

**CPI - FOSFOETANOLAMINA**

**14.03.2018**

**AUDIOTEXT SERVIÇOS E CIA. LTDA. - ME****CPI - FOSFOETANOLAMINA****14.03.2018**

**O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA – PSDB** – Boa tarde a todos e todas, obrigado pela presença. Havendo número regimental, eu declaro aberta a 13ª reunião, da Comissão Parlamentar de Inquérito constituída com a finalidade de apurar as razões que motivam o Estado a não realizar pesquisas para a liberação da substância fosfoetanolamina sintética produzida por cientistas no campus da USP de São Carlos.

E essa CPI foi requerida pelo nobre deputado Rafael Silva, e que abriu mão e eu a presido e o nosso relator o Ricardo Madalena. Eu queria registrar a presença dos deputados Rafael Silva, Ed Thomas, Márcio Camargo e Ricardo Madalena. E, também gostaria de convidar para que participasse conosco aqui, o nosso deputado federal, Arnaldo Faria de Sá, e também temos a presença do Dr. Fausto Figueira, que já foi nosso deputado e companheiro, agradeço a sua presença por estar aqui conosco.

Eu solicito ao secretário da Comissão, a leitura da Ata da reunião anterior.

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

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

**O SR. RICARDO MADALENA - PR** - Eu peço a dispensa da Ata da última reunião.

**O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA – PSDB** – Estando todos de acordo, está dispensada a leitura da Ata. E considerada então como aprovada.

Para a ciência da Comissão, recebemos um ofício do secretário da Saúde, o Dr. David Uip, e encaminhando as respostas ao requerimento número 36 da Comissão aprovado em 21 de fevereiro. Está aí para o conhecimento da Comissão. Item dois, o Sr. José Otávio Costa Auler Jr., presidente do Conselho Deliberativo do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, encaminha respostas

às requisições formuladas pelos Senhores Deputados Roberto Massafera, Ricardo Madalena e Cezinha de Madureira, em reunião realizada no ICESP, em 22 de fevereiro de 2018.

Comunico também a presença do nobre deputado Gileno Gomes, obrigado. A pauta do dia hoje consta a oitiva do Dr. Paulo Hoff, que é o diretor-geral do Instituto do Câncer de São Paulo, o Icesp. Dr. Paulo Hoff, faça o favor. Antes de darmos sequência, eu gostaria de ler o currículo do Dr. Paulo Marcelo Gehm Hoff. Médico pela Universidade de Brasília (1991), Doutorado e Livre-docência em Oncologia pela Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (2007), atualmente é presidente da Oncologia da Rede D'Or São Luiz. Ele é vice-presidente do Grupo Técnico de Tumores Gastrointestinais e coordenador do Comitê de Referência em Oncologia do Estado de São Paulo. Membro titular da Comissão Especial do Hospital das Clínicas, e setenta mais três, da Faculdade de Medicina da USP, membro da Comissão da Residência Médica da USP. E, membro titular do Conselho do Departamento de Rádio e Onco da Faculdade de Medicina.

E membro do Comitê Técnico de Medicamentos, e, membro do Conselho de Assistência Integral do Hospital das Clínicas, e suplente do Conselho Deliberativo do Hospital das Clínicas. Diretor-geral do Icesp, que é o Hospital das Clínicas na Faculdade de Medicina. Presidente da Comissão de Farmacologia do ICESP, e, presidente do Comitê Executivo e diretor do Instituto do Câncer da cidade de São Paulo. Membro da American Society Of Clinics of Oncology, e, presidente da Comissão Científica da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e, membro titular da Academia Nacional de Medicina.

Tem experiência na área de medicina e com ênfase em oncologia, atuando principalmente nos temas do câncer, câncer colorretal e quimioterapia. As informações foram coletadas do Lattes.

Eu queria antes apenas de o senhor fazer o seu julgamento da sua forma, dizer que esta Comissão tem como objetivo dentro do aspecto legal e que nos é atribuído, não estamos aqui para discutir com o senhor caráter médico e científico de qualquer tipo de procedimento, o senhor pode usar para ilustrar e podemos fazer perguntas, para enriquecer o nosso conhecimento, mas, apenas esta Comissão ela foi instituída com o objetivo de verificar se o plano de pesquisa formulado e aprovado pela Comissão de Ética, se ele foi seguido, e ao mesmo tempo, se o recurso público que o Estado destinou, se ele foi utilizado da maneira legal.

