

**CPI - FOSFOETANOLAMINA**

**13.12.2017**

**AUDIOTEXT SERVIÇOS E CIA. LTDA. - ME****CPI - FOSFOETANOLAMINA****13.12.2017**

**O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB** - É regimental. Ressalto a presença do nosso relator Ricardo Madalena, da deputada Márcia Lia, dos deputados Ed Thomas e Gileno Gomes. E damos como aberta a 7ª Reunião desta Comissão Parlamentar de Inquérito, com a finalidade de apurar as razões que motivaram o Estado a suspender as pesquisas para liberação da substância fosfoetanolamina sintética, produzida por cientistas do campus da USP de São Carlos.

Eu solicito à secretaria a leitura da Ata da reunião anterior.

**O SR. RICARDO MADALENA - PR** - Pela ordem, Sr. Presidente.

**O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB** - Peço a dispensa da leitura da Ata.

**O SR. RICARDO MADALENA - PR** - É regimental. Está dispensada a leitura da Ata, e aprovada.

**O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB** - Na Ordem do Dia, primeiro nós temos vários requerimentos apresentados para aprovação de novas convocações. Então passo à leitura deles.

Item um, requerimento do deputado Ricardo Madalena, solicitando que sejam convocados o Dr. Luiz Davidovich, da Academia Nacional de Medicina; o professor Gilberto Chierice, ex-professor da USP de São Carlos; o professor e doutor Ildeu de Castro Moreira, presidente da Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência; o professor e doutor Jorge Alberto Costa e Silva, presidente da Academia Nacional de Medicina; a Sra. Thaís Mirotti, da gerência de comunicação do Icesp; a Dra. Juliana Guimarães, que hoje já estará aqui conosco - dispensada essa aprovação, monitora de qualidade do Núcleo de Pesquisa do Icesp; e a Dra. Elaine Longo, enfermeira monitora de pesquisa e coordenadora de enfermagem do Núcleo de Pesquisa do Icesp para que prestem esclarecimentos para o tema objeto desta CPI.

Em discussão. Não havendo oradores inscritos, está encerrada a discussão. Em votação, os deputados que forem favoráveis permaneçam como se encontram. (Pausa).  
Aprovado.

O item dois é um requerimento meu, então solicito que ao relator, deputado Ricardo Madalena, que leia e dirija esse item.

\* \* \*

- Assume a Presidência o Sr. Ricardo Madalena.

\* \* \*

**O SR. PRESIDENTE - RICARDO MADALENA - PR** - Item dois, requerimento do deputado Roberto Massafera, solicitando que seja convocada a Dra. Renata Filliettaz Simões, farmacêutica da PDT-Pharma, para prestar esclarecimentos sobre o tema objeto desta CPI. Em discussão. Não havendo oradores inscritos, está encerrada a discussão. Em votação, os deputados que forem favoráveis permaneçam como se encontram. (Pausa). Aprovado.

\* \* \*

- Assume a Presidência o Sr. Roberto Massafera.

\* \* \*

**O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB** - Obrigado. Temos aqui hoje a convocação. Vamos começar pela Dr. Maria Del Pilar Estevez Diz, médica do Centro de Oncologia da Unidade Itaim, do Hospital Sírio-Libanês.

**A SRA. MARIA DEL PILAR ESTEVEZ DIZ** - Não sou mais. Na verdade, sou médica do Instituto do Câncer do Estado de São Paulo. E no setor privado, estou na Rede (ininteligível) agora.

**O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB** - Perfeito. Doutora em Oncologia pela Faculdade de Medicina da Universidade São Paulo; coordenadora médica de oncologia clínica do Instituto do Câncer do Estado de São Paulo; especialista em oncologia clínica pela Sociedade Brasileira; membro da American Society of Clinical Oncology; membro da European Society for Medical Oncology; e membro da Sociedade Latino-Americana. Área de interesse, vários tipos de tumores de câncer, principalmente ginecológico e de mama. E graduação, formada pela Faculdade de Medicina da USP em 1982, com residência médica em Hematologia e Hemoterapia pelo Hospital das Clínicas.

Muito obrigado por sua presença, doutora. Eu pediria que a senhora lesse seu compromisso perante essa Comissão.

**A SRA. MARIA DEL PILAR ESTEVEZ DIZ** - Eu, Maria Del Pilar Estevez Diz, infra-assinado no RG 9.466.711-1, exercendo o cargo de coordenadora de oncologia clínica no Instituto do Câncer do Estado de São Paulo, fui convocada a comparecer a esta Comissão Parlamentar de Inquérito como testemunha, com fundamentos nos Art. 203 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, 13 de dezembro de 2017.

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

**O SR. RICARDO MADALENA - PR** - Pela ordem, Sr. Presidente. O advogado que está sentado aqui não pode fazer comunicado com a testemunha. Eu gostaria que o senhor tomasse providências ou pedirei para o senhor se retirar. Faça o favor de não se comunicar mais com a testemunha. Ela não é acusada. O senhor como advogado, tem ciência disso. Respeite as leis.

**O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB** - Nós esclarecemos que a senhora está aqui hoje na qualidade de testemunha, estando sob o compromisso apenas de dizer a verdade sobre aquilo que souber, e sob pena de cometer algum crime

de falso testemunho. Vossa Senhoria tem a prerrogativa de estar acompanhada de advogado, perante a presente audiência. No entanto, advertimos que os trabalhos desta CPI possuem natureza investigatória, e não acusatória, de modo que a investigação diz respeito à apuração de fatos que constituem objetos, e eventualmente a identificação de possíveis responsáveis. Portanto, advertimos que não será admitida a intervenção do seu advogado nas respostas solicitadas de Vossa Senhoria.

A condição de testemunha exige a colaboração estritamente pessoal de V. Sa., razão pela qual não é permitida a formulação de respostas provenientes da intervenção de terceiros, inclusive o advogado. Ele pode acompanhá-la e até falar sim ou não, mas não deve se comunicar além disso. Fazendo uma ressalva, com exceção dos momentos que o membro desta CPI realizar o questionamento, é assegurado a V. Sa. o direito de ser orientada por seu advogado. Por fim, fazemos uma advertência de que qualquer intervenção indevida, ocorrida durante o questionamento, será considerado ato prejudicial ao trabalho desta CPI, ensejando aplicação das medidas regimentais necessárias.

**O SR. RICARDO MADALENA - PR** - Obrigado, Sr. Presidente. Negativo, ele não pode fazer uso da palavra. Vamos dar início, Sr. Presidente.

**O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB** - Pelo regimento da Comissão, só pode ter a palavra somente deputados membros. O senhor está ao lado dela e poderá orientá-la com sim ou não nas coisas que ela responder. Não vejo coisa maior. Se o senhor achar alguma coisa que interfira os direitos dela ou qualquer coisa, pode falar para não responder. Dra. Maria Del Pilar, a senhora tem um currículo invejável. Se eu fosse médico, diria isso.

Esta Comissão foi instituída com o objetivo de apurar se as pesquisas realizadas pelo Icesp na forma do protocolo de pesquisa, que foi aprovado pela Anvisa e pela Conep - Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, cumpriu esse relatório. Nós temos informação de que no dia 31 de março deste ano, foi divulgado pela imprensa que os estudos não eram satisfatórios, e os trabalhos de pesquisa seriam suspensos. Então nosso interesse é saber da doutora se essas pesquisas que foram realizadas até o dia 31 de março cumpriram rigorosamente o protocolo de pesquisa aprovado.

**A SRA. MARIA DEL PILAR ESTEVEZ DIZ** - Cumpriram. Segundos os critérios estabelecidos pelo estudo, todos os pacientes foram incluídos. Preencheram todos os critérios de inclusão, e não tinha nenhum critério de exclusão. Os exames, os procedimentos, a medicação foi toda aplicada. A sequência de avaliação desses pacientes cumpriu rigorosamente o que estava descrito no protocolo durante todo o período de estudo. Quando esses pacientes foram retirados do estudo, cada um no seu tempo, também foi dentro das normas do protocolo.

**O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB** - Dentro dessa pesquisa e trabalho, qual era sua posição?

**A SRA. MARIA DEL PILAR ESTEVEZ DIZ** - Dentro dessa pesquisa minha qualificação era de subinvestigadora. Na estrutura de pesquisa nós temos o pesquisador principal responsável, e um conjunto de subinvestigadores. Eu faço parte desse grupo de subinvestigadores.

**O SR. RICARDO MADALENA - PR** - Pela ordem, presidente. Quem é o principal?

**A SRA. MARIA DEL PILAR ESTEVEZ DIZ** - Dr. Paulo Hoff.

**O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB** - Doutora, é o seguinte. Nós tínhamos conhecimento de que seriam pesquisados dez tipos de tumores, e que desses dez tipos, cada um deles seriam pesquisados em 21 pacientes. Pelo relatório divulgado na imprensa, inclusive com suas palavras, fala aqui sobre ter apresentado isso aqui num congresso, e a senhora citou os tipos de pessoas e tumores. Falam que foram pesquisados apenas pacientes já compassíveis.

**A SRA. MARIA DEL PILAR ESTEVEZ DIZ** - Como é um estudo com droga experimental, na oncologia os estudos com drogas experimentais são iniciados em pacientes que cumpriram pelo menos alguns tratamentos já conhecidos. Se não seria antiético oferecer alguma coisa que eu não tenho a menor ideia se funciona, para alguém que não tenha um tratamento bem estabelecido, e que seja considerado como padrão. Então para os diversos tipos de tumores que nós determinamos, justamente os

tumores mais comuns ou com pouca opção de tratamento, como é o caso do melanoma, para esse conjunto de pacientes um dos critérios de inclusão seria eles terem recebido anteriormente aquilo que é considerado tratamento padrão.

Por exemplo, minha área é câncer de colo uterino. As mulheres com esse câncer que entrassem nessa pesquisa precisavam ter sido submetidas a uma primeira linha de tratamento com cisplatina, porque é o padrão reconhecido internacionalmente, e a partir daí elas poderiam ser candidatas ao tratamento. Então o critério de inclusão é ter sido submetido ao tratamento considerado padrão.

**O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB** - Queria comunicar a presença do deputado Márcio Camargo. Dentro desse ritual, foram pesquisados cinco ou seis tipos de tumores me parece, pelo seu relatório. Eu não entendi, não devia ter estatisticamente cada tipo de tumor? Ser selecionada 21 pessoas? Ou seja, um paciente em estado inicial, outro intermediário, outro em estado final e outro efeito placebo, para que estatisticamente fosse feita essa amostragem, e cada tipo de tumor atingisse os 21 membros necessários por tipo?

**A SRA. MARIA DEL PILAR ESTEVEZ DIZ** - Para cada grupo seriam até 20 pacientes. O desenho do estudo é clássico, estudo de fase dois, o desenho de Simon no qual avaliamos 20 pacientes. Havendo resposta em 10% desse grupo, o estudo pode prosseguir. Esse é o desenho do estudo. Precisa haver uma uniformidade para cada grupo de pacientes, então pacientes em estágio inicial normalmente não são candidatos a estudos de fase dois preliminares, porque para esses pacientes normalmente nós temos tratamento padrão muito bem estabelecido na literatura, e, portanto, não podemos oferecer um tratamento experimental para quem já tem o padrão. Seria outro desenho, num estudo de fase três. Não era isso que estávamos fazendo.

Dentro desses pacientes, posso dizer que todos tinham uma doença que já havia sido tratada inicialmente com o tratamento padrão. Tinham doença ativa, por isso precisavam ser tratados. Mas posso dizer que nenhum deles era paciente terminal. Os pacientes todos precisavam ter funções orgânicas apropriadas, a performance status - uma funcionalidade muito boa, eram todos pacientes muito ativos que deambulavam. Não eram pacientes terminais no senso comum de terminalidade, um paciente muito próximo da sua morte. Eram pacientes que tinham uma doença provavelmente incurável, porque tinham doença metastática ou avançada, mas não eram terminais.

Eram funcionais e com funções hepáticas, renal e hematológica dentro da normalidade, para permitir uma boa avaliação da droga em estudo.

**O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB** - Com relação a dosagem, me parece que inicialmente foi fornecida uma inicial aos pacientes, e que teriam que ser efetuados testes de farmacocinética para se determinar a dosagem ideal. Isso procede, que deveria ter sido feito?

**A SRA. MARIA DEL PILAR ESTEVEZ DIZ** - No desenho do estudo está previsto a coleta de sangue para posterior análise de farmacocinética, porque o estudo foi determinado para avaliação da dose que vinha sendo utilizada a mais de dez anos. A dose que vinha sendo utilizada e foi divulgada na imprensa, que sempre foi discutida. Inclusive chegamos a perguntar para alguns pacientes que tomavam a dose que utilizamos, então o desenho do estudo foi previsto para a dose utilizada. As amostras de sangue foram colhidas para posterior realização do estudo de farmacocinética.

