

CPI - FOSFOETANOLAMINA

13.03.2017

AUDIOTEXT SERVIÇOS E CIA. LTDA. - ME**CPI - FOSFOETANOLAMINA****13.03.2017**

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB - Havendo número regimental, declaro aberta a 12ª reunião da Comissão Parlamentar de Inquérito, requerida pelo nobre deputado Rafael Silva, com a finalidade de apurar as razões que motivam o Estado a não realizar as pesquisas para liberação da substância fosfoetanolamina, produzida por cientistas do campus da USP de São Carlos. Registro a presença dos deputados Ed Thomas, Gileno Gomes, Wellington Moura, Ricardo Madalena, e este deputado. Solicito ao secretário da Comissão que faça a leitura da Ata da reunião anterior.

O SR. ED THOMAS - PPS - Pela ordem, Sr. Presidente.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB - Pela ordem, deputado.

O SR. ED THOMAS - PPS - Só para solicitar a dispensa da leitura da Ata. É de conhecimento dos deputados.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB - É regimental. Estando todos de acordo, está dispensada a leitura da presente Ata, considerada aprovada. Pediria ao nobre deputado relator Ricardo Madalena, que sente aqui ao meu lado. Quero te entregar o material encaminhado pelo Icesp, resposta da nossa solicitação. Todo o material para seu conhecimento e análise. Pela grossura, tem uns dois meses de estudo no material, então faça o favor de passar o fim de semana e as noites que têm passado, estudando o assunto.

O SR. RICARDO MADALENA - DEM - Com certeza, Sr. Presidente. Não tem um fim de semana que eu não estudo esse assunto.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB - Pela Ordem do Dia, o objeto é deliberar requerimentos apresentados. O requerimento um eu peço vistas. Requerimento dois, do deputado Ricardo Madalena.

O SR. WELLINGTON MOURA - PRB - Pela ordem, Sr. Presidente.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB - Pela ordem.

O SR. WELLINGTON MOURA - PRB - Presidente, até em relação ao pedido de vistas de V. Exa., da convocação, acho que poderíamos transformar em convite. Primeiramente, até esse pedido de vistas achei importante para que possamos primeiro convidar o secretário, fazer um convite formal, até falar com o deputado Rafael Silva, e depois do convite, caso o secretário não queira vir, acho que seria interessante convocá-lo. Mas de antemão acho que seria importante primeiro fazermos o convite ao secretário.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB - Perfeito. É procedente a sua recomendação, e queria somente confirmar. Me parece que inicialmente já foi apresentado um requerimento de convite. Então vamos confrontar. Peço vistas agora e até semana que vem teremos esse prazo para exatamente isso.

O SR. RICARDO MADALENA - DEM - Pela ordem, Sr. Presidente.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB - Pela ordem.

O SR. RICARDO MADALENA - DEM - Ele já não teria sido convocado? Pelo menos recebi essa informação que no começo da CPI já houve essa convocação.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB - Por isso mesmo pedi vistas hoje para conferir se já consta em nosso requerimento anteriormente aprovado, o convite ou convocação do secretário.

O SR. RICARDO MADALENA - DEM - Ok, porque estou de acordo com nosso companheiro Wellington. É muito importante ouvirmos o secretário da Saúde do Estado de São Paulo.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB - Muito bem. O requerimento dois, do Ricardo Madalena, requer que seja convocada a Dra. Cristiane Rosa Jordan Gomes, participante da equipe de auditores que acompanhou os testes, para prestar esclarecimentos a essa CPI. Em discussão. Não havendo parlamentares inscritos, está encerrada a discussão. Em votação. Os deputados que forem favoráveis, permaneçam como estão. (Pausa). Aprovado.

Item três, requerimento 48/2018, do deputado Ricardo Madalena, requer que seja convocado o Dr. José Otávio Costa Auler Junior, diretor da Faculdade de Medicina da USP e presidente do conselho deliberativo do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da USP, para prestar esclarecimentos a essa CPI. Em discussão. Não havendo deputados inscritos, está encerrada a discussão. Em votação. Os deputados que forem favoráveis, permaneçam como estão. (Pausa). Aprovado.

Item quatro, requerimento 49/2018, do deputado Ricardo Madalena, requer que o Dr. Paulo Hoff forneça os nomes dos especialistas que participaram da pesquisa clínica da fosfoetanolamina. Em discussão. Não havendo deputados inscritos, está encerrada a discussão. Em votação. Os deputados que forem favoráveis, permaneçam como estão. (Pausa). Aprovado.

Também queria comunicar e agradecer a presença do nosso sempre deputado Márcio Camargo, que vem completar a equipe. Acho que convidaríamos a Dra. Maria Aparecida de Azevedo Koike Folgueira para que viesse prestar seu depoimento a essa Comissão.

O SR. WELLINGTON MOURA - PRB - Pela ordem, Sr. Presidente.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB - Pela ordem, deputado.

O SR. WELLINGTON MOURA - PRB - Gostaria só de registrar que vou ter que me ausentar, devido o Colégio de Líderes, representando a minha bancada. Só para dar uma satisfação ao senhor e todos que estão aqui presentes.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB - Agradeço sua presença, deputado Wellington Moura. É uma perda que sentimos pelo brilho da sua inteligência, mas entendemos. Eu também deveria estar nessa reunião do conselho. Colocamos um vice-líder no meu lugar. Obrigado.

Dr. Maria Aparecida de Azevedo Koike Folgueira é graduada pela Faculdade de Medicina da USP, realizou mestrado e doutorado em Oncologia pela USP, e obteve a livre docência pela Faculdade de Medicina da USP. É professora associada do Departamento de Radiologia e Oncologia da Faculdade de Medicina da USP. E no momento exerce a chefia no mesmo departamento. Tem experiência na área de medicina com ênfase em cancerologia, atuando principalmente nos temas câncer de mama, em adultos e jovens, ação hormonal, quimioterapia, vitamina D, expressão gênica, mutações germinativas e oncogênicas.

Belo currículo, parabéns. Agradecemos sua presença. Como de praxe, pediria que lesse esse Termo de Compromisso.

A SRA. MARIA APARECIDA DE AZEVEDO KOIKE FOLGUEIRA - Eu, Maria Aparecida de Azevedo Koike Folgueira, infra-assinado no RG 7434970, exercendo cargo de coordenadora no Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Medicina da USP, fui convocada para comparecer a esta Comissão Parlamentar de Inquérito como testemunha. Com fundamento nos Art. 213 e 218 do Código de Processo Penal, combinados com o parágrafo segundo do Art. 13 da constituição do Estado, e com o Art. 3 da Lei Estadual 11.124, de dez de abril de 2002, declaro que fui advertida a dizer a verdade sob pena de incorrer no crime previsto no Art. 4, inciso dois da Lei Federal 1.579, de 18 de março de 1952. São Paulo, 12 de março de 2018. Assino embaixo.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB - Muito obrigado. Dra. Maria Aparecida, essa Comissão atende um requerimento do deputado Rafael Silva, que no momento não está aqui. O requerimento dele fala em apurar as razões que motivam o Estado a não realizar pesquisas para liberação da fosfoetanolamina produzida por cientistas no campus da USP de São Carlos. Mas estudando o objetivo, temos que ser, do ponto de vista legal, muito bem objetivos em nosso trabalho. Esse trabalho apura que houve uma verba do Estado e da Secretaria da Saúde, com

autorização do governador, aplicada ao Icesp, para realizar as pesquisas. E essa verba foi destinada.

Foi feito um protocolo, e aprovado pela comissão de ética da universidade, e a partir daí foram realizados testes em seres humanos. Primeiro perguntaria à senhora se tem conhecimento desse protocolo de pesquisa.

A SRA. MARIA APARECIDA DE AZEVEDO KOIKE FOLGUEIRA - Tenho conhecimento. Todos os protocolos da Faculdade de Medicina da USP são analisados por um comitê de ética, o CEP da Faculdade de Medicina da USP. Nós analisamos por ano, cerca de 620 novos protocolos, e com relatórios parciais dá um número bem maior.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB - Muito obrigado, muito bom. Então esse protocolo de pesquisa estabelecida etapas a serem cumpridas. Estamos verificando se o protocolo foi seguido na íntegra. A pergunta que faria para a senhora é a seguinte, nós sabemos que os jornais dizem que nos próximos 20 anos, 30% da população mundial, de alguma forma vai ter contraído algum tipo de câncer. Também sabemos que o câncer tem mais de cem formas diferentes, e é causado por inúmeros fatores, como radiação, Raio-X, ingestão de agrotóxicos através da alimentação, através da vida moderna que levamos, com o nível de estresse. Enfim, uma infinidade de causas.

Nós não queremos entrar na questão científica, só queremos saber se foi cumprido o protocolo. Foram feitos testes, e no protocolo falava que seriam examinados dez tipos de tumores, e que cada um desses deveria ter 21 pacientes. Seriam então 210 pessoas. Essas pesquisas foram sendo realizadas e chegou-se a um total de 72 pessoas que se submeteram e autorizaram o teste do produto. Então houve uma média de uma, duas pessoas, outras até sete, oito, e chegou-se à conclusão de que não tinha nenhum tipo de resultado.

Nós tivemos aqui a presença do Dr. Sérgio Simão, presidente da Sociedade Brasileira de Oncologia, e discutindo sobre pesquisa clínica, e falou que os resultados de pesquisa deveriam ter uma amostra no mínimo de 14 pessoas. E que a amostra de seis a sete pessoas seria desprezível. A senhora concorda com isso?