E, neste aspecto de recurso público, há uma contradição que já esclarecemos até com o senhor na visita ao Icesp, sobre a questão do investimento. E eu participei de uma reunião com o secretário da Saúde, o Dr. David Uip, e, mais o governador do Estado, não me recordo se o senhor estava presente, a primeira, em que o governador falou que até cinco milhões poderíamos gastar na pesquisa. E, foi liberado e foi autorizado a se fazer os estudos, e durante a fase de aprovação do protocolo, ainda nos trouxeram a notícia de que a Anvisa, ou alguém semelhante, havia exigido que cada paciente a ser estudado tivesse um acompanhante e que tivesse um vale-transporte e um vale-alimentação. E que acarretaria em um gasto de mais três milhões. Também, dentro disso foi autorizado que se fizesse um dia depois de ter sido instalada esta CPI, pela praxe legal. O nosso companheiro, o deputado Pedro Tobias, médico e oncologista há mais de 40 anos, ocupou a tribuna desta Casa dizendo que esse assunto era estritamente científico e médico, e que não cabia a nós discutirmos esse assunto, e, que já tinham sido gastos mais de 30 milhões de reais nessa pesquisa, palavra dele.

E, para a nossa surpresa, um requerimento encaminhado ao senhor me parece que foi informado que haviam sido alocados 300 mil reais para a pesquisa, pela Secretaria da Saúde, e, o dia que estivemos lá com o senhor, o senhor mostrou que foram alocados 300 mil, e, que tinham gasto um pouco menos de 100 mil reais, 94 mil. E, então esse tipo de informação só serve para atrapalhar. Então, a sua vinda aqui para nós, engrandece o nosso trabalho e principalmente o nosso objetivo maior, que haja uma continuidade nessas pesquisas, que elas não parem.

E, é por isso que o senhor foi chamado. E o senhor tem então o Termo de Compromisso Legal para que leia, faça o favor.

**O SR. PAULO HOFF** – O termo de compromisso, eu, Paulo Marcelo Gehm Hoff, infra-assinado RG nº 108.604-2, exercendo o cargo de diretor-geral do Instituto do Câncer do Estado de São Paulo, no Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, fui convocado a comparecer a esta Comissão Parlamentar de Inquérito como testemunha e com fundamento nos arts. 203 e 218 do Código de Processo Penal, combinados com os parágrafos segundo do art. 13 da Constituição do Estado e com o art. 3 da Lei Estadual 11.124, de 10 de abril de 2002, declaro que fui advertido a dizer a verdade, sob a pena de incorrer no crime previsto no art. 4, inciso dois, da Lei Federal nº 1.579 de 18 de março de 1952. São Paulo, 14 de março de 2018.

**O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA – PSDB** – Obrigado. Bom, Dr. Paulo, eu faria algumas perguntas, e, em seguida cada uma o senhor pode responder, como ficar mais fácil para a sequência. O senhor tem conhecimento do projeto e aprovado do protocolo de pesquisa do Icesp com relação a fosfoetanolamina sintética?

**O SR. PAULO HOFF** – Tenho, tenho plena consciência.

**O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA – PSDB** – Ok, obrigado. O senhor tem conhecimento que a síntese da fosfoetanolamina de início foi recomendada pelo governador que ela fosse feita no laboratório da Furp de Américo Brasiliense? E que quando lá chegamos para a surpresa, era um laboratório de mais de 200 milhões de dólares, de investimento do Estado, e, nos declararam que eram apenas um laboratório fármaco e não era químico e não faziam transformações químicas.

Então, tivemos que procurar outro laboratório, e entre eles, no Estado de São Paulo que estavam habilitados a fazer a síntese química da fosfoetanolamina nós, por conveniência, foi indicado o laboratório PDT Farma de Cravinhos, então, a produção da síntese da fosfoetanolamina foi feita no laboratório fármaco da PDT. E, para acompanhar a produção industrial, a universidade atendendo um pedido do secretário David Uip, liberou o professor Salvador Claro Neto para que ele acompanhasse a produção da síntese da fosfoetanolamina. O que foi feito? O laboratório produziu um material e ensacava em sacos de 30 quilos.

