no ICESP. O estudo prevê uma primeira fase, em que serão avaliados 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. No estágio 1, está prevista a inclusão de mais 21 pacientes para cada um dos 10 grupos (tipos) de tumor: cabeça e pescoço, pulmão, mama, cólon e reto (intestino), colo uterino, próstata, melanoma, pâncreas, estômago e fígado. Os candidatos passarão por triagem e deverão preencher os critérios de elegibilidade para determinar a segurança da droga. Se observarmos sinais de atividade da substância nessa fase, o estágio 2 se iniciará com mais 20 participantes em cada grupo. 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. Os pacientes que irão participar dos ensaios clínicos estão em tratamento no ICESP, realizarão as testagens e passarão por uma rigorosa triagem para determinar se estão enquadrados nos critérios mínimos de elegibilidade, conforme abaixo:

- a. pacientes com tumores sólidos confirmados por biópsia e que não estejam recebendo tratamento no momento e com boa funcionalidade (ECOG \leq 1);
- b. sem possibilidade de tratamento que ofereça cura, tumor recorrente ou metastático;
- c. tumor em crescimento visto em exame de imagem (tomografia ou ressonância); e
- d. paciente é portador de um dos seguintes tumores, nas seguintes situações:
 - a) carcinoma epiderme de cabeça e pescoço refratário a pelo menos uma linha de tratamento paliativo baseado em platina;
 - b) (B) câncer de pulmão não pequenas células com progressão a pelo menos 1 (uma) linha de quimioterapia paliativa. Caso tumor EGFR;
 - c) adenocarcinoma de cólon e reto previamente exposto ao menos a 5fluoruracil, oxaliplatina e irinotecano;
 - d) adenocarcinoma de mama com falha a antraciclina, taxano e exposto ao menos a 1 (uma) linha prévia de quimioterapia para doença metastática;
 - e) carcinoma epidermoide de colo uterino irressecável ou metastático com progressão a pelo menos 1 (uma) linha de quimioterapia paliativa;
 - f) adenocarcinoma de próstata resistente a castração e falha a tratamento com docetaxel, com progressão por PSA sob regime de castração química ou cirúrgica;
 - g) melanoma metastático não candidato a tratamento cirúrgico;
 - h) adenocarcinoma de pâncreas com progressão a pelo menos uma linha de quimioterapia paliativa;
 - i) adenocarcinoma de estômago com progressão a pelo menos uma linha de quimioterapia paliativa;
 - j) carcinoma hepatocelular previamente exposto a sorafenibe e não candidato a transplante hepático.

Os testes clínicos devem iniciar assim que a substância fosfoetanolamina, a ser produzida para a pesquisa, for entregue pelo laboratório ao ICESP. A substância será ministrada durante dois meses a um grupo de 10 pacientes com a doença para confirmar sua aparente não toxicidade. Se não houver



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE GABINETE DO SECRETÁRIO

problemas de segurança, a pesquisa continua, conforme as fases acima mencionadas. Caso a substância apresente algum benefício, o experimento poderá ser expandido, incluindo até mil pacientes e se prolongar por dois anos.

- 4º. Instituições hospitalares devem participar desses testes clínicos? Quais Instituições? Quais critérios foram adotados para indicar essas Instituições hospitalares? Foi feito termo de parceria ou convênio com esses hospitais ou clínicas? Qual a íntegra do termo de parceria ou convênio? Serão dispensados montantes financeiros dos cofres estaduais para a manutenção dessas Instituições como parte integrante dos testes clínicos? Quais recursos serão dispensados?**

Resposta: Respondido no item 1.

- 5º. Quais os recursos estaduais foram dispensados até a data do recebimento deste Requerimento com os testes clínicos? Quais recursos já foram disponibilizados? Quais empresas ou profissionais já foram beneficiados com esses recursos? Quais as datas posteriores previstas para demais liberações de recursos públicos para a efetiva realização dos testes clínicos?**

Resposta: Respondido no item 1.

Na oportunidade, renovo protestos de estima e consideração.

(assinado no original)

DAVID EVERSON UIP

Secretário de Estado da Saúde

Ao
Excelentíssimo Senhor
Dr. SAMUEL MOREIRA
DD. Secretário-Chefe da Casa Civil.

JNS