A SRA. MARIA APARECIDA DE AZEVEDO KOIKE FOLGUEIRA -

Vossa Excelência, é o seguinte. Essa pesquisa é analisada no comitê de ética quanto aos seus aspectos éticos. Quanto a isso posso dizer que não tem problema. É uma pesquisa bem fundamentada, então quanto a isso não vejo problemas. Agora, o protocolo foi idealizado e a pesquisa foi feita. Chegou-se a um resultado parcial, que os investigadores consideraram que não era ético prosseguir a pesquisa, por ausência de resultados positivos. Foi essa a explicação dada, enquanto quanto a isso vejo algo ético a ser feito.

Agora, o protocolo é do pesquisador, da instituição. O CEP analisa e tem todas as informações. Mas quem tem que responder essas coisas é o investigador, porque o protocolo é dele.

O SR. RICARDO MADALENA - DEM - Pela ordem, Sr. Presidente.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB - Pela ordem, deputado Ricardo Madalena.

O SR. RICARDO MADALENA - DEM - Só complementando sua pergunta, acredito que a Dra. Maria Folgueira não foi objetiva. Eu gostaria de saber, porque tivemos dois profissionais renomados aqui, o Dr. Busaid e o Dr. Sérgio Simon, do qual disseram que abaixo de 14 pacientes nós não temos confiabilidade nos testes. E pelo currículo da senhora, e pelo cargo que detém, gostaria de saber se a senhora concorda com esses dois profissionais ou não.

A SRA. MARIA APARECIDA DE AZEVEDO KOIKE FOLGUEIRA -

Vossa Excelência, esse é um estudo pragmático que teve um desenho específico de fase dois. Visto que não tinha resultado positivo, feita uma analisada parcial, o investigador considerou que não era ético prosseguir a pesquisa.

O SR. RICARDO MADALENA - DEM - Pela ordem, Sr. Presidente. Ela não está sendo objetiva. Gostaria que o senhor, que deve ter entendido minha pergunta, solicitasse a resposta dela. Sim ou não, se abaixo de 14 tem confiabilidade ou não.

A SRA. MARIA APARECIDA DE AZEVEDO KOIKE FOLGUEIRA -

Nesse estudo foram incluídos mais de 70 pacientes. Foi feita uma análise global.

O SR. RICARDO MADALENA - DEM - Pela omissão da senhora, vou considerar, na minha opinião, que a senhora não respondeu, e concorda. Essa é minha opinião. Pode prosseguir presidente, desculpa.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB - De certa forma estamos envolvidos em apurar a aplicação dos recursos nessa pesquisa, e os resultados. Os recursos, eu participei junto ao governador e secretário David Uip, foram disponibilizados na ordem de cinco milhões. E ainda enquanto se formulava esse protocolo de aprovação, a Anvisa exigiu que cada paciente que fosse submetido a exames de testes, tivesse um acompanhante e recebesse uma diária de alimentação e de transporte, o que aumentaria essa pesquisa em torno de três milhões, que o governador também autorizou.

Depois de instalada, tivemos aqui um deputado médico oncologista, o deputado Pedro Tobias, que declarou em plenário que esse assunto é para ser discutido na universidade, em ambiente de pesquisa, e não em ambiente político, e que o governo já tinha gasto mais de 40 milhões de reais, o que causou um pouco de perturbação em nosso ambiente. Recentemente estivemos no Icesp com o Dr. Paulo Hoff, e ele nos apresentou suas contas, da disponibilidade de verba à sua disposição, na ordem de 300 mil reais, e que ele tinha gasto cem mil. Então a senhora veja que são coisas distorcidas. A senhora tem conhecimento do acompanhamento desses gastos? Sem colocar em dúvida o número apresentado pelo Governo do Estado, de 300 mil, e só gastaram cem. E ainda tem disponível 200. A senhora acompanhou qualquer coisa nesse sentido?

A SRA. MARIA APARECIDA DE AZEVEDO KOIKE FOLGUEIRA -

Vossa Excelência, quanto a isso eu não tenho qualquer informação. Não tenho como dizer nada mesmo.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB - É que para nós gera confusão, ficar sabendo coisas dessa maneira. Queria fazer a seguinte pergunta para a senhora, a fosfoetanolamina sintética é dada via oral às pessoas. E a informação é

que quando você toma um remédio via oral, ele é absorvido nas mucosas do intestino, é isso?

A SRA. MARIA APARECIDA DE AZEVEDO KOIKE FOLGUEIRA - Isso.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB - E quando o paciente fez um tratamento com quimioterapia, o sistema digestivo dele fica alterado, o intestino perde muito da mucosa e ele deixa de absorver via oral. Então a senhora encara a possibilidade de que, por exemplo, aqueles pacientes que foram utilizados, que já eram pacientes compassíveis, já tinham feito testes de outras maneiras, ao tomar esse medicamento, sendo ingerido, não fosse assimilado?

A SRA. MARIA APARECIDA DE AZEVEDO KOIKE FOLGUEIRA - Eu não vejo dessa maneira, porque inclusive podemos tratar os pacientes com quimioterápicos via oral. E o tratamento é eficaz. A absorção dos pacientes não é alterada com a quimioterapia. O que acontece com a quimioterapia é que ela age sobre as células em proliferação. Uma dessas é a célula do trato gastrointestinal. Então durante, enquanto estão tomando a quimioterapia, elas podem ter o trato intestinal um pouco... uma inflamação. Mas isso regride e elas passam a ter um trato gastrointestinal como era antes. Isso recupera. Não vejo dessa maneira.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB - Se eu tomar uma cerveja, tenho um teor alcoólico que o guarda me prende, porque no bafo, se eu tomar whisky, beber champanhe, a polícia me pegar, faz um teste do bafo ou me submete a um teste de sangue. E nesse caso, existem exames que determinem que quando tomamos um medicamento, há eficácia através de exame de sangue do mesmo tipo?

A SRA. MARIA APARECIDA DE AZEVEDO KOIKE FOLGUEIRA - Existem vários tipos de exame adequados para cada tipo de tratamento.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB - E poderia informar se nesse caso da nossa pesquisa, foram feitos exames desse tipo para determinar a dosagem e aproveitamento do medicamento pelos pacientes?

A SRA. MARIA APARECIDA DE AZEVEDO KOIKE FOLGUEIRA - Isso está previsto no protocolo, alguns exames de farmacocinética.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB - E poderia informar se nesse caso dessa pesquisa foram feitos alguns exames de farmacocinética?

A SRA. MARIA APARECIDA DE AZEVEDO KOIKE FOLGUEIRA - Eu não tenho informação.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB - Muito obrigado, doutora. Eu passo a palavra aos deputados da Comissão.

O SR. RICARDO MADALENA - DEM - Pela ordem, Sr. Presidente.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB - Pela ordem, deputado.

O SR. RICARDO MADALENA - DEM - Vou proferir algumas perguntas à Dra. Maria. Com toda sua experiência, a senhora não acha que o protocolo de estudos apresentado pelo Icesp ao CEP, que a senhora é coordenadora, e posteriormente ao Conep, deixou a desejar e negligenciou?

A SRA. MARIA APARECIDA DE AZEVEDO KOIKE FOLGUEIRA - Eu vejo isso como um protocolo clínico que tem base científica, e uma metodologia apropriada. Portanto, ele segue a metodologia científica.

O SR. RICARDO MADALENA - DEM - A senhora tem conhecimento desse protocolo de estudos, né? A senhora que aprovou no CEP, está de acordo com o que foi apresentado, ele não deixou a desejar e nem negligenciou, na sua opinião?

A SRA. MARIA APARECIDA DE AZEVEDO KOIKE FOLGUEIRA - É um projeto que preenche todos os aspectos éticos. E o colegiado que estou à frente considerou um protocolo ético que poderia ser iniciado no Icesp.

O SR. RICARDO MADALENA - DEM - Mesmo com a falta de farmacocinética, por se tratar de vidas humanas e recursos públicos?

A SRA. MARIA APARECIDA DE AZEVEDO KOIKE FOLGUEIRA - Vossa Excelência, esse estudo teve um desenho específico. É um estudo que avaliou inicialmente a segurança, e já existia uma dose que estava sendo utilizada pela população. É um estudo que chamamos de pragmático. Foi o estudo aprovado para dar uma resposta a uma pergunta que está bem clara. Então acredito que seja um estudo bem delineado.

O SR. RICARDO MADALENA - DEM - A senhora acha correto fazer achismo, por se tratar de vidas humanas, e não proceder com a farmacocinética? A senhora aprovou o protocolo de estudo através do CEP.

A SRA. MARIA APARECIDA DE AZEVEDO KOIKE FOLGUEIRA - Então, esse é um estudo de fase dois, e previa-se uma parte de farmacocinética. É um estudo que foi discutido com toda uma gama de pessoas, e foi aprovado por ser ético. E a segurança dos participantes está garantida.

O SR. RICARDO MADALENA - DEM - O protocolo foi cumprido à risca? A senhora tem conhecimento das pesquisas? Acompanhou o andamento?

A SRA. MARIA APARECIDA DE AZEVEDO KOIKE FOLGUEIRA - Não tenho um acompanhamento direto. No CEP nós acompanhamos por meio de relatórios, então indireto. E por tudo que o CEP recebeu, é um estudo ético que foi feito como delineado.

O SR. RICARDO MADALENA - DEM - Então se negligenciou no decorrer dos testes, a senhora não tem conhecimento?

A SRA. MARIA APARECIDA DE AZEVEDO KOIKE FOLGUEIRA - É o que eu digo para o senhor, nós temos um conhecimento através de relatórios parciais,

eventos adversos. Tudo isso é comunicado ao CEP, e analisamos. Isso em todos os protocolos que o CEP analisa.

O SR. RICARDO MADALENA - DEM - A senhora tem conhecimento do memorando do Icesp, 0221/2017? Você se recorda desse memorando?

A SRA. MARIA APARECIDA DE AZEVEDO KOIKE FOLGUEIRA - Se V. Exa. pudesse ser mais... Eu não...

O SR. RICARDO MADALENA - DEM - A senhora não se recorda?