No primeiro mês de aplicação todos os pacientes colheram - se não me engano são quatro coletas, vou confirmar depois o protocolo - para avaliação de farmacocinética. E vamos dar andamento para essa análise posteriormente. Mas o estudo era para avaliar essa dose que já vinha sendo utilizada.

**O SR. RICARDO MADALENA - PR** - Pela ordem, Sr. Presidente. Quero pegar um gancho, pode ser? A senhora acabou de dizer que ouvia falar a mais de dez anos. O que a senhora ouvia falar que foi administrado pelo estudo?

**A SRA. MARIA DEL PILAR ESTEVEZ DIZ** - Desculpa. A informação que sempre tive é que a dose proposta de 1.500 miligramas no primeiro mês, seguida de mil miligramas a partir do segundo mês de tratamento, foi a dose discutida...

**O SR. RICARDO MADALENA - PR** - Discutida com quem?

**A SRA. MARIA DEL PILAR ESTEVEZ DIZ** - Eu não participei exatamente da discussão, mas foi discutida com o professor...

**O SR. RICARDO MADALENA - PR** - Qual a sua função nos testes e estudos, que a senhora vem dizer que não participou ativamente?

**A SRA. MARIA DEL PILAR ESTEVEZ DIZ** - Eu não participei das discussões com o professor Gilberto. Mas tive numa reunião na FURP quando ele foi discutir se ela poderia produzir o medicamento. Então acho que inclusive ele estava discutindo a dose e o medicamento, os comprimidos e a produção pela FURP. Ele estava presente. Todo o tempo se discutiu essa dose.

**O SR. RICARDO MADALENA - PR** - Vou voltar a pergunta que lhe fiz e a senhora não respondeu. A senhora ouviu por mais de dez anos que era administrado como?

**A SRA. MARIA DEL PILAR ESTEVEZ DIZ** - Não sei quantos anos, mas o que me foi dito e eu sabia pelo conhecimento que tive durante todo esse tempo, era entre mil e 1.500 miligramas.

**O SR. RICARDO MADALENA - PR** - E qual o intervalo disso?

**A SRA. MARIA DEL PILAR ESTEVEZ DIZ** - Como assim intervalo? As medicações eram utilizadas diariamente.

**O SR. RICARDO MADALENA - PR** - Quem definiu o intervalo? O investigador principal ou a senhora?

**A SRA. MARIA DEL PILAR ESTEVEZ DIZ** - O investigador principal, e até onde sei de comum acordo com o professor Gilberto.

**O SR. RICARDO MADALENA - PR** - A senhora tem como provar que ele definiu isso com o professor Gilberto?

**A SRA. MARIA DEL PILAR ESTEVEZ DIZ** - Como lhe falei anteriormente, não participei dessa discussão pessoalmente, mas é a informação que eu tenho.

**O SR. RICARDO MADALENA - PR** - Mas a senhora acabou de afirmar que ele falou com o professor Gilberto, para definir a quantidade e o intervalo. Só um segundo presidente, por favor, para eu não perder o raciocínio.

**A SRA. MARIA DEL PILAR ESTEVEZ DIZ** - Eu acho que talvez essa pergunta não seja para mim.

**O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB** - Acho que o raciocínio está um pouco... Me permita. 1.500 miligramas que é a dose diária, são três pílulas de 500 miligramas. As três pílulas eram administradas de uma vez só ou três parcelas diárias?

**A SRA. MARIA DEL PILAR ESTEVEZ DIZ** - No nosso estudo era administrada uma vez só.

**O SR. RICARDO MADALENA - PR** - E a senhora ouviu na imprensa que era administrado como?

**A SRA. MARIA DEL PILAR ESTEVEZ DIZ** - Não sei como responder, eu não lembro dessa resposta.

**O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB** - Há uma carta assinada pelo Dr. Paulo Hoff de quatro de abril, depois da divulgação dos resultados, para confirmar a dosagem. E no dia dez de abril, por escrito, o professor Gilberto respondeu que a dosagem era aquela que estava preliminarmente estabelecida de três pílulas, com intervalo de uma no café, uma no almoço e outra à tarde. Deveriam ser feitos os testes de farmacocinética para comprovar essa eficiência.

Então para a senhora, não soa um pouco estranho? Porque se eu tomar três doses de vitamina de manhã, é diferente que eu tomar uma de manhã, uma à tarde e uma à noite. A própria absorção no organismo é diferente. Dar três pílulas juntas de manhã o organismo não absorve do mesmo jeito. E também temos a experiência de que aquela pessoa que já fez quimioterapia, as funções no intestino não absorvem corretamente. Então há uma dúvida de que estimulando com três pílulas de uma vez só, e a pessoa tomando, o próprio organismo não absorve a pílula.

**A SRA. MARIA DEL PILAR ESTEVEZ DIZ** - Eu acho que o senhor disse a palavra correta. Há uma dúvida. Na verdade, não existem estudos de farmacocinética para suportar nenhuma dessas, digamos, dizer qual é o melhor intervalo e o estudo determinado para fazer com uma única tomada. Os estudos de farmacocinética podem responder no futuro, se esse intervalo é diário. Todas as perguntas estão em aberto. Mas na verdade, mesmo a afirmação de que a melhor administração seria em três doses, também não tem essa confirmação. Na verdade, nós não sabemos.

**O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB** - Queria saber se a senhora tem conhecimento que lá em São Carlos o Instituto de Química fazia e fornecia esse material, que foi pesquisado no Instituto do Câncer em Jaú. Em Jaú passou por um convênio feito pela USP em 1995, passou pelo teste em animais, e depois pelo efeito colateral no ser humano. É a terceira etapa que seria o que vocês chamam de segundo, seria o tratamento no ser humano, que não foi feito. Então essa pesquisa ficou paralisada na terceira etapa. As pessoas pediam e eles iam dando ao longo dos anos.

Enquanto faziam cem pílulas por dia era uma dosagem baixa. Quem ia lá pedir eles estavam dando para testar sem problemas. A senhora sabe que na Anvisa temos a Resolução 38, que permite que paciente dito compassível ou terminal, que já testou todos, ele pode receber produtos que estejam em fase de aprovação como medicamento. Então baseado nisso eles iam dando para quem quisesse, porque não havia efeito colateral. Houve um período que houve mais de cinco mil liminares para que o laboratório de química entregasse, então tiveram que suspender a fabricação e fechar. Com autorização do governador Geraldo Alckmin nós conseguimos fazer o protocolo aqui no Instituto do Câncer, e ele foi executado.

E a produção do medicamento e da síntese da fosfoetanolamina, a FURP em Araraquara, na fábrica - a senhora esteve lá?

**A SRA. MARIA DEL PILAR ESTEVEZ DIZ** - Estive.

**O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB** - Eu estive lá também, e para grande surpresa nossa é a uma fábrica de 200 milhões de dólares só fazia o encapsulamento das coisas. Não produzia a questão química do produto farmacêutico. Então tivemos que descobrir um laboratório farmacológico para

produzir, e foi descoberto que havia o Cristália em Itapira; o PDT em Cravinhos. Enfim, foi contratado o de Cravinhos para sua pesquisa. A PDT fazia a síntese e produzia o material sintético em sacos de 32 quilos, que eram analisados e transferidos para a FURP, que pegava esse material e encapsulava. Ao encapsular eles tinham problemas de velocidade de máquina, porque não havia eficiência no encapsulamento. Então eles puseram um material inerte para ajudar no encapsulamento. Esse material encapsulado era entregue ao Icesp.

Nós detectamos, não sei se a senhora tem conhecimento, de que esse material encapsulado pela FURP e entregue ao Icesp era um material que não tinha análise. Tinha só análise inicial da fábrica da PDT para a FURP. A senhora tinha conhecimento do rastreamento e controle disso?

**A SRA. MARIA DEL PILAR ESTEVEZ DIZ** - Não, não tenho conhecimento em detalhes. Não era exatamente a minha área.

**O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB** - Então esse material, chegando às mãos do Icesp, era armazenado nas farmácias e administrado aos pacientes. Dentro do protocolo da Anvisa e das exigências legais em pesquisa, seria necessária a retirada de algumas amostras para estudos de que aquelas pílulas que estavam sendo dadas aos pacientes, exatamente correspondiam a formação inicial?

**A SRA. MARIA DEL PILAR ESTEVEZ DIZ** - Isso pode ser feito, mas ter certeza que você está administrando é correto. Precisa ter quem faça a análise.

**O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB** - E nós tínhamos junto a equipe de acompanhamento, dois ou três auditores externos que apontaram isso. E esses auditores, por escrito, nos reclamaram e deram depoimento de que não permitiram que fosse retirada as pílulas, que eram fornecidas para amostragem e análise. A senhora tem conhecimento disso?

**A SRA. MARIA DEL PILAR ESTEVEZ DIZ** - O conhecimento que eu tenho é que não é exatamente que não foi permitido que se retirasse pílula. Como o material... Na verdade, o sponsor, o patrocinador do estudo era o Governo do Estado de São Paulo, essa solicitação tinha que ser feita para o governo. O que nós recebíamos já vinha

envazado e destinado para um paciente específico. Então não podemos violar esse produto que veio destinado para um paciente específico. Isso tinha que ser solicitado para a Secretaria da Saúde. O Icesp não podia fornecer, essa solicitação tinha que ser feita para a secretaria. Foi a orientação que o comitê recebeu, de fazer solicitação para a secretaria.

**O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB** - Eu acho estranho, porque se a FURP entregava - pelo que vimos nas notas fiscais, na primeira viagem foram entregues 30 pacotes de 60 pílulas cada um, depois na seguida foram cem pacotes de 60, e depois foram mais cem pacotes de 60. Nesse caso quando vinha da FURP para o Icesp, já estava determinado?

**O SR. RICARDO MADALENA - PR** - O senhor respeite esta Casa e não tumultue. O senhor consegue a lei. O senhor não pode falar nessa Mesa.

**O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB** - Faça o favor, a hora que for chamado o senhor fale. Ela está dando um depoimento bem satisfatório. Doutora, veja bem. A FURP já mandava os frascos com 60 pílulas cada uma. Em cada remessa, uma vez mandou 30, outra vez cem, e outra vez cem. Já saía dela pré-determinado ao paciente?

**A SRA. MARIA DEL PILAR ESTEVEZ DIZ** - Eu não lembro o detalhe, mas quando você recebe uma quantidade de medicamentos de pesquisa é uma questão da organização. Não tenho como dizer exatamente, até porque não é o médico que entrega a medicação para o paciente. O médico passa em consulta, prescreve a medicação, ele é orientado pela enfermeira da pesquisa, e retira esse medicamento com o farmacêutico da pesquisa. É um processo no qual o médico não tem uma intervenção direta.

Eu nunca fiquei com esses frascos na mão, não passa por nós por uma questão de segurança do paciente. Mas aí tem uma questão de formalidade. Quem pode ceder o medicamento de pesquisa é o patrocinador da pesquisa, no caso a Secretaria da Saúde. A secretaria determinando que nós... Quer dizer, sendo perguntado para ela, solicitado para ela e determinando que seja fornecido, você pode cumprir. Mas se não é fornecido, o medicamento de pesquisa não pode ser entregue para ninguém. Isso é uma questão de

prática, senão estaríamos desviando o produto para ninguém que não seja o paciente, que é objeto da pesquisa. Nossa interface era com o paciente.

Acho que foi mais uma questão de formalidade, de não cumprir uma parte dela. Mas não houve uma recusa, mas uma recomendação para que se solicitasse orientação para a Secretaria da Saúde.

**O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB** - Entendi. Só mais uma pergunta para a senhora. Queria também comunicar a presença do nosso deputado Rafael Silva, autor desta CPI. Então a dúvida é o seguinte, existe todo um procedimento de certificação de um medicamento, totalmente elaborado e controlado pela Anvisa. Dentro desses procedimentos que são progressivos e rotineiros, existe um termo que é muito usado - a rastreabilidade. Em qualquer fase da pesquisa tem que ficar a marca, o rastro do que foi feito. Se hoje a Anvisa for no Icesp e exigir a rastreabilidade disso, ela conseguiria?

**A SRA. MARIA DEL PILAR ESTEVEZ DIZ** - Ela conseguiria saber exatamente para quem foi entregue o medicamento, quantos comprimidos saíram, e exatamente para qual paciente foi destinado. Isso sim, com certeza.

**O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB** - E a análise química do que foi fornecido, não deveria ter em algum lugar arquivado para que esse rastro também ficasse confirmado?

**A SRA. MARIA DEL PILAR ESTEVEZ DIZ** - A análise química precisa ter quem faça, e não sei responder com detalhes. Eu sei que ela foi solicitada e houve uma certa dificuldade para se identificar laboratórios que fizessem a análise química também. Isso não foi fácil.

