



Governo do Estado  
de São Paulo

Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo

5049

FLS. N°
-- 5049
SRPL - DOL

Área de Consultoria Jurídica

São Paulo, 21 de setembro de 2017.

OFÍCIO-NUDI Nº 1056/2017

Ref.: RGL 5049/2017 – Of. SGP nº 1493/2017, datado de 07 de agosto de 2017 e recebido em 10 de agosto de 2017, encaminhando **Requerimento de Informação nº 271 de 2017** do Deputado Ricardo Madalena.

Processo HCFMUSP nº 1885/2017

INCLUIDO NO EXPEDIENTE
DE 27/09/17
SERVIÇO DE REGISTRO E PROTOCOLO LEGISLATIVO

A MESA
Publique-se. Junte-se ao R.I. 271/17. Dê-se ciência. Arquivado 27/09/17
Presidente
Cesé Maciel

ENTREGUE A MESA EM:  
27 SET 17 08:15 115804

EXCELENTÍSSIMO DEPUTADO

**HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO – HCFMUSP**, criado pelo Decreto-Lei Nº 13.192, de 19 de janeiro de 1943, transformado em Autarquia de Regime Especial pela Lei-Complementar nº 1.160, de 9 de dezembro de 2011, entidade de perfil universitário, com personalidade jurídica e patrimônio próprio, associada à Universidade de São Paulo – **USP**, por meio da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo – **FMUSP**, para fins de ensino, pesquisa e prestação de ações e serviços de saúde à comunidade, sediado na Rua Dr. Ovídio Pires de Campos, Nº 225, Prédio da Administração, 5º andar, Cerqueira César, São Paulo, Capital, CEP 05403-010, inscrito no CNPJ sob o Nº 60.448.040/0001-22, em atenção ao **Of. SGP nº 1493/2017** (RGL 5049/2017), datado de 07 de agosto de 2017 e recebido em 10 de agosto de 2017, referente ao **Requerimento de Informação nº 271 de 2017** do

SP

*(Handwritten signatures and initials)*



Governo do Estado  
de São Paulo

Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo

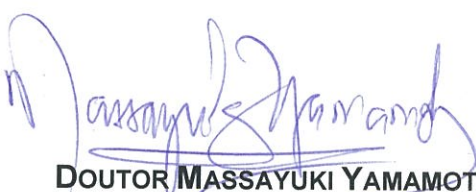
FLS. N°
-- 5049
SRPL - DOL

Área de Consultoria Jurídica

Deputado Ricardo Madalena, vem, por seu Superintendente Substituto e Procuradora de Autarquia, encaminhar manifestação fornecida pelo Professor Doutor Paulo Marcelo Gëhm Hoff, Diretor Geral do Instituto do Câncer do Estado de São Paulo "Octávio Frias de Oliveira"- **ICESP** e pelo Doutor Arcênio Rodrigues da Silva, Procurador da Fundação Faculdade de Medicina – **FFM**.

O **HCFMUSP** coloca-se à disposição de Vossa Excelência para outros esclarecimentos que se fizerem necessários e aproveita a oportunidade para apresentar os protestos de elevada estima e consideração.

  
**MARIA MATHILDE MARCHI**  
Procuradora de Autarquia  
Coordenadora  
Área de Consultoria Jurídica

  
**DOUTOR MASSAYUKI YAMAMOTO**  
Superintendente Substituto  
HCFMUSP

**Excelentíssimo Senhor**  
**Deputado Luiz Fernando**  
**1º Secretário**  
**Assembleia Legislativa do Estado de São Paulo**  
**Av. Pedro Álvares Cabral, 201- Palácio 9 de julho**  
**CEP 04097-900 - Ibirapuera**  
NZS/SGRP

Rua Doutor Ovídio Pires de Campos, 225 - Cerqueira César CEP 05403-010 – São Paulo  
Superintendência: tel (11) 30810011 [superintendencia.pa@hc.fm.usp.br](mailto:superintendencia.pa@hc.fm.usp.br)  
Núcleo Especializado em Direito – NUDI – Área de Consultoria Jurídica  
tel (11) 26617298 e (11) 26616400 [nudi.pa@hc.fm.usp.br](mailto:nudi.pa@hc.fm.usp.br)

PROF. DR. JOSÉ OTÁVIO COSTA AULER JUNIOR  
DD. PRESIDENTE DO CONSELHO DELIBERATIVO DO HOSPITAL DAS  
CLÍNICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DO ESTADO DE SÃO PAULO

Ref.: Em atendimento ao Requerimento de Informação n.º 271/2017 da  
Assembleia Legislativa do Estado de São Paulo.