A SRA. MARIA APARECIDA DE AZEVEDO KOIKE FOLGUEIRA - Não, me recordo assim, eu já disse para o senhor...

O SR. RICARDO MADALENA - DEM - Vou passar uma cópia, Sr. Presidente. Eu tenho outra aqui, para ir questionando. Posso proferir as perguntas?

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB - Deixa ela ler primeiro, dá uns cinco minutos.

O SR. RICARDO MADALENA - DEM - Cinco é muito, presidente. Tem mais gente para ouvir.

A SRA. MARIA APARECIDA DE AZEVEDO KOIKE FOLGUEIRA - Pode continuar, Vossa Excelência.

O SR. RICARDO MADALENA - DEM - Tem ciência?

A SRA. MARIA APARECIDA DE AZEVEDO KOIKE FOLGUEIRA - Isso passou por nosso comitê de ética.

O SR. RICARDO MADALENA - DEM - Sim. Nesse memorando o Dr. Paulo Marcelo Hoff e a Suleima dizem que cometeram um equívoco, e já comunicaram os pacientes. A senhora tem ciência disso?

A SRA. MARIA APARECIDA DE AZEVEDO KOIKE FOLGUEIRA - Isso aqui foi comunicado ao CEP.

O SR. RICARDO MADALENA - DEM - Qual a providência que a senhora tomou?

A SRA. MARIA APARECIDA DE AZEVEDO KOIKE FOLGUEIRA - Logo que nós vimos isso, os pacientes não chegaram a tomar e foram chamados para assinar um outro termo, que estivesse com três cápsulas ao dia.

O SR. RICARDO MADALENA - DEM - A senhora observa que aqui...

O SR. ED THOMAS - PPS - Pela ordem, Sr. Presidente. Só interrompendo um pouco o relator...

O SR. RICARDO MADALENA - DEM - Pois não?

O SR. ED THOMAS - PPS - Eu gostaria que o presidente fizesse a leitura do ofício, senão ficamos aqui esperando as perguntas. E até entendermos, fica difícil para adivinhar.

O SR. RICARDO MADALENA - DEM - Com certeza.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB - É um memorando do dia 13 de março de 2017, endereçado à Dra. Maria Aparecida, do comitê de ética. O Dr. Paulo Hoff e a Suleima, coordenadora de estudos e assuntos regulatórios notificam que na forma da versão da pesquisa, consta a informação de que a ingestão das cápsulas se dará através de três cápsulas, três vezes ao dia. Isso no dia 13 de março de 17. Contudo, essa informação é distinta da versão apresentada no protocolo da Conep, que se refere à ingestão de três cápsulas, uma vez ao dia. Bem como da versão atual do protocolo em si.

“Sendo assim, solicitamos autorização para que a versão seja corrigida e implementada de imediata aos pacientes do estudo, que já foram avisados desse equívoco”. Assinado pelo Dr. Paulo Hoff e pela Suleima.

O SR. ED THOMAS - PPS - Obrigado, presidente.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB - A contradição é exatamente o seguinte, no projeto de pesquisa aprovado fala-se em três pílulas ao dia. E aqui no dia 17 de março, já decorrido o ano de 2016, e dois meses de 2017, diz três pílulas, três vezes ao dia. O que assusta um pouco o conhecimento disso é que no dia 31 de março foi feita a notificação que o Icesp apresentou relatório, de que não funcionava. E também temos conhecimento de que era ingestão de três cápsulas ao dia, uma de manhã, outra no almoço e outra à tarde. E se você dá três cápsulas simultaneamente, o próprio organismo elimina e não absorve. Isso gera uma dúvida nesse procedimento. Essa é nossa dúvida.

O SR. RICARDO MADALENA - DEM - Poderia me responder qual providência a senhora tomou após receber esse memorando?

A SRA. MARIA APARECIDA DE AZEVEDO KOIKE FOLGUEIRA - A providência foi... Nós fomos comunicados que os participantes, nenhum deles havia tomado porque voltaram para assinar outro termo. Isso realmente não aconteceu.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB - Pela ordem, deputado. Queria comunicar a presença do nosso companheiro, nobre deputado André do Prado, que vem enriquecer com a presença. Muito obrigado.

O SR. RICARDO MADALENA - DEM - Aqui diz, “notificamos esse CEP de que a versão TCLE - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, de 11 de outubro de 2016, aprovado pelo CEP em três de março de 2017”, confere isso? A senhora aprovou, e em seguida a pesquisa acabou?

A SRA. MARIA APARECIDA DE AZEVEDO KOIKE FOLGUEIRA - As datas, deputado... Vossa Excelência me desculpe, mas não tenho como dizer.

O SR. RICARDO MADALENA - DEM - Mas está escrito aqui o comunicado do Paulo Marcelo Hoff e Suleima, que notificado esse CEP, que a senhora é coordenadora, da versão TCLE de 11 de outubro de 2016, aprovado pela coordenação da senhora em três de março de 2017. As pesquisas foram iniciadas em julho, e em março foi dado o veredito para toda a imprensa nacional. Nós não tivemos aprovação do CEP no decorrer da pesquisa?

A SRA. MARIA APARECIDA DE AZEVEDO KOIKE FOLGUEIRA - Vossa Excelência, eu não compreendi essa pergunta.

O SR. RICARDO MADALENA - DEM - Vou tentar ser mais objetivo. A pesquisa começou em julho de 2016, é um tema nacional que a senhora tem conhecimento. Em 31 de março de 2017 o Dr. Paulo e o secretário da Saúde vieram a público dizer que a fosfo não funciona. E o CEP, que a senhora é responsável, aprovou o TCLE em três de março. Ou seja, 27 dias depois de seis meses da pesquisa iniciada. Tem ciência disso?

A SRA. MARIA APARECIDA DE AZEVEDO KOIKE FOLGUEIRA - Se consta aqui, foi o que aconteceu.

O SR. RICARDO MADALENA - DEM - Então a pesquisa foi toda executada sem ter aprovação do CEP?

A SRA. MARIA APARECIDA DE AZEVEDO KOIKE FOLGUEIRA - Não, foi toda aprovada. Três comprimidos ao dia.

O SR. RICARDO MADALENA - DEM - Então a pesquisa decorreu com aprovação da senhora antes de julho de 2016?

A SRA. MARIA APARECIDA DE AZEVEDO KOIKE FOLGUEIRA - Sim, isso aqui é uma...

O SR. RICARDO MADALENA - DEM - Confere?

A SRA. MARIA APARECIDA DE AZEVEDO KOIKE FOLGUEIRA -
Confere.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB - Pela ordem, deputado. Queria fazer uma pergunta à senhora. Eu esqueci de fazer, me permitiria?

O SR. RICARDO MADALENA - DEM - Fique à vontade, Sr. Presidente.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB - A fosfoetanolamina sintética, foi efetuada a síntese no laboratório PDT-Pharma, em Cravinhos. Eles fizeram a síntese, e produziram o produto em sacos de 30 quilos. Esses sacos eram enviados à FURP, em Guarulhos, para fazer o encapsulamento. Ao sair do laboratório químico da PDT, eles faziam ensaios da qualidade do material que estava empregado, e do que tinha. Então saíam com um teste de qualidade do produto para a FURP.

Ao chegar na FURP, esse material foi encapsulado. E como as máquinas da FURP são de alta velocidade, eles tiveram problema no encapsulamento do material. E por isso eles introduziram um elemento inerte para favorecer o encapsulamento. Ao proceder, o número que nós temos aproximadamente é algo em torno de um a dois por cento em peso do material inerte. Uma parte desse material era silicato, e outra um produto cujo nome não me vem à tona agora, que poderia ter alterado a estabilidade do material encapsulado. Feito o encapsulamento, esse material foi levado ao Icesp com ensaio químico original da PDT.

A FURP não se preocupou em fazer um ensaio químico ou teste de estabilidade do material produzido e levado ao Icesp. Ou seja, ela encapsulou, alterou a composição, mandou para o Icesp, e falhou, porque deixou de fazer o ensaio químico ao mandar para o Icesp. O Icesp recebeu as cápsulas, mas com ensaio químico de fábrica da PDT, não da FURP. Arquivou, colocou na farmácia, e até visitamos essa farmácia onde foi depositado, e de lá era requisitado pelos pacientes. Do ponto de vista de gestão e controle da qualidade, ficou uma não conformidade evidente na hora que a FURP não fez os ensaios químicos, e nem de estabilidade do produto.

Na sua opinião, isso pode ter alterado o resultado final na hora que foi dado aos pacientes? Não sei se fui claro.

A SRA. MARIA APARECIDA DE AZEVEDO KOIKE FOLGUEIRA - Vossa Excelência foi claro. Eu acho que não tenho expertise para comentar sobre isso. Acho que não tenho como contribuir.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB - Vou dar um exemplo de controle de qualidade de gestão e normas técnicas. Se eu fizer um prédio de 30 andares, cada andar temos que fazer uma análise do concreto, dos pilares, do aço por andar. Se num determinado andar, for utilizado um concreto sem qualidade, aquele prédio pode cair porque falhou num andar. Então o procedimento de controle de gestão da qualidade é em tudo. E qualquer não conformidade tem que ser apurada. Nós entendemos que é uma falha de procedimento de não conformidade, no instante que a FURP levou ao Icesp as pílulas, sem devido controle.

A SRA. MARIA APARECIDA DE AZEVEDO KOIKE FOLGUEIRA - Eu compreendo, Vossa Excelência. É que vejo que tem uma instabilidade, cada um por um certo período. Eu entendo esse controle de gestão de entrada e saída, mas não posso falar para o senhor, porque não tenho essa expertise. Eu compreendo isso, essas várias checagens, mas não tenho como me pronunciar.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB - Obrigado. Com a palavra, nobre deputado Ricardo Madalena.