**O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB** - Mais uma questão, depois de abril quando foram suspensos os trabalhos, mesmo assim continuaram com algumas coisas. Inclusive no mês de maio foi proposto ao professor Gilberto um aditivo ao protocolo de pesquisa para que dessem continuidade. A senhora tem recordação disso?

**A SRA. MARIA DEL PILAR ESTEVEZ DIZ** - Para que se desse continuidade justamente no grupo que aparentemente pode ter potencial de ter algum resultado, o grupo de pacientes com melanoma.

**O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB** - E no mês de setembro o Icesp abriu uma licitação para os exames de farmacocinética, e nessa licitação não houve nenhum licitante. Em outubro foi reaberta e depois houve uma empresa que foi contratada. Então esses testes de farmacocinética que estão sendo contratados nessa concorrência agora em outubro ou novembro, se trata de verificar o que foi feito nas primeiras coletas?

**A SRA. MARIA DEL PILAR ESTEVEZ DIZ** - Eu acho que é para obter uma informação adicional, que pode esclarecer algumas dúvidas olhando para o futuro.

**O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB** - Muito obrigado. Com a palavra, o deputado Ricardo Madalena.

**O SR. RICARDO MADALENA - PR** - Cumprimentar todos os meus pares, o Sr. Presidente e a testemunha que será arguida. Qual a função da senhora nas pesquisas da fosfoetanolamina?

**A SRA. MARIA DEL PILAR ESTEVEZ DIZ** - Como eu disse, sou subinvestigadora, uma das investigadoras da pesquisa.

**O SR. RICARDO MADALENA - PR** - A senhora ajudou a montar o projeto da pesquisa para a Conep?

**A SRA. MARIA DEL PILAR ESTEVEZ DIZ** - Eu participei da discussão dos critérios de inclusão, e particularmente dos critérios de inclusão dos pacientes de câncer de colo uterino.

**O SR. RICARDO MADALENA - PR** - Quem tanto participou para apresentar esse projeto?

**A SRA. MARIA DEL PILAR ESTEVEZ DIZ** - Se eu fosse relatar todos os nomes, provavelmente cometeria algum equívoco. É melhor eu encaminhar posteriormente o nome de todos os subinvestigadores para o senhor, porque são mais de 20.

**O SR. RICARDO MADALENA - PR** - Ok. Quem é o coordenador principal dos estudos?

**A SRA. MARIA DEL PILAR ESTEVEZ DIZ** - O professor Paulo Hoff.

**O SR. RICARDO MADALENA - PR** - E tem coordenador, ou só investigador?

**A SRA. MARIA DEL PILAR ESTEVEZ DIZ** - É uma equipe de pesquisa, e cada equipe tem o coordenador de pesquisa - que agora não lembro quem é exatamente, qual dos nossos coordenadores - tem o farmacêutico da pesquisa, toda uma equipe que participa ativamente dessa pesquisa.

**O SR. RICARDO MADALENA - PR** - Vocês se reuniam periodicamente, dia a dia, semanalmente? Como era?

**A SRA. MARIA DEL PILAR ESTEVEZ DIZ** - Reuniões periódicas, mas não consigo determinar uma sequência fixa.

**O SR. RICARDO MADALENA - PR** - Mas um tema tão importante como a fosfoetanolamina, e a senhora não sabe dizer quantas vezes se reunia, se era semanalmente, quinzenalmente ou mensalmente?

**A SRA. MARIA DEL PILAR ESTEVEZ DIZ** - Eu lembro de reuniões praticamente mensais para discutir globalmente a pesquisa, mas não consigo dizer todas as datas.

**O SR. RICARDO MADALENA - PR** - E quem era a pessoa que determinava as diretrizes a serem seguidas?

**A SRA. MARIA DEL PILAR ESTEVEZ DIZ** - Não são determinadas por uma pessoa, mas pelo protocolo de pesquisa. O tempo todo nós nos reportamos ao protocolo. Para qualquer dúvida nós nos remetemos e voltamos ao protocolo, para saber a melhor conduta naquele momento, porque esperamos que todas as situações tenham sido previstas no protocolo. Nossa diretriz está no protocolo do projeto.

**O SR. RICARDO MADALENA - PR** - E o protocolo foi seguido à risca?

**A SRA. MARIA DEL PILAR ESTEVEZ DIZ** - Sim.

**O SR. RICARDO MADALENA - PR** - A senhora está sob juramento, vou fazer de novo a pergunta. O protocolo foi seguido à risca?

**A SRA. MARIA DEL PILAR ESTEVEZ DIZ** - Sim.

**O SR. RICARDO MADALENA - PR** - O protocolo dizia 21 pessoas por cada tipo de tumor. A senhora é específica de qual área?

**A SRA. MARIA DEL PILAR ESTEVEZ DIZ** - A área que eu mais atuo é o câncer de colo uterino.

**O SR. RICARDO MADALENA - PR** - Certo. E especificamente colo uterino, quantas pessoas tinham na corte, que foram investigadas?

**A SRA. MARIA DEL PILAR ESTEVEZ DIZ** - O protocolo foi suspenso, portanto não chegamos a incluir as 21 pessoas.

**O SR. RICARDO MADALENA - PR** - E quantas pessoas foram inclusas?

**A SRA. MARIA DEL PILAR ESTEVEZ DIZ** - Oferecemos para oito pessoas; uma teve uma falha se screening, não foi incluída - portanto, sete pessoas receberam a medicação.

**O SR. RICARDO MADALENA - PR** - Então já não seguiu à risca o protocolo, a senhora concorda comigo?

**A SRA. MARIA DEL PILAR ESTEVEZ DIZ** - Não, não concordo.

**O SR. RICARDO MADALENA - PR** - A recomendação era 21.

**A SRA. MARIA DEL PILAR ESTEVEZ DIZ** - Não, não concordo. O estudo foi suspenso antes de serem alcançadas as 21 pacientes. Não é que interrompemos ou decidimos não interromper. O estudo foi suspenso para todos os pacientes. Ele não foi interrompido, foi suspenso. Não sei se será retomado, mas naquele momento da suspensão do estudo, eram oito pacientes. Isso não quer dizer que não tínhamos a intenção de incluir todos os pacientes previstos no estudo.

**O SR. RICARDO MADALENA - PR** - E a senhora acha que com oito pessoas investigadas, isso dá confiabilidade na pesquisa, sendo que o recomendado e aprovado pela Comissão de Ética em Pesquisa Nacional eram de 21? Qual a confiabilidade do resultado, na sua opinião?

**A SRA. MARIA DEL PILAR ESTEVEZ DIZ** - Foram incluídas 87 pessoas, e não oito.

**O SR. RICARDO MADALENA - PR** - Estou falando específico do colo de útero. Não fuja do assunto, seja objetiva. Por favor, devido ao tempo.

**A SRA. MARIA DEL PILAR ESTEVEZ DIZ** - Então, mas é por isso mesmo. O protocolo não era de câncer de colo de útero. Era um protocolo que incluía pacientes de diversas neoplasias. Não era exclusivo de colo de útero. Qualquer coisa que acontecesse nesse estudo, repercutiria com todos os grupos. Ele é um subgrupo do protocolo, não podemos analisa-lo individualmente.

**O SR. RICARDO MADALENA - PR** - Vou tornar a perguntar, porque a senhora não me respondeu. Qual a confiabilidade de fazer os testes em sete pessoas, não mais oito como a senhora disse aqui?

**A SRA. MARIA DEL PILAR ESTEVEZ DIZ** - Eu continuo dizendo que não dá para responder nesses termos. O estudo não é de colo de útero, mas de todos os pacientes. Portanto, se o estudo foi suspenso, foi dentro dos 87 pacientes. Eu não posso responder. Ele não foi feito para responder uma corte específica de colo de útero. Acho que não tem resposta para a sua resposta.

**O SR. RICARDO MADALENA - PR** - Não tem resposta? Pelo currículo da senhora, acho que poderia responder naturalmente esse questionamento.

**A SRA. MARIA DEL PILAR ESTEVEZ DIZ** - O que eu posso te responder é que nenhum paciente com câncer de colo de útero respondeu ao tratamento. Isso é uma verdade.

**O SR. RICARDO MADALENA - PR** - E como foi administrado as pílulas?

**A SRA. MARIA DEL PILAR ESTEVEZ DIZ** - Segundo o protocolo, três comprimidos no primeiro mês e dois a partir do segundo mês.

**O SR. RICARDO MADALENA - PR** - E a senhora por mais de dez anos ouviu dizer que essa pílula estava no mercado, e era tomada três vezes ao dia, de manhã, na hora do almoço e à noite após as refeições?

**A SRA. MARIA DEL PILAR ESTEVEZ DIZ** - O senhor me desculpe, mas eu só ouvi falar da fosfoetanolamina a partir do ano passado ou retrasado, quando houve toda a discussão na imprensa. Realmente eu não sei detalhes de São Carlos. Eu nunca acompanhei nenhuma notícia sobre a fosfoetanolamina antes de um ano ou dois, quando tudo isso começou na imprensa.

**O SR. RICARDO MADALENA - PR** - Qual o impacto da fosfoetanolamina em tumores de sistema nervoso central, linfoma e leucemias?

**A SRA. MARIA DEL PILAR ESTEVEZ DIZ** - Não sei responder.

**O SR. RICARDO MADALENA - PR** - A falta de evidência é diferente da falta de eficácia. Com qual fundamento o Icesp pode afirmar que a fosfo é ineficaz?

**A SRA. MARIA DEL PILAR ESTEVEZ DIZ** - Segundo o desenho do estudo, nós precisávamos de pelo menos dois pacientes sendo respondidos numa corte de 20, para que isso tenha uma probabilidade estatística razoável para que se possa prosseguir para um número maior de pacientes. Na corte que alcançou 20 pacientes, isso não foi alcançado. Eu acho que essa insegurança nós podemos dizer que até o momento, dentro dos pacientes que foram estudados, não verificamos que eficácia que seria ter resposta objetiva ao tratamento. Quer dizer, é uma redução de mais de 30% do tamanho do tumor, segundo (ininteligível).

**O SR. RICARDO MADALENA - PR** - E o que poderia ser feito para se conseguir produzir mais evidências?

**A SRA. MARIA DEL PILAR ESTEVEZ DIZ** - Acho que precisa ser... Não sei.

**O SR. RICARDO MADALENA - PR** - Teria que estudar mais?

**A SRA. MARIA DEL PILAR ESTEVEZ DIZ** - Em ciência sempre se pode estudar mais.

**O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB** - Me permita um aparte? A senhora tem noção de quanto a Secretaria da Saúde investiu nessa pesquisa junto ao Icesp?

**A SRA. MARIA DEL PILAR ESTEVEZ DIZ** - O que eu sei, que foi publicado no Diário Oficial, é que estariam disponíveis 600 mil reais para condução da pesquisa no Icesp. Mas também sei - não sei os valores - que um número muito menor do que esse foi gasto até agora. Acho que isso é o que seria destinado, e não foi todo utilizado.

**O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB** - O relatório de pesquisa falava em um gasto em torno de quatro mil reais, que seriam analisados em umas 800 pessoas, coisa parecida. Deu um número em torno de 800 mil reais. Mas

tivemos aqui um deputado fazendo um pronunciamento nesta Casa, ele é médico e oncologista há mais de 40 anos. E ele falou que foram gastos mais de 40 milhões de reais nessa pesquisa. A senhora tem uma noção?

**A SRA. MARIA DEL PILAR ESTEVEZ DIZ** - Não tenho a menor ideia de onde vem esse número.

**O SR. RICARDO MADALENA - PR** - A senhora acredita que os dados apresentados no relatório da segunda fase possibilitam tirar conclusões científicas sobre o benefício ou não da fosfoetanolamina?

**A SRA. MARIA DEL PILAR ESTEVEZ DIZ** - O que podemos dizer é que não houve resposta nos pacientes que receberam. Temos apenas uma resposta em 87, um número que pode ser aleatório e por acaso. Então não podemos dizer que houve atividade.

**O SR. RICARDO MADALENA - PR** - E a senhora não acha que sem a farmacocinética, comprometeu a pesquisa?

**A SRA. MARIA DEL PILAR ESTEVEZ DIZ** - Acho que não, porque a pesquisa sempre foi muito clara. O objetivo foi avaliar essa dose, e não qual seria a melhor dose. O Ministério da Saúde está conduzindo um estudo, aí sim, de desenvolvimento da droga, no qual existe farmacocinética e todo o processo será encaminhado. Mas o objetivo dessa pesquisa não era esse; era avaliar a dose que aparentemente vinha sendo utilizada.

**O SR. RICARDO MADALENA - PR** - A senhora acha correto fazer achismo, sendo que se tratava de vidas humanas e recursos públicos?