Prezado Professor,

Encaminhamos respostas às indagações formuladas  
no citado requerimento conforme a seguir:

1. É possível que milhares de pessoas que utilizam ou utilizaram a  
fosfoetanolamina sintética apresentem o chamado, efeito placebo?

R: O efeito placebo é bem documentado na literatura. Mas, a questão  
foge ao escopo do projeto.

2. É possível que milhares de pessoas que utilizam ou utilizaram a  
fosfoetanolamina sintética e relatam melhora no seu quadro clínico,  
estejam mentindo?

R: A questão foge ao escopo do projeto.

3. É possível que os resultados desses exames clínicos que comprovam o  
efeito positivo da fosfoetanolamina sintética estejam errados?

R: Avaliamos apenas exames realizados neste estudo, de forma  
padronizada.



4. Além de sua morte anunciada um paciente em estagio terminal corre algum risco na utilização da fosfoetanolamina sintética?

R: Segundo o que rege a ética médica o uso de medicações experimentais reserva-se a protocolos de pesquisa.

5. Os medicamentos utilizados contra o câncer autorizados pela ANVISA são medicamentos de manutenção da doença ou de cura?

R: Ambos. Além disso, todos têm atividade antitumoral documentada em ensaios clínicos controlados.

6. Há algum medicamento que efetivamente cure algum tipo de câncer?

R: Sim, há diversos agentes antineoplásicos que são utilizados como modalidade única para a cura de variados tipos de cânceres avançados tais como leucemias, linfomas e tumores de testículo.

7. Os estudos de medicamentos realizados por esse instituto quando solicitados pelos grandes laboratórios farmacêuticos têm custos semelhantes aos dispendidos para a pesquisa da fosfoetanolamina sintética?

R: Os custos variam de estudo para estudo e são proporcionais, considerando que a base de cálculo é a mesma e são realizados na mesma instituição com os mesmos recursos disponíveis. A variação entre estudos decorre, exclusivamente, da intensidade com que os recursos são utilizados seguindo cada um dos protocolos.

8. O CEP – Comitê de Ética da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, o CONEP – Comitê Nacional de Ética e A Comissão Social e de Auditoria dos Testes Clínicos – Fosfoetanolamina Sintética, formada por pessoas de confiança do Professor Gilberto Chierice

acompanharam a pesquisa, seus resultados e apresentaram relatórios sobre os resultados obtidos?

R: Sim. O estudo foi acompanhado de acordo com a regulamentação brasileira.

9. Se a fosfoetanolamina sintética, ainda não é um medicamento no sentido estrito, nem de substância de uso ou comercialização proibida, mas de componente químico, produzido naturalmente pelo próprio corpo humano, há algum óbice ao seu fornecimento, pelo Estado?

R: Não cabe ao Icesp esta decisão.

10. Qual o valor, em reais, despendido pelo Governo do Estado de São Paulo com a pesquisa sobre a fosfoetanolamina realizada pelo ICESP?

R: Conforme publicado no Diário Oficial do Estado de São Paulo, no dia 11 de junho de 2016. O Convênio, Processo 001/0001/002534/2016, foi assinado em 09 de junho de 2016 com o valor de R\$ 600.000,00.

11. Quantas pesquisas clínicas estão sendo realizadas pelo ICESP? Quantas substâncias estão em teste? Quantas destas clínicas são nacionais e quantas são internacionais?