O SR. RICARDO MADALENA - DEM - Já estou finalizando, presidente. Mas queria passar para a observação, de que esse memorando do Icesp é do dia 13 de março. Ou seja, quando estavam encerrando as pesquisas praticamente, só ficando com melanomas, se não me falha a memória. Pedindo a mudança de três cápsulas, uma vez ao dia, para três vezes ao dia. E dizendo que cometeu um equívoco. Como que comete equívocos com vidas humanas? É simples assim cometer equívocos? É lamentável, a verdade é essa.

Nós estamos aqui apurando recurso público e se cumpriram o protocolo, que na minha opinião não cumpriram. Não estamos aqui para dizer se a fosfo funciona ou não. Isso quem vai dizer são os testes com confiabilidade, honestidade e segurança. É isso que vai acontecer aqui. Agora um memorando que já estava pronto para vir falar em

público, que a fosfo não funciona, acho que é mais para se defender de algo futuro que possa acontecer. Só isso. Muito obrigado, Sr. Presidente.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB - Obrigado. Mais algum deputado quer fazer uso da palavra, alguma pergunta? Doutora, queria agradecer pela sua presença, e dizer que nosso maior interesse é, determinando algumas não conformidades, como descobrimos, que haja continuidade nas pesquisas. O secretário da Saúde determinou que se paralisasse, e temos informação de que o próprio Icesp continuou fazendo as pesquisas com algum melanoma que houve determinação.

A nossa ideia é que os gastos foram poucos, nada alarmante, pelo que se falou. Há algumas falhas em procedimentos em termos de não conformidades. E nosso interesse é que levamos ao retorno, e inclusive existe uma carta do Dr. Paulo Hoff pedindo uma reformulação do protocolo em face das observações, e que se desse continuidade. Nós hoje estamos com a fábrica da PDT paralisada, porque ela não tem o técnico que faz a síntese. Ao mesmo tempo, o que eles têm arquivado lá já venceu o prazo de validade. Ou seja, mesmo o Icesp nós constatamos que existem arquivos na farmácia, armazenados, produtos que venceram agora em fevereiro. Então não podem mais ser aplicados.

Então para dar continuidade, precisa-se autorizar a fábrica, e o próprio Icesp refazer esse protocolo, como já foi proposto pelo Dr. Paulo Hoff, para que tenhamos a continuidade das pesquisas. Sabemos a dificuldade de tudo, mas nosso espírito é quê... Os planos de saúde hoje estão cobrando cada vez mais caro pela evolução da medicina, o sistema SUS não comporta. A medicina evolui, a ciência médica, agora com quimioterapia, radioterapia, imunologia, evolui 10% ao ano, enquanto a renda da população cresce 2%. Então cada vez mais aumenta a diferença entre o que nós oferecemos ao povo e o que o povo dispõe de condição.

Nossa ideia aqui é exatamente ajudar, e quem sabe conseguir certificação de um produto que se resolver 20% dos casos, para nós é... Muito obrigado por sua presença. Esperamos que em outra oportunidade, se possível, convidá-la novamente.

A SRA. MARIA APARECIDA DE AZEVEDO KOIKE FOLGUEIRA - Obrigada.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB - Dando continuidade, queria convidar para que fizesse parte da nossa inquirição, o Dr. Roger Chammas. Médico formado em 1988, concluiu seu doutorado em Ciências Biológicas e Bioquímicas. Tem um vasto currículo aqui nos Estados Unidos, na Suíça, em Harvard. É docente da Faculdade de Medicina da USP desde o ano de 2000, e professor titular na área de oncologia básica. E coordena o Centro de Investigação Transnacional em Oncologia, unidade de pesquisa básica do Instituto do Câncer do Estado de São Paulo, da Faculdade de Medicina da USP.

É membro de várias associações internacionais, da Sociedade Brasileira de Biologia Celular, da Academia Brasileira de Ciências, e editor acadêmico. É com prazer que chamamos o senhor aqui para ajudar a meta do nosso trabalho. O senhor estava escutando já a primeira etapa, então vou me dar o direito de dispensar os prolegômenos da minha fala, e apenas pedir ao senhor que leia o Termo de Compromisso.

O SR. ROGER CHAMMAS - Boa tarde a todos. Eu, Roger Chammas, infra-assinado no RG 16153496, exercendo cargo de presidente do Conselho Diretor no Instituto do Câncer do Estado de São Paulo, fui convocado para comparecer a essa Comissão Parlamentar de Inquérito como testemunha. Com fundamento nos Art. 213 e 218 do Código de Processo Penal, combinados com o parágrafo segundo do Art. 13 da constituição do Estado, e com o Art. 3 da Lei Estadual 11.124, de dez de abril de 2002, declaro que fui advertido a dizer a verdade sob pena de incorrer no crime previsto no Art. 4, inciso dois da Lei Federal 1.579, de 18 de março de 1952. São Paulo, 12 de março de 2018. Assino embaixo.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB - Obrigado.

O SR. GILENO GOMES - PSL - Sr. Presidente, pela ordem.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB - Pela ordem, Gileno.

O SR. GILENO GOMES - PSL - Pedir permissão porque preciso me retirar para o Colégio de Líderes, porque temos algumas coisas para tratar.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB - Pois não. Nós continuamos com a oitiva do Dr. Roger. Acho que é uma coisa que vai nos ajudar a esclarecer. Não vejo inconveniência, inclusive porque nossa audiência está sendo gravada, e não haverá dúvidas. Dr. Roger, você já escutou tudo que perguntei, e queria que o senhor confirmasse. O senhor tem conhecimento e trabalhou na formulação do plano de pesquisa, do protocolo aprovado e tudo isso? O senhor tem pleno conhecimento disso?

O SR. ROGER CHAMMAS - Eu tenho conhecimento do plano de pesquisa. Não trabalhei no plano, mas o acompanhei em diversos momentos. Fui cientificado por protocolo.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB - Obrigado. Então farei minha pergunta. O laboratório PDT-Pharma de Cravinhos fez a síntese da fosfoetanolamina, e entregou à FURP. Ao fazer a síntese, um processo químico, fez análise química do produto. Então o produto que eles produziram foi levado e ensaco em sacos de 30 quilos para a FURP fazer as cápsulas. Ao chegar na FURP, foi encapsulado em cápsulas de 500 miligramas, e por questão de manuseio, colocaram uma mistura de um elemento internet. Havia um silicato...

O SR. ROGER CHAMMAS - Estearato de magnésio.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB - Estearato de magnésio, deixa eu escrever. E consta que às vezes o estearato de magnésio quebra o equilíbrio do material encapsulado e altera um pouco a sua qualidade. A FURP, ao entregar o material já encapsulado ao Icesp, e já com o elemento inerte, não fez testes nem de estabilidade, e nem químicos. Já entregou a cápsula, e junto delas acompanhou o exame químico fornecido pela PDT. Então nós julgamos isso uma não conformidade que pode ter alterado os resultados das pesquisas.

O Icesp recebendo isso, armazenou na farmácia, e à medida em que era requisitado para os pacientes, foi sendo fornecido. Você estava fornecendo um elemento que não tinha confiabilidade dos testes. Queria saber sua opinião sobre isso. Essa é uma conjectura plausível, é possível isso acontecer, mas é muito pouco provável, pela natureza, como o senhor mesmo disse, da inércia do excipiente. Os pesquisadores

trabalham com possibilidades. Se a sua pergunta for, “é possível?”, minha resposta objetiva é que é possível. É provável? Eu acho que não.

O que nós costumamos fazer quando desenvolvemos pesquisas colaborativas, é ter todas as partes envolvidas na colaboração seguindo muito de perto cada um dos passos da pesquisa. Cabe ao grupo que fez o desenvolvimento da fosfoetanolamina, fazer esse acompanhamento. Eu entendo onde o senhor quer chegar, entendo a possibilidade disso, do senhor estar correto na sua conjectura, mas gostaria de deixar registrado aqui que o grupo que fez a síntese, é o grupo que deveria ter o conhecimento sobre a farmacotécnica, e aconselhar o grupo da FURP a respeito da adequação de usar esse ou aquele incipiente. Bem como desenvolver os testes de instabilidade.

Não foi feito um teste de checagem por conta de um segundo incipiente, é verdade. Isso coloca em risco? Honestamente, eu não acredito. Mas veja, vou usar as palavras do deputado Madalena. Essa é a minha opinião, não embasado em fatos que devem ser apurados no desenvolvimento de pesquisa. E é por isso que defendemos que pesquisas sejam desenvolvidas.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB - Considerando a questão até financeira que o Estado, na minha opinião, até investiu pouco...

O SR. ROGER CHAMMAS - Foram 600 mil reais, inicialmente destinados ao Icesp. Desses 600 mil, como foram recrutados 72, 73 pacientes, o investimento feito é da ordem de 90 e poucos mil reais. Esse foi o investimento via Secretaria de Estado da Saúde, como patrocinadora do estudo. Foi depositado na nossa conta da Faculdade de Medicina, e cerca de 16% dos recursos foram utilizados. O investigador principal, meu colega Paulo Hoff, após avaliação interina desse estudo, o que é praxe de ser feita, para evitar maiores prejuízos à população, e inclusive maiores prejuízos financeiros, chegou à conclusão de que deveria suspender a inclusão de novos pacientes no estudo. E é isso que foi feito.

Trataram-se 72, 73, e os pacientes em tratamento continuam em tratamento, recebendo a dose. E parou-se a inclusão de novos pacientes, justamente com objetivo de dar máxima economicidade. Não vamos fazer malefícios aos pacientes, não estamos gerando benefícios a eles, e não vamos custar recursos aos cofres públicos. Foi essa a lógica...

O SR. RICARDO MADALENA - DEM - Pela ordem, Sr. Presidente.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB - Pela ordem.