**A SRA. MARIA DEL PILAR ESTEVEZ DIZ** - Não, acho que ninguém fez achismo. Nós fizemos uma pesquisa que foi escrita, utilizada uma dose...

**O SR. RICARDO MADALENA - PR** - Escrita por quem essa pesquisa?

**A SRA. MARIA DEL PILAR ESTEVEZ DIZ** - Nós já dissemos que essa pesquisa, o protocolo foi construído, desenhado e discutido com o professor Paulo Hoff. Até onde sei, o professor Gilberto tinha pleno conhecimento da pesquisa e do protocolo. Me parece que havia um certo acordo de que ele atendia a necessidade de responder uma pergunta que seria, se essa dose que vinha sendo utilizada era eficiente.

**O SR. RICARDO MADALENA - PR** - Então a opinião da senhora, tratando-se de vidas humanas e recursos públicos, é que o achismo de três pílulas às dez da manhã, foi correto?

**A SRA. MARIA DEL PILAR ESTEVEZ DIZ** - Tratando-se de vidas humanas nós precisamos responder se essa medicação, nessa dose, seria útil e traria respostas para pacientes com câncer. Era essa pergunta que nós queríamos responder.

**O SR. RICARDO MADALENA - PR** - E a senhora não acha que deveria ter feito farmacocinética para saber a dosagem correta, antes de lidar com vidas humanas? Sendo que hoje temos quimio e rádio, e essas pessoas poderiam ter sido submetidas à quimio e rádio, e aguardar o resultado da farmacocinética, para daí fazer uma dosagem ideal?

**A SRA. MARIA DEL PILAR ESTEVEZ DIZ** - Nenhum dos pacientes que entrou na pesquisa deixou de receber algum tratamento que seria mais apropriado do que uma droga experimental. Então nesse sentido nenhum paciente foi prejudicado ou deixou de receber um tratamento que seria eficiente, para receber a droga experimental. Isso não foi feito em nenhum momento.

**O SR. RICARDO MADALENA - PR** - Mas e a confiabilidade da pesquisa, desde que eles assinaram o termo, que poderiam se comprometer à fosfoetanolamina? Fora isso, vocês aplicaram quimio e rádio?

**A SRA. MARIA DEL PILAR ESTEVEZ DIZ** - Durante o uso da fosfo, não. Mas os pacientes que saíram da pesquisa por progressão, se fossem candidatos a receber algum outro tratamento, receberam. Desde que indicados eles tinham tudo, era absolutamente necessário que o tratamento fosse continuado, desde que existe

tratamento disponível e apropriado, e comprovado para esse tipo de paciente. Nenhum paciente deixou de ser tratado depois que saiu do estudo.

**O SR. RICARDO MADALENA - PR** - Então vou retornar a pergunta, a senhora acha que lidando com vidas humanas e recursos públicos, a farmacocinética seria segundo plano? E aplicou-se o achismo que definiram em projeto de pesquisa junto ao corpo docente do Icesp?

**A SRA. MARIA DEL PILAR ESTEVEZ DIZ** - Quem definiu essa dose não foi o corpo docente do Icesp. Ela foi relatada pelo professor Gilberto de que era a utilizada dos pacientes há alguns anos.

**O SR. RICARDO MADALENA - PR** - Você acabou de confirmar que foi relatado pelo professor Gilberto as três pílulas, uma em seguida da outra?

**A SRA. MARIA DEL PILAR ESTEVEZ DIZ** - Não. Eu disse a dose, não o intervalo.

**O SR. RICARDO MADALENA - PR** - E o intervalo quem foi?

**A SRA. MARIA DEL PILAR ESTEVEZ DIZ** - Não sei.

**O SR. RICARDO MADALENA - PR** - A senhora não sabe?

**A SRA. MARIA DEL PILAR ESTEVEZ DIZ** - Eu não participei de todas as discussões.

**O SR. RICARDO MADALENA - PR** - A senhora como subinvestigadora, com um currículo desses, não sabe?

**A SRA. MARIA DEL PILAR ESTEVEZ DIZ** - Não.

**O SR. RICARDO MADALENA - PR** - A senhora vai me desculpar, então não vou chamar mais a senhora de doutora. Vou me referir a você. A senhora está fazendo a

pesquisa, está sendo paga por isso, e diz “não sei” para mim? É isso que a senhora respondeu? Repita, por favor.

**A SRA. MARIA DEL PILAR ESTEVEZ DIZ** - Eu acho que talvez eu não tenha entendido a sua pergunta. Quem definiu essa dose - talvez essa pergunta tenha que ser respondida pelo professor Gilberto, porque foi ele quem dava 1.500 miligramas da fosfoetanolamina para seus pacientes há alguns anos. Não foi o Icesp. O Icesp foi chamado, e tentou responder a uma pergunta que estava colocada para a Secretaria da Saúde e na sociedade. É uma pergunta muito objetiva que nós tentamos responder.

**O SR. RICARDO MADALENA - PR** - Segundo o livro Fundamentos da Oncologia Molecular, que acredito que seja de seu conhecimento... Conhece esse livro?

**A SRA. MARIA DEL PILAR ESTEVEZ DIZ** - Sim.

**O SR. RICARDO MADALENA - PR** - Editado por pesquisadores do Icesp, no capítulo 22, que aborda o tema Pesquisa Clínica em Câncer, na página 399, fala-se das etapas da pesquisa clínica em oncologia e da importância do segmento dessas etapas. A senhora tem conhecimento dessas etapas e sabe da importância desses padrões, acredito eu?

**A SRA. MARIA DEL PILAR ESTEVEZ DIZ** - Sim.

**O SR. RICARDO MADALENA - PR** - Nesse mesmo capítulo, quando o assunto é fase um, está escrito que a dose da droga é altamente gradualmente até estabelecermos a dose máxima tolerada, definida como aquela que ocasiona toxicidade grave em pelo menos um terço dos pacientes. Esse processo é conhecido como escalonamento de doses. Os primeiros pacientes recrutados usam uma dose baixa da medicação. Se não ocorrem efeitos adversos sérios, os próximos pacientes receberão uma dose maior, e assim sucessivamente até ser definida a dose máxima tolerada.

Esses estudos geram dados preliminares de farmacocinéticas da droga, como por exemplo a absorção, distribuição e excreção. Presumo que o protocolo na qual a senhora participou e desenhou junto com a equipe do Icesp, tendo seguido esses padrões, pergunto-lhe qual a dose máxima tolerada da fosfo?

**A SRA. MARIA DEL PILAR ESTEVEZ DIZ** - Eu acho que esse capítulo eu coloco uma divisão bastante didática de quais são os potenciais, as fases pelas quais uma pesquisa clínica pode passar. Em primeiro lugar, elas não são obrigatórias. Isso foi determinado quando você tem uma droga que nunca foi utilizada e você não conhece absolutamente qual é o efeito colateral dela. A preocupação é não levar à morte um paciente, por conta de efeitos colaterais. Esse é o objetivo básico da fase um.

Estava muito claro que os pacientes que recebiam mil ou 1.500 miligramas de fosfoetanolamina não foram à morte por conta da medicação. Sob esse aspecto, a fase um não era necessária para determinar esse tipo de segurança, que é a letalidade, o principal objetivo da fase um - determinar a dose que não é letal. Para responder...

**O SR. RICARDO MADALENA - PR** - E a dose que não é letal, quanto é?

**A SRA. MARIA DEL PILAR ESTEVEZ DIZ** - Por favor, deixa eu terminar. Para responder à questão da toxicidade, que é um dado extremamente importante, tivemos o cuidado de num primeiro momento os primeiros dez pacientes do estudo, entrou um paciente de cada diagnóstico justamente para avaliar a segurança e verificar que essa dose - que já sabíamos que não era letal, porque vinha sendo utilizada - se era razoavelmente segura. Dá para ver essa segurança quando é nos pacientes. Só depois de concluir essa questão da segurança, se prosseguiu ao estudo.

A preocupação com segurança do paciente sempre foi muito importante para nós. Só depois desses pacientes que nós prosseguimos. Com relação a dose máxima tolerada, esse não era o objetivo do estudo. Está sendo conduzido um estudo pelo Ministério da Saúde, sediado no INCA, e esse sim deve responder a todas essas perguntas. Fazer um estudo idêntico no Icesp seria simplesmente duplicar. E é um estudo que demoraria muito tempo, e não responderia à pergunta, se os mil ou 1.500 miligramas seriam eficientes para esses pacientes com câncer avançado.

**O SR. RICARDO MADALENA - PR** - A dose não letal, qual é a quantidade que vocês chegaram à conclusão na fase um?

**A SRA. MARIA DEL PILAR ESTEVEZ DIZ** - Nós não fizemos fase um, não temos nenhum estudo de fase um. Nós fizemos um estudo de fase dois. A dose que nós utilizamos...

**O SR. RICARDO MADALENA - PR** - Então a senhora não seguiu o padrão da Anvisa?

**A SRA. MARIA DEL PILAR ESTEVEZ DIZ** - Esse não é o padrão da Anvisa. Não fizemos nenhum estudo para desenvolvimento de droga. Fizemos o estudo de fase dois, para avaliação de eficiência da droga.

**O SR. RICARDO MADALENA - PR** - Então vocês fizeram os testes, não fizeram a farmacocinética, não seguiram o padrão da Anvisa, e nem da própria instituição. Concorda?

**A SRA. MARIA DEL PILAR ESTEVEZ DIZ** - Discordo.

**O SR. RICARDO MADALENA - PR** - Então explique o porquê, porque não estou entendendo.

**A SRA. MARIA DEL PILAR ESTEVEZ DIZ** - Os estudos não são obrigatoriamente sequenciais. É uma definição de para que serve cada uma dessas fases. A fase um é para designar a dose máxima letal, a dose tolerada; a fase dois para designar eficiência; e a fase três para designar uma eficiência mesmo, comparando com o tratamento padrão. Nós nos dispusemos a fazer um estudo de fase dois.

**O SR. RICARDO MADALENA - PR** - A auditoria participou de tudo isso? Concordou com as decisões que vocês tomavam?

**A SRA. MARIA DEL PILAR ESTEVEZ DIZ** - Sim, as reuniões eram mensais, ou quase mensais.

**O SR. RICARDO MADALENA - PR** - No depoimento do Dr. Roberto Arai, ele disse que o Icesp teve que recorrer às instituições internacionais, como por exemplo a

Universidade de Harvard, para ajudá-los na realização dos testes farmacocinéticos. Todas as pesquisas realizadas no Icesp, é consultado Harvard?

**A SRA. MARIA DEL PILAR ESTEVEZ DIZ** - Não necessariamente.

**O SR. RICARDO MADALENA - PR** - Isso não é praxe?

**A SRA. MARIA DEL PILAR ESTEVEZ DIZ** - Nós temos inúmeras colaborações internacionais, mas não é obrigatório para todos os estudos.

**O SR. RICARDO MADALENA - PR** - Quem fez os contatos com Harvard?

**A SRA. MARIA DEL PILAR ESTEVEZ DIZ** - Não sei responder.

**O SR. RICARDO MADALENA - PR** - No projeto de pesquisa apresentado pelo Conep, na página 16, eu presumo que é de seu conhecimento, está claro que os testes seriam feitos em outros hospitais - A.C. Camargo, Pio X e Amaral Carvalho. A senhora sabe me dizer qual o motivo para esses hospitais terem sido excluídos das pesquisas, que foram realizadas só no Icesp?

**A SRA. MARIA DEL PILAR ESTEVEZ DIZ** - Eu acho que não foram excluídos, mas não sei te responder porque eles não participaram da pesquisa.

**O SR. RICARDO MADALENA - PR** - A senhora saberia me dizer por que margarina em excesso no pão, foi recomendada por uma funcionária do Icesp para os portadores dessa enfermidade?

**A SRA. MARIA DEL PILAR ESTEVEZ DIZ** - Não, desconheço essa informação específica de margarina em excesso no pão.

**O SR. RICARDO MADALENA - PR** - A senhora recomendaria, como profissional?

**A SRA. MARIA DEL PILAR ESTEVEZ DIZ** - A recomendação é ingerir a medicação com uma dieta mais rica em gordura. Essa era a recomendação geral.

**O SR. RICARDO MADALENA - PR** - E gordura de margarina é bom?

**A SRA. MARIA DEL PILAR ESTEVEZ DIZ** - Acho que nossa orientação não era especificamente margarina, então não sei responder nem se isso foi dito, e nem por que foi dito.

**O SR. RICARDO MADALENA - PR** - Como eram feitas as recomendações nutricionais para os pacientes? Por consulta, com profissionais de nutrição, por material impresso?

**A SRA. MARIA DEL PILAR ESTEVEZ DIZ** - Essas orientações estavam na pós-consulta, e realmente não sei te dizer como elas eram feitas exatamente. Acho que é melhor falar com o pessoal da pós-consulta.