E nesse instante eram feitas as análises químicas do produto e a partir daí ele era transferido para a Furp de Guarulhos onde ele era encapsulado, porque lá o laboratório de Guarulhos faz a cápsula e acompanhando com os ensaios químicos normalmente. Ao chegar em Guarulhos o maquinário de alta velocidade teve problemas do encapsulamento do material. E então eles adicionaram um material inerte e esse material em peso, na ordem de 1% ou 2% me parece, era uma parte em sílica e uma parte em estearato de magnésio.

Feito esse encapsulamento e eles eram transferidos para o Icesp em pacotes de cápsulas em 60 pílulas me parece por unidade, só que eram entregues ao Icesp o ensaio químico feito no laboratório inicial e não lá na Furp. E teoricamente ao se fazer a introdução de algum elemento novo, seria necessário um novo ensaio químico e

inclusive um ensaio de estabilidade para ver se aquilo não alterou algum procedimento. E essa coisa viemos a saber também posteriormente, durante a nossa pesquisa, a nossa análise aqui.

Não acredito até que fosse do seu conhecimento, de que esse encapsulamento estivesse recebendo esse material. E o Icesp recebeu e armazenava e dentro do seu plano de pesquisa chamava lá os pacientes e eles eram distribuídos dentro um critério de controle e tudo isso. E até, a informação que também que eu recebi foi de que ao invés de a pessoa ir todos os dias tomar o medicamento, eles recebiam semanalmente e assim não precisavam se deslocar mais vezes.

Então, a pergunta que eu lhe faço, doutor, é a seguinte: quando o material saía da Furp e chegava ao Icesp, com aqueles próprios ensaios químicos feitos em Cravinhos, o senhor tinha conhecimento de que houve a introdução de algum material incipiente no produto?

**O SR. PAULO HOFF** – Sr. Presidente, primeiro, obrigado pela oportunidade de estar aqui, eu acho que do interesse de todos nós esclarecer ao máximo o que a representação máxima do desejo da população do Estado, afinal de contas, o Parlamento é a representação do povo. E então vamos tentar responder a absolutamente a todas as perguntas da melhor maneira possível e dentro do nosso conhecimento.

O senhor me perdoe, Sr. Presidente, se eu fizer a resposta um pouco longa, mas eu acho que é importante que o contexto seja conhecido. Quando foi decidido pela produção da fosfoetanolamina para o estudo, havia uma preocupação muito grande e todos os investigadores, inclusive do governador que essa fosfoetanolamina fosse a mesma fosfo que havia sido distribuída pelo professor Gilberto em São Carlos. E havia já na época e eu não saberia precisar exatamente, mas, alguma discussão, especialmente na mídia se a fosfo que estava sendo utilizada no ensaio do grupo interministerial era exatamente igual ou não.

Então, uma das soluções adotadas foi que nós teríamos a permissão do professor Gilberto e gostaríamos de ter o Dr. Salvatore presente junto porque havia sido ele que havia trabalhado com o professor Gilberto durante todas essas décadas no laboratório em São Carlos. E inicialmente se pensou na Furp, mas como foi apresentado aqui pelo Sr. Presidente, a Furp não faz o insumo inicial, ela faz misturas e ela faz encapsulamentos.

Isso não é tão incomum, o IFA, que é o sal básico dos medicamentos ele frequentemente é feito em poucas fábricas, por exemplo, recentemente eu vi uma falta de penicilina, porque hoje sobrou uma fábrica na China que fabrica o IFA de penicilina toda que é feita no mundo, praticamente todo, tem exceções, mas ela vem dessa fábrica de IFA, e, a Furp não fabrica, então precisávamos de uma fábrica que fizesse IFA.

O secretário David Uip, que eu acredito que virá também fazer as suas clarificações ofereceu ao professor Gilberto na época, o contratamos e ele ofereceu o laboratório Cristália, que se dispôs a fazer. Mas o professor Gilberto certamente por suas razões de conveniência e de confiança optou por pedir que fosse feito na PDT Farma, e, o professor Salvatore realmente foi deslocado da Universidade, a pedido do secretário para ajudar a fazer essa síntese. Uma vez que ela foi feita, se começou então o trabalho de encapsulamento e eu acho que o senhor mencionou isso e as máquinas da Furp são de alto volume e de alta precisão. O que ficou bastante claro e aí alguns estudos do professor Calixto e da Universidade Federal de Santa Catarina e eu acredito que da Unicamp, mostrando que as cápsulas iniciais saídas de São Carlos tinham variabilidade bastante grande na quantidade de composto de dentro das cápsulas.