O SR. RICARDO MADALENA - DEM - Aproveitando um gancho, o Dr. Chammas acabou de dizer, “não vamos fazer malefícios”. Se foi testada a toxicidade dela e não tinha mal nenhum que fizesse ao paciente, por que o senhor está dizendo malefícios aos pacientes?

O SR. ROGER CHAMMAS - Existem os malefícios físicos, e também aqueles de ordem psicossomática e social, que envolvem a venda de uma falsa esperança. Então a suspensão de um estudo que está fadado a não trazer benefícios, pode gerar uma tensão psicológica para indivíduos que são extremamente vulneráveis, os pacientes com câncer que nós atendemos. E pode gerar uma condição que os leva a acreditar em algo que não será atingível. Então com esse objetivo de minimizar malefícios, além dos malefícios decorrentes da aparente não toxicidade do composto, precisamos também pensar no resto do indivíduo, que é seu aspecto psicológico e social.

Por isso que eu digo que não pensamos nos malefícios, não vai gerar benefícios, e no princípio de economicidade optou-se por suspender a inclusão de novos pacientes, e não suspender o estudo. Chegando-se à conclusão de que a posologia utilizada não era suficiente para atingir os objetivos. Em condições normais, revê-se o protocolo, faça uma emenda a ele e eventualmente pode-se dar prosseguimento a esse mesmo protocolo, com grupos em que a chance de sucesso é maior, e não causa malefícios a eles. Está claro?

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB - Pela ordem. Nós temos aqui um ofício do dia 24 de abril de 2017, do secretário de Estado da Saúde, David Uip, endereçado ao reitor da USP, devolvendo o professor Salvador, que estava na fábrica da PDT fazendo a síntese da fosfo. E nesse ofício aqui, ele fala o seguinte. Conforme a divulgação em 31 de março, da suspensão da pesquisa pelo Instituto do Câncer do Estado de São Paulo, que concluiu que o resultado apresentado não foi o esperado no protocolo de pesquisa, ele devolve o professor Salvador para o laboratório de química da USP, paralisando a produção. Esse ofício levou em conta o que foi falado no dia 31.

Depois do dia 31 de março o Dr. Paulo Hoff entrou, inclusive querendo reformular o protocolo de pesquisa, tudo isso. É o que gostaríamos de levar para frente, não da suspensão como está aqui. Agora, o laboratório PDT, como fez a síntese, tinha disponível um excesso de material que a própria FURP não utilizou. E por liminares judiciais, eles foram obrigados a entregar. Nós temos conhecimento que foram entregues mais de 2.500 liminares para pacientes que, com medida judicial, tiveram acesso ao produto. Mas essas liminares não têm acompanhamento médico, o advogado apenas insere o laudo dos exames clínicos do paciente.

Através de liminar o paciente requer o produto na PDT, tem acesso por medidas judiciais e vai tomando a seu critério, sem um acompanhamento médico. Quer dizer, nós não sabemos, não tem nenhum médico dizendo que funcionou ou não. O que nós temos são informações de que para muita gente funcionou. Mas é muito empírico isso. Qual é o nosso objetivo aqui? Sabendo que até hoje os custos foram muito abaixo do previsto, e que temos disponibilidade financeira dentro desse plano de pesquisa, e que verificamos e achamos algumas não conformidades que colocam em dúvida a qualidade do produto utilizado, temos interesse de que seja reformulado o protocolo e as pesquisas tenham continuidade. O senhor concorda com isso?

O SR. ROGER CHAMMAS - Eu acho uma estratégia bastante ponderada, para que se evolua e se evitem equívocos que vêm ocorrendo com essa história toda, desde 2015. Um dos equívocos, e acho que essa Casa tem um papel fundamental em tentar evitar, é que se distribuam liminares judiciais para dar direito aos indivíduos para usar uma substância cuja eficácia não foi de fato atestada.

O que nós sabemos hoje, com base nesse estudo feito em nosso instituo, nas condições em que ele foi feito, utilizando uma dose de 1.500 miligramas de fosfoetanolamina no ataque, e mil miligramas de fosfo na manutenção de pacientes em três grandes cortes; câncer colorretal, com 21 pacientes; mama, com 15 ou 16 pacientes; e melanoma com 14 pacientes. Todos esses grupos com número de indivíduos recrutados acima do número mágico que meus colegas atribuíram para dizer da eficácia ou não dos protocolos clínicos...

O SR. RICARDO MADALENA - DEM - Pela ordem, Sr. Presidente. Quero corrigir o Dr. Chammas a respeito das cortes. Cabeça e pescoço, três; pulmão, três;

colorretal, que na minha opinião, foi intencional, 21; mama, 12; útero, seis; próstata, oito; melanoma, 13; pâncreas, três; estômago, três; fígado, um.

O SR. ROGER CHAMMAS - Eu citei somente aqueles que havia maior número de recrutamento. Obrigado por colocar...

O SR. RICARDO MADALENA - DEM - E o senhor citou os números erroneamente. Cuidado, o senhor está sob juramento. Cuidado com aquilo que venha falar aqui, tentando ludibriar todo mundo que está aqui.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB - O senhor poderia repetir os números que falou?

O SR. RICARDO MADALENA - DEM - Acho que ele não leu o juramento. Ele leu o juramento, presidente?

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB - Ele já leu.

O SR. ROGER CHAMMAS - Li o juramento, deputado.

O SR. RICARDO MADALENA - DEM - Então desculpa.

O SR. ROGER CHAMMAS - Muito obrigado por me corrigir, deputado. 21 pacientes na corte de câncer colorretal, 12 pacientes na corte de câncer de mama, e 13 pacientes na corte de melanoma. Foi isso que eu falei.

O SR. RICARDO MADALENA - DEM - Isso é documental de vocês.

O SR. ROGER CHAMMAS - Muito obrigado.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB - E próstata é quanto?

O SR. ROGER CHAMMAS - Próstata é menos, é um número muito pequeno.

O SR. RICARDO MADALENA - DEM - Oito.

O SR. ROGER CHAMMAS - Então das dez cortes, três foram com números muito próximos daqueles que meus colegas colocaram como número crítico para algum tipo de conclusão. Esse é o ponto que eu gostaria de deixar claro aqui. E foram feitos ao todo, o teste clínico foi feito em 72 pacientes - por favor, me corrija se eu estiver errado, dos quais se observou algum efeito em somente um paciente. Esse foi o resultado. Então com base nesses números, com uma análise interina em função dos grupos mais prevalentes - colorretal, mama e melanoma - a sugestão foi de suspensão da inclusão de novos pacientes, porque não se demonstraria um aparente benefício clínico, e se evitaria mais malefícios psicossociais para esse grupo. Foi isso que foi feito.

Agora, qual é a conduta que deveria ser feita do ponto de vista de pesquisa clínica, se é que há interesse em continuar a investir nessa linha? Primeiro, entender de fato aspectos da farmacocinética da droga, que não estão claros até hoje. Não existe técnica para fazer a dosagem de fosfoetanolamina em material de plasma congelado, de maneira clara. Existe a asserção de que a fosfoetanolamina não é uma droga ativa, mas uma pró-droga. Isso significa que ela vai ser modificada pelo organismo, fazendo algo que tenha algum efeito. O que é esse algo que tenha efeito? O que nós temos que medir? A fosfoetanolamina ou no que ela se converteu? Nós não sabemos isso ainda.

Alguns colegas meus mais conservadores diriam que foi muito precoce fazer qualquer teste clínico, como nossos colegas da USP São Carlos vêm fazendo. E o que nosso instituto quis fazer foi, numa abordagem pragmática, tentar avaliar o que foi feito por São Carlos da mesma maneira que foi feito por São Carlos, de acordo com as informações obtidas e pactuadas com o inventor da droga. É isso que foi feito.

O SR. RICARDO MADALENA - DEM - Negativo. Durante 20 anos, o que o professor Gilberto recomendou era três vezes ao dia; café da manhã, almoço e janta. E o protocolo de estudo feito pelo Dr. Paulo Marcelo Hoff, que teve a anuência do senhor...

O SR. ROGER CHAMMAS - O protocolo não tem anuência.

O SR. RICARDO MADALENA - DEM - O senhor participou do protocolo de estudo?

O SR. ROGER CHAMMAS - Não participei. O protocolo de estudo tem aprovação do CEP, nossa comissão de ética, e pelo Conep que fica em Brasília. Então ele foi aprovado em duas instâncias, por indivíduos não envolvidos com o estudo.

O SR. RICARDO MADALENA - DEM - Ok. Durante 20 anos foi dado para a população café da manhã, almoço e janta. E o protocolo de estudo fez com que apresentasse três cápsulas tomadas ao mesmo tempo, só uma vez ao dia. Completamente diferente daquilo que é usual durante 20 anos. Então você já vê que teve segundas intenções, sem hipótese nenhuma.

O SR. ROGER CHAMMAS - Deputado, o senhor não pode chegar a essa conclusão de segundas intenções.

O SR. RICARDO MADALENA - DEM - Essa é a minha opinião.

O SR. ROGER CHAMMAS - Mas entendi que não deveríamos opinar.

O SR. RICARDO MADALENA - DEM - O senhor não está opinando hoje? O senhor falou um monte de vezes, “acho, acho”. O senhor cientista falar “acho”?

O SR. ROGER CHAMMAS - Podemos falar “acho”, então?

O SR. RICARDO MADALENA - DEM - Eu não estou falando, você que está falando “acho” toda hora aqui.

O SR. ROGER CHAMMAS - Eu posso falar “acho”, como o senhor pode falar?

O SR. RICARDO MADALENA - DEM - Aí vai da sua consciência e da sua ética profissional.

O SR. ROGER CHAMMAS - Perfeito, então vou lhe dar a minha opinião. Por favor, vou ouvir e respeitar a sua opinião. Vou insistir num ponto, o professor Chierice, nosso colega da USP de São Carlos, sempre teve portas abertas na USP e em nossa

instituição, que é mais nova. Ele nos visitou várias vezes, e esteve conosco, com meus colegas, desenvolvendo o protocolo. Ele esteve conosco desenvolvendo o protocolo.