**O SR. RICARDO MADALENA - PR** - A senhora participava diretamente da pesquisa, e não sabe me responder?

**A SRA. MARIA DEL PILAR ESTEVEZ DIZ** - Veja bem, a pesquisa é feita em equipe e cada membro desempenha um papel muito específico, para que dê as informações corretas. Então não consigo responder sobre todos os aspectos da pesquisa, não.

**O SR. RICARDO MADALENA - PR** - E quando a senhora passava nos pacientes, estava lá no pé da cama a recomendação nutricional deles?

**A SRA. MARIA DEL PILAR ESTEVEZ DIZ** - Todos os pacientes que eu acompanhei eram ambulatoriais, e estavam bem o suficiente para serem acompanhados integralmente no ambulatório. E as orientações eram dadas depois da minha consulta, pela enfermeira da pesquisa.

**O SR. RICARDO MADALENA - PR** - Vou tornar a pergunta, porque acho que a senhora não compreendeu. No pé da cama tinha impresso o que era para eles se alimentarem durante o dia ou não, a senhora não tem esse reconhecimento?

**A SRA. MARIA DEL PILAR ESTEVEZ DIZ** - Mais uma vez, os pacientes não estavam internados. Eles recebiam essa orientação depois da consulta, e iam para suas casas. Essa orientação era dada pela enfermeira de pesquisa após a consulta, para todos os pacientes.

**O SR. RICARDO MADALENA - PR** - O tratamento dado à comissão de auditores do estudo da fosfoetanolamina era o mesmo oferecido aos auditores de outros estudos?

**A SRA. MARIA DEL PILAR ESTEVEZ DIZ** - Até onde eu sei, sim. Exatamente igual.

**O SR. RICARDO MADALENA - PR** - Nos consta que auditores solicitaram exames de imagem e informações complementares aos prontuários eletrônicos, e não foram atendidos. Procede?

**A SRA. MARIA DEL PILAR ESTEVEZ DIZ** - Não, o prontuário eletrônico, até onde eu sei tinha senha para acessar, e acessavam o mesmo conjunto de informações que qualquer outro monitor de pesquisa. Nunca foi recusada nenhuma informação.

**O SR. RICARDO MADALENA - PR** - Em relato do farmacêutico Roberto Arai, ele disse que o Icesp está conduzindo cerca de mil pesquisas. Procede?

**A SRA. MARIA DEL PILAR ESTEVEZ DIZ** - Provavelmente sim, o número é muito grande.

**O SR. RICARDO MADALENA - PR** - A senhora participa de quantas pesquisas?

**A SRA. MARIA DEL PILAR ESTEVEZ DIZ** - Que eu seja investigadora, no momento devo ter perto de dez pesquisas.

**O SR. RICARDO MADALENA - PR** - É utilizado o mesmo protocolo que foi utilizado para a fosfoetanolamina nessas dez pesquisas que você participa?

**A SRA. MARIA DEL PILAR ESTEVEZ DIZ** - A rotina de pesquisa é absolutamente a mesma.

**O SR. RICARDO MADALENA - PR** - O estudo foi encomendado por quem? Existem terceiros?

**A SRA. MARIA DEL PILAR ESTEVEZ DIZ** - Não tem terceiros.

**O SR. RICARDO MADALENA - PR** - É direto da Secretaria de Estado da Saúde?

**A SRA. MARIA DEL PILAR ESTEVEZ DIZ** - Direto da Secretaria da Saúde.

**O SR. RICARDO MADALENA - PR** - Foi solicitado pelos auditores amostras dos frascos para serem analisadas e auditadas, e foi negado. A senhora como subinvestigadora, com relação às pesquisas, o que tem a dizer sobre isso? Existia algum medo em fornecer essas drágeas para serem auditadas pela auditoria que o professor Gilberto recomendou?

**A SRA. MARIA DEL PILAR ESTEVEZ DIZ** - O patrocinador da pesquisa era a Secretaria da Saúde. Quem pode disponibilizar medicamento para qualquer tipo de análise é o patrocinador. Então essa solicitação teria que ter sido feita para a Secretaria da Saúde. É isso que eu sei que o pessoal da comissão da fosfo foi orientado a fazer, solicitar diretamente para a Secretaria da Saúde.

**O SR. RICARDO MADALENA - PR** - Por se tratar de um bem público, pois se futuramente essa pílula virar remédio será distribuída gratuitamente na rede pública

estadual, é o que ouço ser exigência do professor Gilberto, não seria de bom grado vocês terem fornecido, e não ter existido essa formalidade? Isso é praxe no Icesp com todas as pesquisas?

**A SRA. MARIA DEL PILAR ESTEVEZ DIZ** - Não, isso é uma praxe de pesquisa, não do Icesp.

**O SR. RICARDO MADALENA - PR** - É padrão isso?

**A SRA. MARIA DEL PILAR ESTEVEZ DIZ** - É padrão, é o patrocinador que pode disponibilizar o medicamento para outro fim que não seja o paciente que está sendo assistido dentro daquela instituição, e que assinou o termo de consentimento para pesquisa.

**O SR. RICARDO MADALENA - PR** - A senhora acha que teria que aprofundar mais as pesquisas da fosfo, devido à quebra de regra - na minha opinião, não da senhora - com relação aos testes, que na minha concepção não foram cumpridos? A senhora acha que teria que aprofundar mais os estudos?

**A SRA. MARIA DEL PILAR ESTEVEZ DIZ** - Acho que não consegui entender direito essa pergunta. Acho que os estudos que o senhor tem citado de farmacocinética e de escalonamento de dose já estão sendo concluídos por outra instituição pública. Talvez essa resposta seja dada por eles.

**O SR. RICARDO MADALENA - PR** - Por que vocês não fizeram, se está sendo constituída por outros órgãos públicos? Vou tornar a repetir, se tratava de vidas humanas e recursos públicos.

**A SRA. MARIA DEL PILAR ESTEVEZ DIZ** - Porque nosso objetivo era responder à pergunta se a dose de mil ou 1.500 miligramas seria útil e eficiente em pacientes com câncer.

**O SR. RICARDO MADALENA - PR** - Por que foi dito pelo pesquisador principal que após sem conhecimento da equipe de auditores, ele fez um comunicado da

toxicidade, de que ela não existia - que era um produto seguro? Mas eu me recordo que na época ele falou que não era tão milagrosa assim, ou algo parecido, em todos os canais de televisão, rádio e jornais. O que a senhora tem a dizer sobre isso, como profissional, que não era algo tão milagroso, se nem os testes tinham sido feitos?

**A SRA. MARIA DEL PILAR ESTEVEZ DIZ** - Eu tenho a dizer que dos 87 pacientes que foram tratados, apenas um paciente teve algum grau de resposta. Portanto, a resposta foi muito aquém do que podemos esperar para uma droga bastante eficiente. Isso é um fato.

**O SR. RICARDO MADALENA - PR** - É um fato, mas que foi pesquisado sem seguir um padrão e protocolo de acordo com a necessidade, a senhora há de convir comigo. Por ora é só presidente, se tiver mais alguém para formatar perguntas, vou olhar se escapou alguma e retorno à Maria Del Pilar.

**O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB** - Ed Thomas? Rafael?

**O SR. RICARDO MADALENA - PR** - Gostaria que o senhor fizesse mais uma arguição para dar tempo de eu olhar aqui.

**O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB** - Rafael, você.

**O SR. RAFAEL SILVA - PDT** - O assunto é muito obscuro. Só a volta da possibilidade de os investigadores interessados terem aquela amostra do produto que ia ser distribuído, porque é uma exigência e somente o patrocinador pode. Então tudo isso para mim deixa... Sinceramente, torna totalmente inválidos os testes realizados. Eu acho que o Governo do Estado, até por uma questão de manter o nome dele livre de qualquer suspeita, deveria tomar outras providências para que isso fosse feito de outra forma, com a participação daqueles pesquisadores que descobriram essa substância, ou que juntaram as substâncias diversas para chegar a isso daí.

A resposta, sendo muito simples, eu acho que não satisfaz. Não estou criticando nenhum dos entrevistados aqui. Acho que nem eles têm a informação devida, e também não têm culpa. O material não foi fornecido porque somente o patrocinador dá

condições de fornecermos ou não. Então para mim, sinceramente, pela expectativa da população, entendo que tudo que foi feito não teve um valor de credibilidade junto a nós do Legislativo e a população.

**O SR. RICARDO MADALENA - PR** - Pela ordem, Sr. Presidente. Tenho uma última pergunta a fazer. Sra. Maria Pilar, por que suspenderam as pesquisas ao invés de estudar uma alteração na dose? Isso foi recomendado pela equipe de auditores ou pelo conjunto do Icesp que a senhora faz parte?

**A SRA. MARIA DEL PILAR ESTEVEZ DIZ** - Não é possível, num estudo, alterar simplesmente a dose e justificar que é o mesmo estudo. Teria que ser escrito um novo estudo.

**O SR. RICARDO MADALENA - PR** - Novo estudo após a farmacocinética, concorda?

**A SRA. MARIA DEL PILAR ESTEVEZ DIZ** - As condições têm que ser discutidas sobre o novo estudo. Só estou dizendo que não é possível, no meio do estudo, mudar a dose.

**O SR. RICARDO MADALENA - PR** - Com certeza, não se muda um estudo no meio sem saber com confiabilidade aquilo que pode ser aplicado, se tratando de vidas humanas e recursos públicos. Só isso presidente, obrigado.

**O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB** - Queria agradecer sua presença, Dra. Maria. E dizer que estamos aprendendo muito desse assunto, que não dominamos. Nosso interesse é apenas saber se esse relatório da pesquisa foi cumprido, e se haveriam chances de pesquisar esse material. A grosso modo sabemos que existem mais de cem tipos de tumores no câncer. Sabemos que existem vários fatores, e um deles é genético, outro é Raio X com raios cósmicos e radiação solar, outro é alimentação moderna, contaminação de agrotóxico.

O efeito placebo é uma coisa que também... Às vezes eu acredito no chá de casca de ipê, ou na reza e na vela, e no fim meu sistema metabólico atua ajudando na cura. E também uma novidade que ficamos sabendo, é que o estresse da vida moderna também

provoca. Mas dentro disso queria perguntar para a senhora o seguinte. O conceito da fosfoetanolamina que o organismo produz, que atua no metabolismo basal e no sistema imunológico. Quem combate a célula doente é uma célula sadia. E nossa vida moderna, com isso tudo, fica extremamente prejudicada à exposição, causando câncer. Existem notícias de que dentro de 20 anos um terço da humanidade estará contaminada com alguma forma de câncer.

E nós aqui que estamos vivendo mais, aumentando essa longevidade, os estudos também dizem que o aumento da longevidade nos leva a isso tudo. Então a teoria que nós vimos da fosfoetanolamina sintética, produzida fora do organismo humano, mas ele aceita, é que esse metabolismo basal atua no sistema imunológico ajudando. E é claro que às vezes o tratamento da radioterapia, quimioterapia ou imunoterapia afeta exatamente o sistema. Dentro desse conceito, a senhora enxerga a possibilidade de continuidade, de alguma maneira, que se possa testar mais eficazmente isso, ou a senhora considera que o assunto está encerrado?

**A SRA. MARIA DEL PILAR ESTEVEZ DIZ** - Eu considero que talvez os estudos que estão sendo conduzidos pelo Ministério da Saúde possam trazer alguma diretriz de qual é o melhor caminho a seguir. Isso vai levar algum tempo.

**O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB** - Muito obrigado, Dra. Maria Del Pilar Estevez Diz, pela presença. Então agora nós vamos ouvir a própria testemunha, a Dra. Milena Perez Mak, do Icesp. A senhora foi convocada como testemunha nesse caso, e não é ré. É apenas uma testemunha para relatar fatos ou o que julgar necessário. A senhora é uma médica oncologista que trabalha no Sírio-Libanês e no Instituto do Câncer do Estado de São Paulo. É membro da Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica.

E também vamos receber a presença do Dr. Simão, que virá como convidado, mas está viajando e agendou conosco para dia seis de fevereiro. A senhora está convidada para vir quando ele falar também. Sua área de interesse tem sido o câncer de cabeça, pescoço, oncologia torácica e câncer geniturinário. Faz favor, leia seu termo.

**A SRA. MILENA PEREZ MAK** - Eu, Milena Perez Mak, infra-assinado no RG 2.949.569-6, exercendo o cargo de médica no Instituto do Câncer do Estado de São Paulo fui convocada a comparecer a esta Comissão Parlamentar de Inquérito como

testemunha, com fundamentos nos Art. 203 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, 13 de dezembro de 2017.