R: Em nove anos de atividade, o Icesp já foi solicitado para participar de 761 estudos de pesquisa clínica, além de 50 estudos institucionais. Atualmente, a Instituição possui 86 estudos vigentes. Com importante participação em estudos multicêntricos e com 88% dos estudos com empresas internacionais.

12. Qual o valor, em reais, despendido pelo Governo do Estado de São Paulo com outras pesquisas realizadas por este Instituto?

R: A instituição não possui outros convênios diretos com o Governo do Estado para realização de pesquisas.



No exercício de 2016, a FAPESP direcionou R\$ 1.272.525,00 (Um milhão duzentos e setenta e dois mil quinhentos e vinte cinco reais) para projetos realizados no Icesp.

13. Qual o valor, em reais, de cada um dos estudos clínicos que estão sendo realizados pelos ICESP?

R: A informação pode ser solicitada junto aos órgãos que autorizam e auditam pesquisa clínica no país. Absolutamente todos os detalhes sobre cada um dos estudos, incluindo a planilha orçamentária, são apresentados e aprovados pela CONEP.

14. Qual o grau de confiabilidade de cada um dos estudos que estão em realização pelo ICESP?

R: O Icesp já participou de algumas centenas de protocolos de pesquisa nacionais e internacionais, sendo reconhecido mundialmente como centro de excelência em pesquisa. Todos os estudos seguem as regulamentações de ética e pesquisa, segundo diretrizes nacionais (LEIS) e boas práticas clínicas mundiais em pesquisa clínica. Diversas auditorias independentes foram realizadas, incluindo a ANVISA, National Institute of Health e patrocinadores. Nenhuma auditoria indicou algum prejuízo na condução ético-científica dos estudos desta instituição.

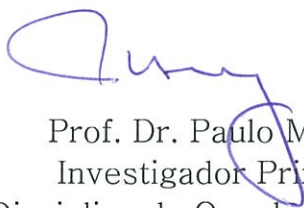
15. Quantos estudos são acompanhados, com amplo acesso aos pacientes e aos métodos de administração das substâncias testadas, pelo Comitê de Ética e Comitês de Auditorias dos Laboratórios?

R: De acordo com a resolução CNS 466/12 na qual o ICESP é aderente, todos os estudos prospectivos com droga experimental testados em seres humanos são avaliados e aprovados pelo sistema CEP/CONEP e garantem acesso aos dados dos estudos e auditorias por parte dos envolvidos.

16. Houve resultados satisfatórios no estudo clínico de alguma substância contra o câncer, testada por esse Instituto?

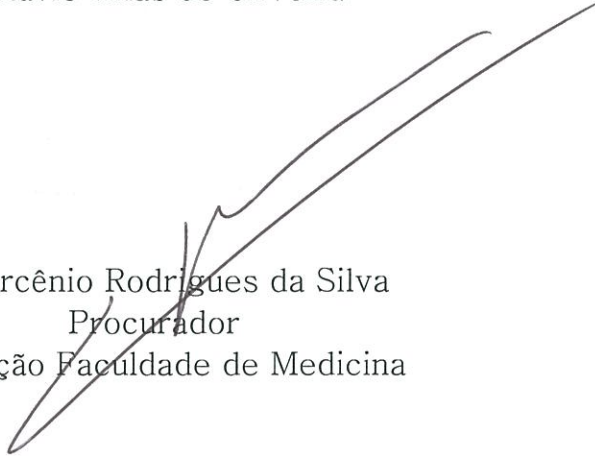
R: Sim. Todos os resultados dos estudos realizados no Icesp são amplamente divulgados e podem ser encontrados nos anais de congressos e revistas médicas.

Na oportunidade renovo os votos de elevada estima e consideração.



Prof. Dr. Paulo M. Hoff  
Investigador Principal

Professor Titular da Disciplina de Oncologia Clínica do Departamento de Radiologia e Oncologia da Faculdade de Medicina da USP  
Diretor Geral do Instituto do Câncer do Estado de São Paulo –  
“Octávio Frias de Oliveira”



Dr. Arcênio Rodrigues da Silva  
Procurador  
Fundação Faculdade de Medicina