O SR. RICARDO MADALENA - DEM - Ele não confirma isso. Ele esteve aqui e falou que não participou.

O SR. ROGER CHAMMAS - Ele estava sob juramento?

O SR. RICARDO MADALENA - DEM - Não, ele foi convidado.

O SR. ROGER CHAMMAS - Bom, de qualquer maneira, o senhor recebeu a troca de e-mails em que ele...

O SR. RICARDO MADALENA - DEM - Existe a ata?

O SR. ROGER CHAMMAS - Existem documentos, não a ata. Veja, a praxe da ciência é um pouco menos formal do qual o senhor está acostumado. Nós fazemos pesquisas com base em confiança mútua entre partes envolvidas. E nós confiamos, como o professor Chierice confiou, na qualidade de muitos dos nossos colaboradores, na organização desse ensaio clínico. E todas as coisas iam muito bem, até que o resultado foi negativo. Onde vem a má fé?

O SR. RICARDO MADALENA - DEM - Resultado negativo de apenas uma corte preenchida. E o pior, que é o colorretal.

O SR. ROGER CHAMMAS - Vossa Excelência está certa, e aí a opinião do investigador principal que precisamos respeitar, foi de que com esse protocolo, devemos interromper e suspender a inclusão. Isso não significa que se coloca uma pá de cal na abordagem. Significa tão somente que com a dosagem de três comprimidos numa só vez ao dia, seguido de manutenção com dois comprimidos uma só vez ao dia, o protocolo não funciona. E nós não vamos mais enganar os pacientes com um protocolo que não funciona. Precisamos melhorar o protocolo, para ver se ele tem algum tipo de resultado que possa ser benéfico aos pacientes. Essa é a história.

Quando se fala de suspensão de inclusão, é isso que se quer dizer. Eu lamento que tenha havido um equívoco da parte do secretário ao informar ao magnífico reitor da suspensão do estudo. O estudo teve sua inclusão suspensa, e não foi suspenso. Os pacientes continuariam recebendo a fosfoetanolamina. É assim que se faz pesquisa clínica. Tão simples quanto isso, é uma questão técnica.

O SR. RICARDO MADALENA - DEM - Teremos aqui o Paulo Hoff e também convocação do professor nas próximas audiências. O senhor terminou, Sr. Presidente? Porque tenho um questionário de perguntas a fazer.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB - A palavra está com você. Contamos aqui com a participação e colaboração do nobre deputado Pedro Kaká. Você quer fazer alguma inquirição ao nosso? Muito obrigado. Márcio? Então com a palavra, deputado Ricardo Madalena.

O SR. RICARDO MADALENA - DEM - O senhor como presidente do conselho diretor, tem várias atribuições, pois a instituição é muito complexa. Seu cargo é de extrema responsabilidade. O senhor concorda com isso?

O SR. ROGER CHAMMAS - Concordo. E felizmente nós temos uma equipe bastante bem montada, o que permite que nós capilarizemos todas as atividades de maneira que na realidade, não é o indivíduo que responde por tudo, mas um grupo bastante coeso de muitos colaboradores que respondem pelo bom andamento das atividades no Instituto do Câncer.

O SR. RICARDO MADALENA - DEM - Como que o senhor consegue tempo para se dedicar às pesquisas?

O SR. ROGER CHAMMAS - Com muito comprometimento de ordem pessoal.

O SR. RICARDO MADALENA - DEM - O senhor realizou quantas pesquisas aproximadamente, nos últimos nove anos?

O SR. ROGER CHAMMAS - O que o senhor entende por pesquisas? Se forem artigos publicados, tenho hoje 158 artigos publicados. Esses artigos não são resultado cada um de uma pesquisa, mas resultados de projetos de pesquisa isolados. E de novo, como comento com o senhor, nós tivemos a oportunidade de formar uma equipe bastante coesa, e dessa maneira colaboramos com nossos colegas, com o objetivo de gerar conhecimento com recurso financeiro que nos é dado para geração de conhecimento.

O SR. RICARDO MADALENA - DEM - Efetivamente, o que o senhor trouxe para a sociedade em dez anos de pesquisa, num total de desembolso dos cofres públicos de quatro milhões, 676 mil, 459 reais e 28 centavos?

O SR. ROGER CHAMMAS - Obrigado por ter feito a soma. A maior parte desse recurso, felizmente vai para a formação de recursos humanos. A principal contribuição que nós cientistas temos hoje em dia com a nossa comunidade, é a formação de recursos altamente qualificados, ou alunos de graduação que fizeram iniciação científica em nossos grupos, alunos de mestrado que fizeram conosco, alunos de doutorado e pós-doutores, muitos dos quais hoje estão em diferentes universidades dentro e fora do país, fazendo pesquisas e ensinando as pessoas.

Então a principal contribuição social que dei nos últimos dez anos com esse montante de recursos, uma parte significativa foi para formação de recursos. E esses recursos estão, espero, sendo utilizados para a formação e melhoria da qualidade de ensino na área de ciências fundamentais da saúde e medicina. Do ponto de vista de descobertas que tenham sido feitas, e eventualmente sejam benéficas para a sociedade V. Exa., vou me guardar ao direito de esperar fazer esse senso quando eu tiver 65 anos e me aposentando, para poder voltar os olhos para as descobertas que eu tenha feito e sejam úteis para a sociedade. Mas vou continuar trabalhando pelos próximos 23 anos, até eu completar 65 anos, para fazer isso da melhor forma possível.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB - Eu não entendi, o senhor vai se aposentar com 65?

O SR. ROGER CHAMMAS - Com 75.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB - A universidade aumentou o teto?

O SR. ROGER CHAMMAS - Sim, essa é minha idade de aposentadoria.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB - Daqui quantos anos?

O SR. ROGER CHAMMAS - 23 anos.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB - Parabéns.

O SR. RICARDO MADALENA - DEM - O senhor tem ciência que na pesquisa não poderia, após o questionamento dos auditores, dar lanche e deslocamento aos pacientes, que isso ia onerar. Existe isso?

O SR. ROGER CHAMMAS - Não, desconheço isso. Na realidade, é uma sugestão do Conep que se faça isso.

O SR. RICARDO MADALENA - DEM - Qual a sua real função na pesquisa?

O SR. ROGER CHAMMAS - Nenhuma.

O SR. RICARDO MADALENA - DEM - Nenhuma? Nada?

O SR. ROGER CHAMMAS - Ah, desculpa. Eu me comprometi a fazer uma avaliação da microbiota da flora intestinal, das pacientes da corte de câncer de mama, após utilização da fosfoetanolamina num segundo momento da pesquisa. Mas infelizmente isso não vai acontecer com essa dose.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB - Não foi feito?

O SR. ROGER CHAMMAS - Foi feito com sete pacientes, antes e após, e os resultados foram muito erráticos, sugerindo pouco efeito sobre a microbiota intestinal. Foram feitos sem utilização dos recursos originalmente...

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB - Só para esclarecer, nobre deputado Ricardo Madalena. Aquele dia que estivemos no Icesp, eu questioneei o Dr. Paulo Hoff exatamente sobre a exigência na fase de aprovação do protocolo de pesquisa da Anvisa, de que fosse dado o vale transporte e alimentação para a pessoa e o acompanhante. Ele falou que eles equacionaram isso de maneira que a pessoa só ia uma vez por semana no instituto, para ver o andamento. Recebia o material da semana toda e era orientado para tomar em casa, assim evitando a despesa de traslado e alimentação não só dele, como do acompanhante. Foi a maneira que eles encontraram para economizar.

O SR. RICARDO MADALENA - DEM - Ok. Quantas pesquisas estão em andamento, que o senhor faz parte hoje no Icesp?

O SR. ROGER CHAMMAS - As principais pesquisas em andamento hoje que lidero, são cinco subprojetos de pesquisa num grande projeto de pesquisa, que é compreender os mecanismos de falhas terapêuticas. Os outros eu figuro como colaborador eventualmente, por ser responsável pelo biobanco do Icesp. E frequentemente apareço como colaborador dessas pesquisas. Mas que atribuo a minha liderança, são cinco projetos.

O SR. RICARDO MADALENA - DEM - Ok. Quando se testava a toxicidade com dez pacientes, o Dr. Paulo Hoff disse a seguinte frase para a imprensa. “Não era o objetivo dessa fase testar a eficácia, mas mostra que o produto não é tão milagroso como se imagina”. Como o senhor me explica cientificamente essa frase do Dr. Paulo Marcelo Hoff?

O SR. ROGER CHAMMAS - Eu sugeriria que o senhor perguntasse ao professor Paulo Hoff, para explicar. O que eu posso fazer é uma leitura dessa frase, e tentar explicá-la de acordo com a minha visão. É isso que o senhor quer?

O SR. RICARDO MADALENA - DEM - Sim.

O SR. ROGER CHAMMAS - Então o senhor pode repetir a frase? Vamos repetir aos poucos, e dividimos.

O SR. RICARDO MADALENA - DEM - Ok. “Não era o objetivo dessa fase testar a eficácia”.

O SR. ROGER CHAMMAS - Sim, pois não. Posso explicar?

O SR. RICARDO MADALENA - DEM - Pode.