**O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB** - Obrigado, doutora. Nosso objetivo é saber exatamente se a pesquisa feita no Icesp, dentro do protocolo de pesquisa aprovado, tanto na Anvisa, como na (ininteligível) foi cumprido. Ou seja, nós tivemos no dia 31 de março deste ano, um relatório dizendo que as pesquisas realizadas foram conclusivas pela não eficiência do produto - da fosfoetanolamina sintética. Esta CPI tem como objetivo saber exatamente se esses protocolos foram cumpridos rigorosamente, para que essa conclusão chegasse e suspendesse os trabalhos. É nesse intuito que chamamos a senhora.

Se a senhora pudesse nos esclarecer, qual seria o seu papel junto a essa pesquisa que foi feita?

**A SRA. MILENA PEREZ MAK** - Como a Dra. Pillar, também exerci o papel de subinvestigadora.

**O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB** - E simultaneamente a essa pesquisa, a senhora trabalhou em outras?

**A SRA. MILENA PEREZ MAK** - Sim.

**O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB** - E dentro da sua experiência como médica, dentro dos procedimentos, a senhora entende que o protocolo foi seguido rigorosamente, e que as pessoas se enquadraram nas exigências da Anvisa, para certificação de um medicamento?

**A SRA. MILENA PEREZ MAK** - Essa pesquisa foi um estudo de fase dois, aprovado pelo sistema CEP/Conep, e o protocolo foi rigorosamente seguido. Não era uma pesquisa para registro de medicamento.

**O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB** - Mas nós entendemos que feita a fase dois e aprovada, o medicamento segue para a Anvisa para ser registrado?

**A SRA. MILENA PEREZ MAK** - Como uma instituição acadêmica, nosso papel é realizar pesquisas, mas a aprovação da Anvisa deve ser feita pelas pessoas que produzem ou a indústria que produz o medicamento.

**O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB** - Não a Secretaria de Estado da Saúde? Porque a patente foi cedida a ela.

**A SRA. MILENA PEREZ MAK** - Eu não sei se foi cedida a patente, não tenho como informar isso.

**O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB** - Dentro da pesquisa e do protocolo havia vários itens a serem cumpridos rigorosamente. A senhora acredita que foram cumpridos todos eles?

**A SRA. MILENA PEREZ MAK** - Eles foram cumpridos.

**O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB** - Ok. Passo a palavra ao nosso relator.

**O SR. RICARDO MADALENA - PR** - Quero cumprimentar a Dra. Milena. Quem é o coordenador principal dos estudos?

**A SRA. MILENA PEREZ MAK** - O investigador principal é o professor Paulo Hoff.

**O SR. RICARDO MADALENA - PR** - E o coordenador? Que coordena as pesquisas, deve ter um coordenador.

**A SRA. MILENA PEREZ MAK** - O investigador principal delega funções distintas a cada membro da equipe, então cada membro tem um papel.

**O SR. RICARDO MADALENA - PR** - Esse é o papel principal de um investigador, é isso? Delegar?

**A SRA. MILENA PEREZ MAK** - Delegar, entre outras coisas.

**O SR. RICARDO MADALENA - PR** - E vocês se reuniam semanalmente, quinzenalmente, semestralmente?

**A SRA. MILENA PEREZ MAK** - Eram feitas reuniões periódicas entre os diferentes grupos para determinar diferentes aspectos da pesquisa.

**O SR. RICARDO MADALENA - PR** - Com qual frequência de dias?

**A SRA. MILENA PEREZ MAK** - A frequência exata eu não sei. Consigo lhe dizer que eram feitas reuniões periódicas, e análises interinas de segurança foram conduzidas, bem como comunicações sob demanda da equipe. Então não necessariamente as reuniões eram agendadas. A comunicação de toda a equipe era livre, e todas as informações relevantes do estudo eram comunicadas a todos aqueles que participavam da pesquisa.

**O SR. RICARDO MADALENA - PR** - Houve cerceamento da equipe de auditores, ao seu ver?

**A SRA. MILENA PEREZ MAK** - Não que seja de meu conhecimento.

**O SR. RICARDO MADALENA - PR** - Em nenhum momento?

**A SRA. MILENA PEREZ MAK** - Não que seja de meu conhecimento.

**O SR. RICARDO MADALENA - PR** - Segundo o farmacêutico Roberto Arai, ele recorreu à Universidade de Harvard. Quem fez esse contato, você sabe me dizer?

**A SRA. MILENA PEREZ MAK** - Desconheço.

**O SR. RICARDO MADALENA - PR** - Segundo o farmacêutico Roberto Arai, ele recorreu à Universidade de Harvard. Quem fez esse contato, você sabe me dizer?

**A SRA. MILENA PEREZ MAK** - Desconheço.

**O SR. RICARDO MADALENA - PR** - Ok. No projeto de pesquisa do Conep, na página 16, está claro. Você tem conhecimento do projeto né?

**A SRA. MILENA PEREZ MAK** - Sim.

**O SR. RICARDO MADALENA - PR** - Na página 16 dizia ter outros hospitais fazendo os testes - A.C. Camargo, Pio X e Amaral Carvalho. Você sabe me dizer qual o motivo que esses hospitais não foram contatados para efetivar as pesquisas, e concentrou só no Icesp?

**A SRA. MILENA PEREZ MAK** - Esses demais hospitais foram convidados para um evento do estudo em maio do ano passado, e chegou a mim a informação de que o professor Gilberto Chierice solicitou que a pesquisa fosse conduzida somente no Icesp.

**O SR. RICARDO MADALENA - PR** - Quem determinou isso?

**A SRA. MILENA PEREZ MAK** - O que chegou a mim é que foi uma solicitação do professor Gilberto. Ele conheceu o Icesp e solicitou que fosse inteiramente feita lá.

**O SR. RICARDO MADALENA - PR** - Você tem isso por escrito?

**A SRA. MILENA PEREZ MAK** - Como lhe disse, isso foi uma comunicação que chegou a mim.

**O SR. RICARDO MADALENA - PR** - Por quem?

**A SRA. MILENA PEREZ MAK** - Foi uma comunicação verbal.

**O SR. RICARDO MADALENA - PR** - De quem?

**A SRA. MILENA PEREZ MAK** - Não consigo lembrar agora.

**O SR. RICARDO MADALENA - PR** - Você não se lembra?

**A SRA. MILENA PEREZ MAK** - Eu não tenho como dizer exatamente quem foi a pessoa que me falou, porque falei com várias pessoas naquele dia. Mas chegou essa informação para mim.

**O SR. RICARDO MADALENA - PR** - Você não acha que farmacocinética seria indispensável para a fase um? Isso é recomendação de todas as revistas internacionais, livros, para se fazer os testes da fosfoetanolamina? Estávamos tratando de vidas humanas e recursos públicos.

**A SRA. MILENA PEREZ MAK** - Nós temos todo o cuidado de fazer o protocolo para justamente chegar ao objetivo principal, que é responder perguntas, uma hipótese. O estudo proposto foi um estudo de fase dois, dado que havia relatos de que muitas pessoas, milhares de pessoas já vinham fazendo uso da droga e haviam relatos indiretos de um possível benefício. Então através disso se desenhou um protocolo para responder uma pergunta, a dose que vem sendo distribuída à população é eficaz, como se relata?

Uma vez que já se tinha essa dose, não era necessário se fazer um estudo de farmacocinética. Mesmo assim se colocou no protocolo que caso o resultado positivo fosse encontrado, as amostras que foram coletadas teriam análise de farmacocinética feita.

**O SR. RICARDO MADALENA - PR** - Mas você não acha que por se tratar de vidas humanas e recursos públicos, seria indispensável a farmacocinética? Na sua opinião particular.

**A SRA. MILENA PEREZ MAK** - Nesse caso que já havia uma dose proposta, que a população vinha fazendo uso, acredito que não seria necessário. O objetivo do estudo era avaliar a dose, não um estudo de escalonamento de dose. Era um estudo de fase dois para avaliar se essa dose que a população vem usando é eficaz em imunoterapia, em pacientes com tumores avançados? Essa é a pergunta, então foi essa que nós nos propusemos a responder, e foi para isso que o protocolo foi desenhado.

**O SR. RICARDO MADALENA - PR** - Ao meu ver vocês não seguiram o protocolo à risca, porque foram mencionados 210 pacientes nesse protocolo, e recrutaram 85, se findando com 73, se não me falha a memória. Vocês já deixaram de cumprir o protocolo. Isso pode comprometer, sem dúvida nenhuma, o resultado dos testes. Se tratavam de vidas humanas. O Conep não aprova a fase dois sem a fase um, de acordo com a demanda e necessidade imposta por ele, e que vocês falaram aqui. Vocês mencionaram isso, não sou eu que estou falando. Se eu ler isso na íntegra, vou ficar até seis horas e não tenho tempo hábil para isso. Mas não foi cumprido.

**A SRA. MILENA PEREZ MAK** - Só para firmar, esse protocolo foi aprovado pelo Sistema CEP/Conep, então temos a anuência do Conep. Eles tinham ciência do desenho do protocolo. Em relação ao cumprimento do protocolo, ele foi todo cumprido à risca. Agora imagina o senhor na nossa situação. Nós tratamos 73 pacientes e nenhum deles obteve resposta. Será que é ético eu continuar um estudo, em que não vejo nenhuma atividade da droga? Isso inclusive foi discutido numa reunião com a comissão de auditoria da fosfoetanolamina, no qual apresentamos os resultados preliminares.

Realmente, foi uma decepção para todos esses resultados. E de comum acordo, pelo bem dos pacientes, optamos por suspender o recrutamento, manter a continuidade da pesquisa nos pacientes que estavam em tratamento, e repensar e atender algumas emendas, partindo para a consideração do tratamento somente na corte de melanoma, que foi aquela na qual foi observada uma resposta tardia. E para verificar se esse efeito é biológico da droga. Foi feita, enviada ao professor Gilberto, mas não tivemos anuência dele para continuidade do estudo nesse sentido.

**O SR. RICARDO MADALENA - PR** - Dra. Milena, na minha concepção não é ético fazer achismo. Não é questão de não é ético continuar a pesquisa, ela tem que

continuar desde que se faça a farmacocinética, que saiba a quantidade e dosagem correta a ser aplicado. Aí sim vocês poderiam retardar e fazer farmacocinética. O Icesp não é capaz de fazer isso? Por que só foi aberto após essa CPI ser implantada? Aí vocês correram para fazer licitação e contratação de farmacocinética.

**A SRA. MILENA PEREZ MAK** - Eu reitero que no protocolo estava previsto a realização da farmacocinética somente se víssemos resultados positivos. Então o protocolo foi seguido. A questão da farmacocinética foi uma solicitação do professor Gilberto, e não estava previsto.

**O SR. RICARDO MADALENA - PR** - Foi do professor Gilberto? Vocês não iam fazer, então? Só porque ele falou, vocês tomaram providências?

**A SRA. MILENA PEREZ MAK** - Nós temos que seguir rigorosamente o protocolo. Se ele fala que só podemos fazer a farmacocinética se tiver um resultado positivo, eu não posso mudar o protocolo no meio. Eu precisaria fazer uma emenda e submeter isso ao CEP. Mesmo assim nós solicitamos uma ciência do CEP, e uma permissão para fazer a farmacocinética antes do planejado, por uma discussão com a equipe do professor Gilberto - até para dizer que estávamos em comunicação com ele.

**O SR. RICARDO MADALENA - PR** - Explique para mim por que o coordenador principal, após testar a toxidade de fase um, disse que “esse produto não é tão milagroso assim”, se ele ainda não tinha feito a fase dois, nem iniciado os testes.

**A SRA. MILENA PEREZ MAK** - Eu não estava presente e não sei dizer o que ele falou.

**O SR. RICARDO MADALENA - PR** - No dia você não estava presente, mas tem conhecimento da imprensa a nível nacional, não?

**A SRA. MILENA PEREZ MAK** - Não vi essa reportagem.

**O SR. RICARDO MADALENA - PR** - Desconhece?

**A SRA. MILENA PEREZ MAK** - Desconheço.

**O SR. RICARDO MADALENA - PR** - Você está trabalhando com a pesquisa e desconhece o que o investigador principal teceu comentários na imprensa nacional. Você concorda?

**A SRA. MILENA PEREZ MAK** - Como o senhor mesmo disse, isso foi veiculado pela imprensa. Eu não sei como foi veiculado, não li o texto e não estava presente. Não sei exatamente o que foi dito.

**O SR. RICARDO MADALENA - PR** - E nem teve conhecimento pela imprensa, nem curiosidade depois de saber o que ele disse. É isso?

**A SRA. MILENA PEREZ MAK** - Não, não acho que isso é necessário nesse momento.

**O SR. RICARDO MADALENA - PR** - Ok. Saberá me dizer por que margarina em excesso no pão é recomendado aos portadores dessa enfermidade, por um funcionário do Icesp?