O que é compreensivo quando você faz um encapsulamento manual, e, o que não é aceitável em um estudo clínico, tinha de ser feito um encapsulamento que garantisse a presença daquela medida exata do composto, e, quando se colocou a fosfo, o que a Furp nos informou é que as máquinas engripavam pela consistência do pó. E eles fizeram, essa é uma explicação deles, e eu não tenho prática de encapsulamento pessoal, mas foi dito a nós em uma reunião para a qual foram convidados todos os participantes do estudo e nos foi apresentada essa dificuldade e o fato de que seria iniciado algo ao redor de 1% de um ingrediente dito inerte, que nos foi apresentado.

Olha, em química se fala que um material é inerte é que ele não terá interação com outro produto e eu acredito que o professor Roger, ontem em seu depoimento falou assim: “a plausibilidade de acontecer alguma coisa não pode ser excluída, mas, é altamente improvável que 1% de um composto inerte fosse alterar a composição de uma maneira significativa”. Agora, realmente, essa parte da estabilidade merece uma discussão bastante grande por outro fator. Porque o composto produzido pela PDT apresentou grande dificuldade para que a própria PDT desenvolvesse uma metodologia de teste de estabilidade.

E a PDT afirmou e temos documentação disso, que por ser um novo composto, não existe uma farmacopeia e não existe uma tecnologia de determinação da

estabilidade estabelecida, e, eles passaram praticamente todo este ano a PDT trabalhando com uma empresa de Campinas, que eu acho que é a T.E, acredito que já tenha sido apresentada aqui, tentando desenvolver uma metodologia que garantisse a estabilidade, porque, inclusive para que se houvesse segurança no estudo, tivemos que limitar a validade das cápsulas a seis meses, porque não tínhamos essa determinação de estabilidade além desse período. Então foi acordado pela PDT, e com a Furp que seria feita uma estabilidade de seis meses onde era seguro e em que se trabalharia por uma metodologia de estabilidade melhor, e, que ao meu entender, e eu posso estar enganado podemos perguntar para o pessoal da PDT, mas, até hoje essa questão da estabilidade é algo de difícil asserção por ser uma metodologia ainda desconhecida deles.

**O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA – PSDB** – Obrigado. Eu queria comunicar a presença do nosso companheiro, o deputado Cássio Navarro, que também nos honra. E eu só não entendi o seguinte, o senhor sabia, tomou conhecimento então que a Furp ao encapsular introduziu um elemento inerte.

**O SR. PAULO HOFF** – É, essa decisão ela foi independentemente da nossa decisão. Porque as máquinas não funcionariam, mas essa decisão foi apresentada em uma reunião da qual temos a Ata, e, da qual todos os participantes foram convidados a participar e foi gerado uma Ata que foi enviada e se houver o interesse temos...

**O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA – PSDB** – Não, só para saber. Então, eu acho que vou passar para os deputados que quiserem...

**O SR. MÁRCIO CAMARGO – PSDB** – Pela ordem, Sr. Presidente.

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

**O SR. MÁRCIO CAMARGO – PSDB** – Bom, boa tarde a todos, Sr. Presidente, quero cumprimentar ao Dr. Paulo, seja bem-vindo a Assembleia Legislativa; e ao deputado federal Arnaldo Faria de Sá, que nos visita. Em nome do Madalena quero cumprimentar a todos os meus demais colegas aqui. Dr. Paulo, o senhor sabe que a CPI, todas elas e a nossa aqui da Assembleia Legislativa têm toda a sua legitimidade e apuram com transparência, responsabilidade e imparcialidade.



E como o senhor mesmo disse agora há pouco, o Parlamento é a voz do povo. O senhor deu uma entrevista no “Jornal Ciência”, JC, e a primeira pergunta que lhe foi feita foi a seguinte, o senhor já indagou: “Acreditamos que o Poder Legislativo não seja o local e nem a maneira adequada de se discutir o resultado”. A nossa pergunta, é o que o senhor quis dizer com essa frase, especificamente?