O SR. ROGER CHAMMAS - A primeira fase é voltada ao teste de toxicidade. A ideia da toxicidade é ver se a dose é segura, se existe alguma coisa que impede o uso por causar toxicidade. Então no início, com os dez pacientes, na primeiríssima fase, e veja, esse é um estudo pragmático, já existe informação de que essa dose talvez fosse mesmo segura, o objetivo não era ver eficácia do ponto de vista clínico, avaliado radiologicamente com eventual não progressão e crescimento da massa tumoral, ou eventualmente diminuição. O que se observou com esses dez pacientes, é que infelizmente eles tiveram seus cânceres progredindo. Ele não era tóxico, e o câncer continuou crescendo. Foi isso que meu colega quis dizer.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB - Pela ordem, deputado. Queria comunicar a presença do nobre deputado Pedro Tobias, presidente estadual do PSDB, médico oncologista. Mais ou menos 40 anos fazendo cirurgia na área, em Bauru, etcetera.

O SR. RICARDO MADALENA - DEM - Seja bem-vindo, Pedro Tobias, um baluarte na região de Bauru, que muito tem feito pela região. Dando continuidade. “Mas mostra que o produto não é tão milagroso quanto se imagina”.

O SR. ROGER CHAMMAS - Isso. Como não houve nenhum resultado em dez, significa que a eficácia seria muito pequena. Só isso.

O SR. RICARDO MADALENA - DEM - O senhor acredita que os dados apresentados no relatório de segunda fase possibilitam tirar conclusões científicas sobre o benefício ou não da fosfoetanolamina?

O SR. ROGER CHAMMAS - Sim, acredito.

O SR. RICARDO MADALENA - DEM - Poderia passar o vídeo, fazendo um favor?

O SR. ROGER CHAMMAS - Com esse desenho, eu acredito.

O SR. RICARDO MADALENA - DEM - Um seminário do Dr. Durvanei, que o senhor participou ano passado.

* * *

- É exibido um vídeo.

* * *

O SR. RICARDO MADALENA - DEM - Eu lhe pergunto, Dr. Roger, não seria precipitado, com apenas uma corte completa, dizer que as demais não teriam confiabilidade, segundo vossos colegas que passaram por essa Casa? De todos os pacientes, principalmente os de estado terminal, e uma corte complicada, que é a de colorretal, tirar decisões precipitadas e dizer que a fosfo não funciona?

O SR. ROGER CHAMMAS - Honestamente não, deputado. Muito obrigado por ter trazido o vídeo. Eu percebo que meu tratamento de AVG está melhorando pouco a pouco. Mas de qualquer maneira, o que os estudos mostram, por favor, vamos deixar isso bem claro, é que o grupo tem uma proposta saudável de investigação, que busca fazer a síntese de fosfolipídios. A fosfoetanolamina não é um fosfolipídio, mas um ester que vai ser transformado em fosfolipídio, que teve inspiração em trabalhos que foram feitos na literatura com a descoberta de drogas que bloqueiam a proliferação de

Leishmania, um composto chamado miltefosina, a partir do qual a fosfoetanolamina recebe uma calda lipídica e acaba tendo uma série de atividades.

Isso foi feito in vitro, e depois o grupo liderado por meu colega Durvanei Augusto Maria, com quem tenho inclusive trabalhos publicados, mostrou que quando se dá o composto via intraperitoneal, diretamente na barriga dos animais de experimentação, também se notava algum tipo de efeito. Não se estudou, ou pelo menos não publicaram resultados mostrando o que acontece com a fosfoetanolamina, se ela é de fato convertida nos fosfolipídios, as drogas provavelmente mais ativas. Não se mostrou isso. É necessário fazer pesquisa sim nessa área, e era isso que eu estava me referindo há dois, três anos, quando falei sobre isso.

Houve um salto na metodologia científica, e decidiu-se dar a fosfoetanolamina por boca, sem nenhuma evidência da conversão da fosfoetanolamina em qualquer coisa que pudesse de fato tratar tumores. Nesse sentido, como a absorção da fosfoetanolamina se dá a nível de intestino, a corte colorretal é a melhor corte para avaliar se a fosfoetanolamina vai ter algum efeito, porque o tumor está lá direto na linha da absorção. Então se tivesse algum efeito no colorretal, muito provavelmente poderia ter algo a se explicar em outras áreas. É por isso que nós temos essa conjectura de que com essa dose, esse estudo não deveria continuar.

O SR. RICARDO MADALENA - DEM - E o senhor não acha que comprometeu dar três cápsulas ao mesmo tempo, em vez de espaçar para poder fazer a ingestão na corrente sanguínea ficar mais presente?

O SR. ROGER CHAMMAS - Desculpa deputado, mas não sabemos.

O SR. RICARDO MADALENA - DEM - Sem farmacocinética não dá para saber.

O SR. ROGER CHAMMAS - Isso, sem o estudo de farmacocinética que deveria ter sido feito em colaboração estreita entre o grupo de São Carlos e os outros grupos... Por favor, não retiremos a responsabilidade do grupo de São Carlos em fazer todo o acompanhamento, pesquisa é uma atividade colaborativa. O que o grupo do Icesp fez foi tão somente fazer um estudo pragmático dizendo, “o que nossos colegas de São Carlos estão fazendo, nós faremos o mesmo”. Se o desenho do Icesp for considerado

inadequado por falta de farmacocinética, igual culpa tem o grupo de São Carlos. Eles nunca fizeram farmacocinética. Nós não sabemos absolutamente nada sobre a absorção da substância.

O SR. RICARDO MADALENA - DEM - E o senhor não acha que foi errado fazer achismo?

O SR. ROGER CHAMMAS - Honestamente, eu defendi nesse mesmo simpósio que não deveríamos distribuir fosfoetanolamina. Eu disse nesse simpósio que a ideia era promissora, e continuo achando. Sou um pesquisador. Existe plausibilidade, como o presidente comentou, agora daí a isso ser uma droga pronta para liberação, não. Mil vezes não. Não pode ser assim.

O SR. RICARDO MADALENA - DEM - Esse achismo por falta de farmacocinética, o estágio avançado dos pacientes, ou seja, quase todos terminais, número insuficiente de pacientes por corte, o senhor acha que isso não comprometeu o resultado, para vir falar com confiabilidade com apenas uma corte?

O SR. ROGER CHAMMAS - Vossa Excelência, não. É antiético fazer um estudo com pacientes que têm alguma chance de tratamento em outra linha.

O SR. RICARDO MADALENA - DEM - Mas esses pacientes não tinham mais condições?

O SR. ROGER CHAMMAS - Esses são os pacientes com estágio avançado.

O SR. RICARDO MADALENA - DEM - Não poderia testar todos com as cortes completas?

O SR. ROGER CHAMMAS - Mas deputado, nos primeiros 21, 12, e 13...

O SR. RICARDO MADALENA - DEM - Um, três, seis, oito...

O SR. ROGER CHAMMAS - Não, nesses primeiros grupos, 46 primeiros pacientes, houve um resultado. A dose é insuficiente. Nós precisamos fazer farmacocinética e entender mais a droga, precisamos fazer um estudo.

O SR. RICARDO MADALENA - DEM - Então o senhor concorda que tem que estudar mais essa droga...

O SR. ROGER CHAMMAS - Claro.

O SR. RICARDO MADALENA - DEM - Antes de tomar qualquer atitude e tomar conclusões precipitadas? O senhor acabou de dizer aqui.

O SR. ROGER CHAMMAS - Não. A conclusão precipitada é que esse estudo com essa posologia deveria ser encerrado. Isso não significa que outros estudos não devam ser feitos. Agora, eu faria outros estudos com mais informações. Só isso. Aliás, o grupo interministerial está buscando essas informações.

O SR. RICARDO MADALENA - DEM - Ok, muito obrigado. Era só isso, Sr. Presidente.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB - O deputado Pedro Tobias quer fazer uma intervenção. Mas você me permite antes? Porque estou com uma dúvida de engenheiro, que é mais linear nas coisas. Queria apresentar essa dúvida. A informação que eu tenho é de que o nosso organismo produz a fosfoetanolamina, e atua no metabolismo através do sistema imunológico. E a nossa vida moderna, a contaminação de agrotóxicos, radiação solar, tudo isso afeta o nosso sistema imunológico. A fosfoetanolamina feita fora do corpo através de síntese química é um produto que você tomando, ajuda o sistema imunológico a combater as células doentes. Essa é a concepção que tenho.

Se tomo um antibiótico, ele já atua direto na bactéria. Se eu tomo esses medicamentos, mesmo a quimioterapia, já atua direto na célula. A informação que tive até agora é de que a fosfoetanolamina sintética produzida fora do corpo humano, entra no corpo humano e atua no sistema imunológico. Muita gente pode reagir, o sistema imunológico produzir a defesa, como muita gente não vai reagir porque o sistema não

vai ser afetado. Então será que não está havendo um pouco de confusão semântica, na hora que misturamos essas coisas?

A fosfoetanolamina, a pesquisa dela é no sentido de verificar como o sistema imunológico responde. E às vezes se eu tomar, posso ter tanto um câncer de próstata, colo ou mama, e reagir. Não significa que ela especificamente vai combater um tipo de coisa. O sistema imunológico vai responder. Eu sinto que está havendo um pouco de confusão nisso. Está correto?

O SR. ROGER CHAMMAS - Não.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB - Não? Então Dr. Pedro, faça o favor.

O SR. PEDRO TOBIAS - PSDB - Boa tarde a todos, presidente Massaferra, nosso professor Roger. Minha obrigação de falar é por dois motivos, sou oncologista da parte ginecológica e mama, e fui operado de câncer também. Acho que ninguém mais do que eu tem interesse de ter remédio novo. Quem cuidou de mim foi o professor Paulo Hoff, considerado um dos melhores no Brasil, e até no mundo. Colegas meus deputados, câncer é complicado para cuidar. A pesquisa dele mais ainda. O mundo inteiro está pesquisando, e infelizmente ainda não achamos remédio certo. Quem sabe um dia possamos mudar a célula. Mas nós políticos, eu como médico que opera toda semana, esse negócio de pesquisa é muito complexo. Não podemos misturar pesquisa com política.