**A SRA. MILENA PEREZ MAK** - Isso não foi... A orientação geral é que fosse feita a ingestão da substância logo após uma refeição, preferencialmente com algum teor de gordura. Não sei dizer se essa recomendação foi feita de fato.

**O SR. RICARDO MADALENA - PR** - Pelo seu currículo, margarina em excesso é bom ou ruim? Você tem um currículo invejável.

**A SRA. MILENA PEREZ MAK** - Como lhe disse, não sei dizer qual a recomendação que foi feita. Se houve essa recomendação, para começar. Eu não acho que houve.

**O SR. RICARDO MADALENA - PR** - Vou tornar a pergunta. Não havendo a recomendação, a senhora receitaria margarina em excesso para pacientes com enfermidades de câncer?

**A SRA. MILENA PEREZ MAK** - Eu gostaria de ressaltar que não é de meu conhecimento que tal recomendação tenha sido feita.

**O SR. RICARDO MADALENA - PR** - Como eram as orientações nutricionais para os pacientes da profissional de nutrição? Era material de impresso no pé da cama, ou era verbal? Como era feito quando passava por alguns pacientes que poderiam estar internados, ou mesmo aqueles que iam para casa, recebiam o comunicado de que forma?

**A SRA. MILENA PEREZ MAK** - Só para ressaltar o que a Dra. Pilar falou, eram pacientes com boa performance status. Significa que eles não poderiam estar internados. Os pacientes eram ambulatoriais e havia recomendação nutricional. A questão da discussão de ingesta com comida gordurosa foi colocada posteriormente, e isso foi submetido na nova emenda que não entrou em vigor, por todas essas questões que já coloquei.

Portanto, não poderíamos fornecer nenhum material impresso ao paciente, que não fosse aprovado pelo CEP, por seguir o rigor do sistema CEP/Conep, que nós não entregamos nenhum material impresso. Nós orientamos esse paciente a fazer uso da substância, logo após uma refeição - preferencialmente gordurosa.

**O SR. RICARDO MADALENA - PR** - Ok. A senhora acredita que os dados apresentados no relatório da segunda fase, possibilitem tirar conclusões científicas, como foram tiradas e anunciadas a todo o Brasil, sobre os benefícios ou não da fosfoetanolamina sintética?

**A SRA. MILENA PEREZ MAK** - Como lhe disse, na dose estudada dessa população, não observamos sinais de eficácia.

**O SR. RICARDO MADALENA - PR** - A senhora acha que essa droga deveria ser mais estudada?

**A SRA. MILENA PEREZ MAK** - O conhecimento da ciência é infinito; acho que as perguntas podem sempre ser feitas. Mas nesse caso, para esse estudo que seguir rigorosamente o protocolo, não foi observada eficácia. Infelizmente,

**O SR. RICARDO MADALENA - PR** - Em outros testes e pesquisas, a Conep aprova a fase dois sem passar pela fase um?

**A SRA. MILENA PEREZ MAK** - Sim.

**O SR. RICARDO MADALENA - PR** - Sim? Aprova?

**A SRA. MILENA PEREZ MAK** - Sim.

**O SR. RICARDO MADALENA - PR** - Ok.

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

**A SRA. MILENA PEREZ MAK** - Pode falar, Sr. Presidente.

**O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB** - A fase um não foi feita, porque se alegou que já tinha conhecimento do efeito colateral no ser humano. Quer dizer, pela experiência divulgada, não havia. Então isso basta para que seja eliminada a fase um?

**A SRA. MILENA PEREZ MAK** - No estudo de fase um existe um desenho clássico, que é o desenho de Fibonacci 3+3. Então nesse desenho, se incluem pacientes progressivamente. O último escalonamento de pacientes para avaliar se uma droga é tóxica ou não, é num total de nove pacientes. Considerando isso numa primeira etapa dentro desse estudo - não numa primeira fase - foram incluídos dez pacientes, um de cada tipo, e foram tratados ao menos por um mês.

Se avaliou que não houveram efeitos tóxicos que contraindicassem a continuidade da pesquisa. Teríamos um número de pacientes para avaliar um efeito tóxico na dose proposta.

**O SR. MÁRCIO CAMARGO - PSC** - Pela ordem, Sr. Presidente.

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

**O SR. RICARDO MADALENA - PR** - Pois não? Estou com a palavra, mas passo.

**O SR. MÁRCIO CAMARGO - PSC** - Boa tarde a todos, Sr. Presidente, Dra. Maria e Dra. Milena. Uma pergunta bem simples, que até foge um pouco do assunto aqui. Hoje todos nós, o mundo inteiro tem rede social. A senhora nunca teve rede social?

**A SRA. MILENA PEREZ MAK** - Eu tenho.

**O SR. MÁRCIO CAMARGO - PSC** - Minha assessoria procurou e não achou suas redes sociais.

**O SR. RICARDO MADALENA - PR** - Você tem Facebook ativo?

**A SRA. MILENA PEREZ MAK** - Eu tenho, mas coloco algumas travas de privacidade.

**O SR. MÁRCIO CAMARGO - PSC** - A pergunta é essa, presidente.

**O SR. RICARDO MADALENA - PR** - Entendi. Eu tenho mais duas perguntas, presidente. Se o senhor quiser fazer uso da palavra, pode fazer.

**O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB** - Só pela curiosidade. Continuando a pergunta do nosso deputado Márcio Camargo. Você como moça utiliza WhatsApp, Facebook? Já é a geração X, Y, Z. Seu Face, por exemplo, é restrito? Seria isso?

**A SRA. MILENA PEREZ MAK** - Uhum.

**O SR. RICARDO MADALENA - PR** - Posso voltar às perguntas, presidente?

**O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB** - À vontade.

**O SR. RICARDO MADALENA - PR** - É muito comum no meio médico e científico o pagamento de benefícios para os profissionais. Isso é corriqueiro entre profissionais de medicina. Esses, por suas vezes, acontecem de diversas formas; pagamento de pacotes de viagens, congressos médicos, bônus, presentes e outras coisas mais pela indústria farmacêutica. A senhora alguma vez já recebeu algum tipo de gratificação da indústria, em sua carreira médica?

**A SRA. MILENA PEREZ MAK** - Em que sentido?

**O SR. RICARDO MADALENA - PR** - Viagens, pró-labore, bônus, presentes de alguma indústria farmacêutica?

**A SRA. MILENA PEREZ MAK** - Todos os trabalhos que sempre desenvolvi, ou mesmo viagens, sempre foram à trabalho, com cunho científico.

**O SR. RICARDO MADALENA - PR** - E quem pagava por isso, o Icesp ou a indústria farmacêutica?

**A SRA. MILENA PEREZ MAK** - O Icesp, como o senhor sabe, é uma instituição pública e infelizmente não dispõe de recursos. Muitos desses congressos dos quais participei eu mesma banquei.

**O SR. RICARDO MADALENA - PR** - E alguns foram bancados pela iniciativa privada? A senhora está sob juramento.

**A SRA. MILENA PEREZ MAK** - Sim, eu já fui em alguns eventos científicos...

**O SR. RICARDO MADALENA - PR** - ...bancados pela iniciativa privada?

**A SRA. MILENA PEREZ MAK** - Sim, mas isso tudo é sempre divulgado. Toda vez que fazemos uma apresentação, isso é colocado como conflito de interesses.

**O SR. RICARDO MADALENA - PR** - No momento atual, entre os anos 2016 e 2017, a senhora recebeu algum tipo de gratificação da indústria farmacêutica?

**A SRA. MILENA PEREZ MAK** - Teve apenas um evento de consultoria que eu prestei para uma empresa.

**O SR. RICARDO MADALENA - PR** - Bancado pela indústria farmacêutica, é isso?

**A SRA. MILENA PEREZ MAK** - Isso.

**O SR. RICARDO MADALENA - PR** - Ok. A última pergunta, Sr. Presidente. Não sei se já fiz, mas posso repeti-la. Houve cerceamento da equipe de auditores indicada pelo professor Gilberto, em algum tempo ou alguma reunião? Alguma solicitação, pedido?

**A SRA. MILENA PEREZ MAK** - Não que seja de meu conhecimento. Nós participamos de diversas reuniões, sempre com objetivo de tentar esclarecer dúvidas e colocar questões. Os ofícios que foram enviados, até onde sei, tiveram respostas. Não tenho conhecimento dessa afirmação.

**O SR. RICARDO MADALENA - PR** - E era praxe, quando se faz uma solicitação de uma equipe de auditores, independente de ser a fosfo ou não, que tenha que se recorrer à instância maior para adquirir isso? Como foi o caso do pedido da pílula para fazer comprovação, nesse caso a fosfoetanolamina pela equipe dos auditores.

**A SRA. MILENA PEREZ MAK** - Como foi afirmado, o patrocinador é o detentor da medicação. Isso vinha em frascos lacrados que eram entregues aos pacientes. Nós não poderíamos intervir nisso, sem a ciência do patrocinador.

**O SR. RICARDO MADALENA - PR** - Na minha opinião, 87 pacientes ou 73 e não ter exercido farmacocinética, é achismo. Vocês praticaram achismo. E com vidas humanas e recursos públicos, não se pratica achismo de forma nenhuma. Vocês estão lidando com vidas humanas. Os testes podiam ser retardados, e feito farmacocinética. O Icesp tem capacidade de fazer farmacocinética? Isso já foi feito em outros testes, acompanhados pela senhora?

**A SRA. MILENA PEREZ MAK** - Acredito que sim, mas nesse caso específico precisa se desenvolver toda uma metodologia nova da qual nós não dispomos.

**O SR. RICARDO MADALENA - PR** - Tecnologia para quê?

**A SRA. MILENA PEREZ MAK** - Para realizar a farmacocinética da fosfoetanolamina.

**O SR. RICARDO MADALENA - PR** - E vocês buscaram esse conhecimento lá fora?

**A SRA. MILENA PEREZ MAK** - Como lhe disse, nós trabalhamos em equipe e cada um tem um papel designado. Mas sei que foram buscados laboratórios para realização desses testes.

**O SR. RICARDO MADALENA - PR** - Esse mesmo protocolo é usado para outros projetos de pesquisas, com relação às pesquisas que hoje existem no Icesp? Segundo o Roberto Arai, são mais de mil pesquisas que estão sendo realizadas nesse momento. E quantas pesquisas a senhora participa?

**A SRA. MILENA PEREZ MAK** - Eu não tenho como lhe dizer o número exato, mas é mais de uma dezena de pesquisas, das quais participo. Desenho de fase dois já é bastante antigo e amplamente utilizado em vários protocolos mundialmente.

**O SR. RICARDO MADALENA - PR** - Pelo seu conhecimento e currículo que tenho aqui, você fazer uma pesquisa definida no protocolo com 21 pessoas, pacientes, por tipo de câncer, e no caso da Maria Pilar, que falou aqui em sete pacientes e um

dessas cortes, você acha que isso dá confiabilidade no seu conhecimento de medicina? Sete pacientes têm confiabilidade?

**A SRA. MILENA PEREZ MAK** - Como lhe disse, o nosso compromisso é com a pesquisa e os pacientes. Não podemos olhar só um pedaço do estudo, temos que olhar como um todo. 73 pessoas foram tratadas. É ético continuarmos com o estudo da forma como estava?

**O SR. RICARDO MADALENA - PR** - Não é ético fazer achismo. A senhora vai me desculpar, mas fazer achismo não é ético. Vou tornar minha pergunta, a senhora acha correto, tem confiabilidade você testar uma corte com sete pacientes, sendo que foram protocolados 21?

**A SRA. MILENA PEREZ MAK** - Em qualquer momento de uma pesquisa, se você faz uma análise interina e tem um dado que sugira que você vai prejudicar o sujeito de pesquisa de alguma forma, você tem a liberdade. E isso é sempre comunicado ao CEP, não é uma decisão tomada unilateralmente. Essa comunicação foi notificada ao CEP, que rege a ética em pesquisa e foi visto que alguma mudança precisaria ser feita nesse protocolo. Por isso se interrompeu a inclusão de novos pacientes. Os que já vinham fazendo uso continuaram. Em nenhum momento interrompemos o uso da droga em quem estava dentro da pesquisa.

**O SR. RICARDO MADALENA - PR** - Sr. Presidente, requerer essa comunicação que foi feita ao Conep, pelo grupo do Icesp. Era só, muito obrigado.

**O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB** - Queria agradecer a presença da Dra. Milena Perez Mak. Seu depoimento como testemunha vem nos ajudar nos esclarecimentos do que foi feito, se a pesquisa foi realizada dentro da previsão, e se existe possibilidade da continuidade disso, se há realmente o efeito conclusivo de paralisar. Essa é nossa dúvida e esse é nosso trabalho. Estamos pesquisando. Queremos agradecer muito a sua vinda. Obrigado.