**O SR. PAULO HOFF** – Deputado, obrigado pela pergunta, o que eu quis dizer neste momento é a minha firme convicção é que a área clínica científica tem instâncias que precisam ou deveriam ser seguidas de questionamento. E nenhum cientista do mundo imagina que o seu estudo ou o seu trabalho não possa ser questionado e, frequentemente, e a ciência é linda por isso, há resultados contraditórios e que podem surgir gerando a necessidade de mais estudos, mas, existem instâncias onde isso é discutido, e, por pessoas que estão acostumadas a fazer essa discussão e que podem chegar rapidamente a uma solução e a um planejamento.

E neste caso, essas instâncias não foram seguidas, eu não questiono jamais a legalidade ou imparcialidade do processo que está em curso, mas, não houve nenhum questionamento ao Comitê Nacional de Ética em Pesquisa, que seriam as instâncias que normalmente fariam a verificação, e que caso não houvesse uma solução adequada, é claro que é função do Poder Legislativo e Executivo intervirem se os mecanismos de alta gestão e alto controle não estiverem funcionando.

Mas, mais importante, Sr. Deputado, e, isso é importante que nós lembremos aqui, o estudo não acabou. Esse estudo está sendo questionado ainda “vivo”, entre aspas, se eu puder chamar isso de um estudo. Porque aconteceu em março do ano passado foi a suspensão da inclusão de novos pacientes. Todas as apresentações que foram feitas mostraram que baseados nesses estudos o resultado parcial era esse, mas que continuávamos acompanhando os pacientes.

Porque, ao final de um estudo, há de se fazer algo que na medicina, me perdoe se a palavra é meio forte, mas, é como se fosse uma autópsia do estudo. E eu sei que o nobre deputado Rafael gosta muito de Filosofia e de História e eu lembro de Thomas Alva Edison, quando ele inventou a lâmpada elétrica, certo, alguém falou assim: “Poxa, mas ele tentou milhares de vezes para finalmente chegar a combinação do filamento adequado e o condicionamento dentro do bulbo de luz adequado”.

E quando foram conversar com ele, ele falou assim: “Não, eu não falhei milhares de vezes, eu achei milhares de maneiras de não fazer o bulbo da lâmpada elétrica e eu

achei uma que funciona”. Então, na ciência tem essa questão de se fazer uma questão ampla com todos os participantes e ver o que não aconteceu direito, e, um estudo que pode ser melhorado, e não tivemos tempo de fazer isso, neste estudo.

Então, o meu questionamento foi esse, de que as instâncias científicas não foram ativadas. O respeito pela CPI e pelo Parlamento é total entre todos os participantes, para nós pareceu uma resposta muito forte antes de termos seguido os passos usuais. Mas, me perdoe, não sei se eu posso voltar a uma pergunta, mas eu queria só clarificar para o Exmº. Sr. Presidente, a questão do custeio, muito se disse nos valores, porque a expectativa era de que funcionasse.

E se nós tivéssemos tido um resultado positivo na fase inicial do estudo, haveria uma previsão de incluirmos até mil pacientes. Então, se mil pacientes tivessem sido inclusos, provavelmente estaríamos falando de milhões de gastos e mais na linha do que se foi discutido, mas, em um primeiro momento para que realizássemos a primeira etapa e a segunda etapa, foram alocados ao Icesp 600, não foram 300, Sr. Presidente, mas 600 mil reais que foram passados pela Secretaria em uma conta específica para esse fim e dos quais até a semana passada haviam sido despendidos exatamente 94 mil reais e alguns quebrados.

E é claro que será, esse número aumentará porque ainda temos dois pacientes que ainda estão fazendo o acompanhamento. Mas, tivemos sempre muita consciência de que nós tínhamos de ser muito rígidos no controle do recurso público. E então os valores são exatamente esses, e as contas são abertas e estão disponíveis.

**O SR. MÁRCIO CAMARGO – PSDB – Sem mais perguntas, Presidente.**

**O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA – PSDB –** Só para aproveitar então um esclarecimento, no dia 31 de março do ano passado, o Icesp divulgou um comunicado que estava suspendendo a inclusão de novos pacientes, e, o secretário David Uip mandou para a USP um ofício devolvendo o professor Salvador Claro Neto, e nesse ofício ele escreveu considerando em 31 de março último, a suspensão da pesquisa clínica realizada pelo Instituto do Câncer, com a utilização da fosfoetanolamina sintética e que concluiu que o resultado apresentado não foi o esperado: “Solicito o retorno do funcionário, do Instituto de Química, o Sr. Salvador Claro Neto, e, disponibilizando em decorrência da solicitação efetuada”. Quer dizer, logo em seguida, o secretário devolveu o professor Salvador ao Instituto de Química na

USP para que ele não mais fizesse a produção industrial e a síntese da fosfo. Muito bom. E o senhor continuou as pesquisas. O senhor mandou ofícios propondo até um aditamento ao protocolo de pesquisa que se verificou necessário.