E outra coisa, desconfiar de professor e pesquisadores nossos da USP, a melhor faculdade ou centro de pesquisa... Você acha que alguém não tem interesse em descobrir remédio para câncer? Todo mundo tem. Não podemos jogar na mão de paciente, porque ficam apavorados. Qualquer coisa que você vende para ele, correm atrás, em especial os em fase terminal. Cada deputado pensa o que acha melhor, mas a meu ver, já acompanhei um pouco de longe e no futuro pode ser que esse remédio dê em algum lugar, ou outro remédio. Mas hoje o que nós temos é só blablabla. Não tem negócio científico que prove, porque câncer não pode falar “eu acho”. Ou qualquer pesquisa. Eu não acho nada.

Tem prova de que diminuiu o tumor, cresceu? Isso nós precisamos fazer, sem essa... Cientista é o mais preocupado com o dia que descobrir o remédio certo para

câncer, vai ter um Prêmio Nobel de Medicina, com certeza. Ele vai ficar rico, ele e todo mundo. Gente, faço um apelo para todos os nossos políticos aqui. Não vamos tratar isso politicamente. Se cada um de vocês tem algum amigo médico, cuida um pouco da área do câncer, é pesquisador, vai atrás dele, faz algumas perguntas para orientar qual caminho vamos fazer, se é certo ou não.

E o paciente que está assistindo em casa, operado ou operada, ou inoperável, ele tem esperança, quer que alguém fale que tem cura. E nós não podemos ajudar quem tem esse câncer desgraçado. Falar “tem remédio em São Carlos, mas a USP não deixou, porque está defendendo o laboratório internacional”. Se laboratório internacional imagina que esse remédio serve, já compraria faz tempo, porque não são bonzinhos. Eu acredito na USP e nos serviços de pesquisa. Acredito no Paulo Hoff, meu médico particular, que está cuidando de mim. Se alguém procura o médico, é porque confia nele. Desconfiar de Paulo Hoff eu não aceito, porque conheço ele como homem e médico oncologista. Espero que um dia descubramos essa doença. Mas vai demorar muito.

Não vamos, porque televisão hoje a pauta fica na televisão. Está cheio de gente em fase terminal, e não querem aceitar. Sempre tem esperança em algum lugar. E essa CPI não pode jogar que pesquisador da USP quer breçar esse produto, para privilegiar empresas internacionais. Eu não acredito que um brasileiro ou qualquer um pense isso. Vamos torcer e ajudar, se precisar de mais pesquisas vamos fazer. Mas não podemos desconfiar que um pesquisador dê um resultado de alguma coisa. Desculpe colega, eu como oncologista e paciente com câncer, preciso falar. Eu sou o primeiro interessado que saia remédio para acabar com minha doença. Obrigado e desculpa.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB - Pedro, agradeço sua participação, primeiro porque você é médico, segundo porque é oncologista, e terceiro porque fez o tratamento. Suas palavras são bem ponderadas. Mas como você não assistiu o início dos nossos trabalhos, vou repetir algumas das coisas que eu disse. Essa CPI tem por objetivo verificar se o dinheiro da Secretaria da Saúde que foi empregado na pesquisa, foi utilizado dentro do protocolo de pesquisa, aprovado na Comissão de Ética em Pesquisa na USP, e desenvolvido. É a única obrigação nossa, saber se o dinheiro foi bem aplicado.

Eu participei de uma reunião com o governador e com o David Uip, em que o governador liberou um número em torno de cinco milhões de reais a serem gastos na

pesquisa. Enquanto se formulou esse plano, houve uma exigência da Anvisa de que cada um dos pacientes que fossem pesquisados, teria ajuda de custo no transporte e na alimentação diária, e deveria estar acompanhado. Então haveria uma duplicidade de despesas por pessoa. E aí se falou num número de quase três milhões a mais, e o governador também autorizou.

E com o desenrolar dos trabalhos, nós recebemos informação do Icesp de que haviam sido alocados um número de 600 mil reais para a pesquisa, e você até inclusive um dia, numa mensagem igual a essa, falou que esse assunto não era político, mas científico e para a universidade, e que já tinham sido alocados um número na ordem de 30 milhões de reais. Não sei se você lembra.

O SR. PEDRO TOBIAS - PSDB - ...federal, também colocaram a Anvisa na época. Mas só uma parte. Você começa uma pesquisa, e se não der resultado, breca ela e não gasta o dinheiro.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB - Perfeito. Aí o Dr. Paulo Hoff apresentou para nós que até agora só gastou cem mil reais na pesquisa, então ele tem dinheiro disponível.

O SR. PEDRO TOBIAS - PSDB - Não estou entrando no mérito de dinheiro, mas de doença e de proteger paciente. Porque isso está saindo na televisão, e a maioria dos pacientes estão assistindo. Não podemos fazer isso. Vamos pesquisar onde gastar, se não gastar, devolve para o cofre.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB - Muito bem. Então até agora a pesquisa foi feita. Em 31 de março do ano passado o secretário da Saúde suspendeu as pesquisas, porque não tinha mostrado resultado. A CPI requerida pelo Rafael Silva tinha seu objetivo, eu assumi a presidência e o Madalena é o relator. Nós configuramos que houve um gasto pequeno, em função do que se gasta em pesquisa no Brasil. E nosso interesse é que o Icesp continue as pesquisas.

Nós detectamos que a síntese da fosfo foi feita no laboratório PDT, em Cravinhos. E vinha com um ensaio químico num saco de 30 quilos, que era conduzido à FURP, que recebia esse material com ensaio químico, e envasava, colocava em cápsulas. A máquina moderna da FURP não permitia o manuseio do material corretamente. Eles

introduziram um material inerte, um estearato de magnésio, que dava o equilíbrio. Existem pessoas que dizem que esse elemento inerte produziria uma alteração na pílula. A FURP pegava a pílula e entregava ao Icesp, sem novo exame químico.

Então nós entendemos que é uma não conformidade de procedimento. Na hora que você manuseia um produto e introduz um elemento inerte, e não faz um teste de estabilidade. O Icesp recebia com exame químico feito de Cravinhos, não da FURP. É uma falha de procedimento.

O SR. PEDRO TOBIAS - PSDB - Um aparte. O professor de São Carlos exigia esse laboratório, porque o Estado não queria fazer nele. Queria fazer na FURP, mas ele exigia nesse laboratório.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB - Não, você me desculpa. O governador e o David Uip determinaram que a síntese da fosfoetanolamina fosse feita na FURP, na fábrica de Américo Brasiliense, que custou 200 milhões de dólares. Eu estive presente nessa reunião, e teve um técnico da Secretaria da Saúde e a diretoria da FURP. E lá nós ficamos sabendo que a fábrica da FURP de Américo é farmacêutica, mas não de farmacoquímico. Ela não faz reações químicas, não faz a síntese necessária da fosfoetanolamina para virar sintética. Não faz.

Então eles falaram, “não fazemos nem em Guarulhos, e nem em Américo”. E quem faz? Aí eles deram o nome de três, quatro laboratórios farmacoquímicos, inclusive um de Itapira, e se chegou a esse de Cravinhos, que estava próximo e o pessoal de São Carlos poderia acompanhar a produção. E foi acompanhada. Foi designado o professor Salvador Clara, de São Carlos, para ficar em Cravinhos acompanhando a síntese e os processos químicos. E ficou lá. Tudo que foi feito foi com acompanhamento do professor Salvador. Quando terminou ele foi devolvido para a USP, porque não tinha mais o que fazer lá.

A FURP, ao envasar, mudou a estabilidade introduzindo um incipiente. E depois o Icesp recebeu isso já alterado. Então não foi feito. É uma inconformidade que deve ser corrigida. A validade desse produto encerrou em fevereiro desse ano, e o laboratório PDT não está fabricando mais. Mas está recebendo liminares judiciais. Já cumpriu 2.500 liminares para entregar. Entrega ao paciente por ordem judicial e não tem médico acompanhando. Então o que nós não gostaríamos é que isso continuasse se reproduzindo. O que queremos aqui, qual é o nosso objetivo? Constatadas as não

conformidades na produção, no encapsulamento e distribuição ao paciente, que pelo menos corrijam isso, e deem continuidade. Porque há um pedido do Dr. Paulo Hoff de que tenha continuidade nas pesquisas, alterando o protocolo, alguns enganos verificados, e se comprovou na pesquisa. Mas o nosso objetivo está sendo esse.

O SR. PEDRO TOBIAS - PSDB - Olha, se está falando de jurisdicionalização, nós médicos sabemos. Hoje não é só médico que escreve. Juiz e promotor que escolhe remédio que dá. Jurisdicionalização não é culpa de pesquisa. Eu acho que a pesquisa pode continuar, mas não podemos suspeitar ou denegrir a imagem de qualquer cientista que está trabalhando num projeto de pesquisa de câncer. Essa é minha opinião.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB - Queria perguntar para o Dr. Roger Chammas, que tem um currículo bonito, e vou dar para você ler depois, porque é bem extenso. Ele é mais novo que você, uns 20 anos, formado em 1988. Mas perguntei para ele, se acha esse procedimento nosso de apurar as não conformidades no processamento, e nosso desejo de que seja dada continuidade à pesquisa, se em algum momento ele se sentiu constrangido.

O SR. ROGER CHAMMAS - Não, de forma alguma.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB - Obrigado.

O SR. ROGER CHAMMAS - Agora eu sugeriria, caso desse continuidade, que fizesse em bases sólidas. Inclusive acho que deve revisitar aspectos de farmacocinética de mecanismos de ação, que está longe de ser claro.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB - Queria agradecer a presença dos nobres deputados Pedro Kaká, Pedro Tobias, Márcio Camargo, Ricardo Madalena. E agradecer a presença do Dr. Roger Chammas, que veio enriquecer, e a Sra. Maria Matilde. Nada mais havendo a tratar, está encerrada a presente sessão. Obrigado.