Agora chamamos a Dra. Juliana Guimarães, enfermeira que trabalhou nessa pesquisa no Icesp. Você tem aqui um juramento, como nossa testemunha nesta CPI. Por favor.

**A SRA. JULIANA GUIMARÃES** - Eu, Juliana Guimarães, infra-assinado no RG 45.435.819-2, exercendo o cargo de monitoria de qualidade no Instituto do Câncer do Estado de São Paulo, fui convocada a comparecer a esta Comissão Parlamentar de Inquérito como testemunha, com fundamentos nos Art. 203 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, 13 de dezembro de 2017.

**O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB** - Obrigado. A Juliana é enfermeira especializada. Você trabalhou no Icesp na área de enfermagem, com ênfase na pesquisa clínica?

**A SRA. JULIANA GUIMARÃES** - Isso.

**O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB** - E você trabalhou nessa pesquisa da fosfoetanolamina sintética?

**A SRA. JULIANA GUIMARÃES** - Sim. Minha função dentro desse estudo foi operacional, então acompanhava a comissão indicada pelo professor Gilberto nos dias agendados, e monitorava os dados dos pacientes em prontuário, para verificar se foram realizados os procedimentos de acordo com o que estava descrito no protocolo, que foi autorizado a ser realizado no Icesp.

**O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB** - Então você tem conhecimento do protocolo de pesquisa que foi aprovado?

**A SRA. JULIANA GUIMARÃES** - Tenho conhecimento, mas não fiz parte do desenho do estudo.

**O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB** - Sim, você não fez parte da elaboração do protocolo de pesquisa, mas tem conhecimento dele e de tudo que está escrito, seus detalhes? Ok. Passo ao nosso relator.

**O SR. RICARDO MADALENA - PR** - Cumprimentar a Juliana. Qual sua função nas pesquisas da fosfo, junto ao Icesp?

**A SRA. JULIANA GUIMARÃES** - Como disse, acompanhei a comissão indicada pelo professor Gilberto nos dias agendados para realizarem os dados desse estudo. Monitorei os dados que foram avaliados o estudo, se os procedimentos foram feitos de acordo com o protocolo.

**O SR. RICARDO MADALENA - PR** - Você acompanhou desde o início?

**A SRA. JULIANA GUIMARÃES** - A comissão? Eu acompanhei desde o início.

**O SR. RICARDO MADALENA - PR** - A comissão de auditores, desde o início?

**A SRA. JULIANA GUIMARÃES** - Desde o início.

**O SR. RICARDO MADALENA - PR** - Em algum momento você viu cerceamento dos investigadores, junto à equipe de auditores?

**A SRA. JULIANA GUIMARÃES** - Não.

**O SR. RICARDO MADALENA - PR** - Você já acompanhou vários estudos no Icesp, fora o da fosfoetanolamina?

**A SRA. JULIANA GUIMARÃES** - Sim.

**O SR. RICARDO MADALENA - PR** - Quando o auditor pedia informação a você, como você prosseguia?

**A SRA. JULIANA GUIMARÃES** - Bom, durante o momento que eu acompanhava qualquer auditoria realizada no Icesp, eu estava ali para esclarecer como que o sistema de prontuário eletrônico funcionava, e onde poderia encontrar informações solicitadas.

**O SR. RICARDO MADALENA - PR** - Na sua opinião, os investigadores médicos conduziram os estudos da fosfo da mesma maneira como conduziram outros estudos do Icesp?

**A SRA. JULIANA GUIMARÃES** - Sim.

**O SR. RICARDO MADALENA - PR** - Os auditores do estudo da fosfo eram tratados da mesma maneira que os auditores de outros estudos que você já participou?

**A SRA. JULIANA GUIMARÃES** - Sim.

**O SR. RICARDO MADALENA - PR** - Hoje você não trabalha mais no Icesp, né?

**A SRA. JULIANA GUIMARÃES** - Hoje não mais.

**O SR. RICARDO MADALENA - PR** - E por que você saiu dos estudos do Icesp? Se você quiser responder, se não quiser fique à vontade. Agora não tem nem advogado para consulta.

**A SRA. JULIANA GUIMARÃES** - Tranquilo. Eu recebi uma nova oportunidade desafiadora para minha carreira.

**O SR. RICARDO MADALENA - PR** - Na sua opinião, se você puder opinar, porque é enfermeira, não médica, qual o motivo de eles terem pulado etapas com relação a esse teste?

**A SRA. JULIANA GUIMARÃES** - Não é de minha responsabilidade, e não estava envolvida nesse questionamento que você realizou agora.

**O SR. RICARDO MADALENA - PR** - Ok. Modelo de questionário que faz parte de prontuário eletrônico da instituição, da qual se avalia o nível de ansiedade dos pacientes, sua reação foi de solicitude, como relataram os auditores. Mas em seguida o pedido foi negado. Qual a explicação para não ter atendido a solicitação dos auditores?

**A SRA. JULIANA GUIMARÃES** - Eu não tenho conhecimento desse fato.

**O SR. RICARDO MADALENA - PR** - Ok. Você teve conhecimento de proximidade com os pacientes? Chegou a ver alguns dos pacientes que fizeram uso da fosfo? Não teve contato?

**A SRA. JULIANA GUIMARÃES** - Não, nenhum.

**O SR. RICARDO MADALENA - PR** - Isso não cabia a você? Alguma recomendação dos médicos para passar para eles?

**A SRA. JULIANA GUIMARÃES** - Não, eu não acompanhava os pacientes.

**O SR. RICARDO MADALENA - PR** - Qual era sua função específica?

**A SRA. JULIANA GUIMARÃES** - Durante esse estudo foi acompanhar com missão indicada pelo professor Gilberto, e verificar se os procedimentos preconizados no protocolo foram realizados.

**O SR. RICARDO MADALENA - PR** - E na sua opinião, todos foram à contento?

**A SRA. JULIANA GUIMARÃES** - Sim.

**O SR. RICARDO MADALENA - PR** - Ok. Só isso, Sr. Presidente.

**O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB** - Somente queria que você me esclarecesse. Dentro dos procedimentos, você como enfermeira, não era você que ministrava os medicamentos aos pacientes. Quem fazia essa função?

**A SRA. JULIANA GUIMARÃES** - Eram as enfermeiras de pesquisa. Como já foi dito, tinham equipes que realizavam os atendimentos dos pacientes. Os médicos e enfermeiros de pesquisa são de uma equipe que acompanha e conduz o estudo.

**O SR. RICARDO MADALENA - PR** - Você sabe me dizer o nome de alguma enfermeira que dava a fosfoetanolamina aos pacientes?

**A SRA. JULIANA GUIMARÃES** - Nós temos uma equipe grande que acompanha o estudo. Uma específica?

**O SR. RICARDO MADALENA - PR** - Isso, para convocação.

**O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB** - Ou para quem podemos perguntar o nome de alguém? Quem era sua chefe?

**O SR. RICARDO MADALENA - PR** - Tem duas profissionais aqui, pode perguntar Sr. Presidente. Eu acredito que elas não vão negar.

**A SRA. JULIANA GUIMARÃES** - Vocês já mencionaram uma das pessoas que atenderam os pacientes. Uma delas é a Cynthia, que mencionaram aqui.

**O SR. RICARDO MADALENA - PR** - A Cynthia é nutricionista. Ela fazia entrega da fosfo aos pacientes?

**A SRA. JULIANA GUIMARÃES** - Ela é enfermeira.

**O SR. RICARDO MADALENA - PR** - Você sabe o nome completo?

**A SRA. JULIANA GUIMARÃES** - Não.

**O SR. RICARDO MADALENA - PR** - Poderia requisitar o nome de qual enfermeira, Sr. Presidente, da Maria Pilar e da Dra. Milena, que aqui estão? Para convocarmos através das duas depoentes que aqui se encontram.

**O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB** - Dra. Maria, teria o nome de alguém para consultarmos?

**A SRA. MARIA DEL PILAR ESTEVEZ DIZ** - São várias enfermeiras. Acho que seria mais apropriado encaminharmos a lista das enfermeiras envolvidas no estudo, e os senhores determinam quem convocaria. Acho que fica mais isento. Encaminhamos sem o menor problema.

**O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB** - Obrigado. Ed Thomas?

**O SR. ED THOMAS - PPS** - Sr. Presidente, com a licença do relator e também do presidente, me sinto até na obrigação de dizer que não temos todo o conhecimento do assunto, nem na área médica e de enfermagem, que não deixa de ser médica, até porque muitas vezes a pessoa mais presente num tratamento é a enfermeira. Então é sempre um momento de muito aprendizado. Que esses profissionais que aqui vieram possam compreender que a nossa função é fiscalizar, principalmente um dinheiro público investido. Nós vivemos um estado de lástima e tragédia, de um lixo político muito grande nesse país, principalmente se tratando de saúde. Toda corrupção é horrível, todo desvio é abominável, mas a corrupção e o desvio na saúde são criminosos.

Temos sempre que acreditar que os bons profissionais são grande maioria. Eu não poderia deixar de encerrar essa sessão, e reconhecer que as profissionais que aqui estiveram, as Dras. Pilar e Milena, e a Juliana, são profissionais da saúde. Nós devemos, acima de tudo, respeitar. Meu respeito e gratidão. Tomara que tudo tenha sido feito com muita responsabilidade, torço para isso, até porque o maior roubo é o do sonho. Maior que o roubo do sonho, é o da esperança das pessoas. E acredito que ambas, assim como nós, fizeram um juramento. Não estou falando desse feito aqui na CPI ou quando peguei meu diploma, até porque o maior diploma é o registro de nascimento, da onde viemos. Mas o juramento das senhoras é muito importante, é grandioso.

Deixo de coração, em nome de vocês, um obrigado, porque tenho certeza que as pessoas que aqui estão e vieram já salvaram muitas vidas. Fico com essa parte, torcendo pelo melhor, e dizendo muito obrigado. Que consigamos chegar ao final disso com os esclarecimentos técnicos e científicos de respeito, acima de tudo. Se pudermos prosseguir no trabalho do relator, que é um grande trabalho, tenho certeza que ele vai fazer um grande relatório. Deixo isso como registro para que não saíssem daqui com essa impressão de inquerimento, de juiz, acima de tudo, porque a saúde já está demais machucada e jogada numa vala muito grande. Eu confio muito nos profissionais da saúde desse país. Muito obrigado, presidente.

**O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB** - Obrigado, deputado Ed Thomas.

**O SR. RICARDO MADALENA - PR** - Pela ordem, Sr. Presidente. Nós vamos continuar apurando com responsabilidade, transparência e imparcialidade. E se houve crime, no final alguém terá que responder por isso. Se não houve, essa é a função da CPI de apuração. Cumprimento os pares que aqui estão e parabênzo o Rafael Silva, proponente desta CPI, e a ótima condução de sua parte, nosso presidente Roberto Massaferra.

**O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB** - Obrigado. Quero agradecer a presença de todos. Deputado, tenha a certeza que nós aqui estamos fazendo nosso papel. Eu me lembro que nosso governador, quando liberou a pesquisa pela Secretaria da Saúde, via Icesp, falou que o limite de gastos seria de cinco a oito milhões autorizados. O que temos informação é de que foram gastos um número em torno de 600 mil reais. Tivemos o pronunciamento de um deputado nosso que falou que foram gastos 40 milhões. Então você fica meio abismado.

Nosso objetivo é saber se o protocolo de pesquisa foi rigorosamente cumprido, ou se essa pesquisa ainda existe a possibilidade médica e científica de ter continuidade, pelos relatos que temos hoje - mais de dois mil casos de ações judiciais. A empresa PDT, que está produzindo a fosfoetanolamina sintética, está fornecendo o material com ordem judicial, enquadrado na Resolução 38 da Anvisa, de que o paciente em fase compassiva pode utilizar esse produto que já está na fase de pesquisa, na terceira etapa.

E nós temos tido relatos de sucesso com muita gente, daí nosso interesse em comprovar cientificamente isso.

Queria agradecer às Dras. Milena Perez Mak e a Maria Pilar. Dizer que espero que vocês continuem trabalhando, e que nunca precisem de tratamento nessa área. Mas agora as notícias que temos pela imprensa é de que no futuro 30% da população do mundo estará sujeira à algum tipo de tumor e câncer.

**O SR. ED THOMAS - PPS** - Sr. Presidente, desculpa interromper. Uma notícia de hoje de quem acompanha muito e faz parte da imprensa. Estou deputado, mas também pertencço à imprensa. Notícia de hoje é que em 20 anos poderemos ter uma grande parcela de curas para tumores. É a notícia de hoje sobre o câncer. Essa é a notícia boa, e acreditamos nisso, mas dependemos de pesquisas para que isso aconteça.

**O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB** - Obrigado a todos. Não havendo mais nada a tratar, está encerrada a sessão.