E tem dado continuidade, e, nós ficamos sabendo em nossa visita ao Icesp, e há 15 dias, de que a fosfo que lá está armazenada está com um prazo de validade que vence em 28 de fevereiro, ou seja, vencida.

Então, a pergunta é a seguinte, se o laboratório não pode produzir porque não tem o técnico que acompanha, e, o senhor está com a pesquisa em andamento, mas ao mesmo tempo, com um material vencido, então o senhor julga necessário que o laboratório volte a produzir e encaminhar novamente o material?

**O SR. PAULO HOFF** – Então, se eu estiver respondendo muito grande as respostas, Sr. Presidente, por favor, mas voltando um pouco, em março, e nós com certeza acredito que vamos discutir isso um pouco, houve uma reunião e após a primeira corte dos pacientes ter sido completa, com 21 pacientes, houve uma reunião na qual nós discutimos com o grupo de acompanhamento e eu vejo alguns colegas, alguns membros do grupo de acompanhamento aqui. Fizemos uma reunião com nossos médicos e discutimos a necessidade de suspensão de inclusão de novos pacientes pelos resultados apresentados até o momento.

E na reunião com o grupo de acompanhamento, houve - e se algum deles quiser se manifestar -, uma anuência de que naquela dose, e naquela metodologia, realmente eles também concordavam que não seria adequado continuarmos incluindo os pacientes. Então nós discutimos que iríamos fazer uma revisão dos resultados, e que eventualmente discutiríamos se haveria uma emenda para fazer alguma modificação que é o que tem sido mencionado como um proposta de uma emenda ao grupo de melanoma, que é o grupo que tinha um paciente respondendo.

E nós fomos questionados depois da suspensão da inclusão de novos pacientes pela Secretaria quanto ao volume de medicação que tínhamos disponíveis em março do ano passado. Tínhamos uma quantia de remédios suficiente para tratar os 210 pacientes. E tínhamos incluído apenas 73 pacientes, e então tínhamos uma grande quantidade de medicação, e, mostramos que havia uma data limite, etcetera, mas que era um número para aqueles pacientes que tínhamos em tratamento, eram suficientes.

E a decisão de retornar, o Dr. Salvatore a USP ou não, essa não passou pelo Icesp, mas desde o ano passado, o Icesp tem pedido a Secretaria que seja feito ou a

prova de estabilidade para que esse produto que temos com o limite de validade de seis meses tenha a sua validade estendida, ou que se produza uma nova 32 quilos, como o senhor falou e para que seja mantida a produção. E, por razões diversas, e essa é uma discussão que ocorre entre a Secretaria que é a patrocinadora do estudo e a proprietária do estudo entre aspas, e a PDT, e tem havido uma dificuldade a ponto de termos inclusive movimentação jurídica, porque queremos que seja produzido mais mesmo.

Temos pedido isso, e, insistentemente, que precisamos de mais para podermos manter o tratamento dos dois pacientes que estão ainda dentro do estudo e que não saíram do estudo.

**O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA – PSDB** – Apenas para a sua informação, o laboratório de Química da USP lá em São Carlos, artesanalmente fabricava 200 pílulas por dia. E, ao longo do tempo, eles eram doados para as pessoas que pedissem, e que alguns médicos que já tinham feito pesquisas em Jaú e encaminhassem, e não houve muito alarde, e desde 1995. Ocorre que nos últimos anos, aumentou muito a demanda desse material junto ao Instituto de Química de tal maneira que nós chegamos a ter liminares na Justiça para que eles fornecessem.

E chegamos a ter mais de cinco mil liminares em São Carlos em cima do Instituto de Química, pleiteando então o fornecimento e obrigando que o Instituto de Química doasse esse material as pessoas que pleiteavam. E então por decisão da reitoria foi fechado o laboratório. E, tivemos um problema e um clamor social, e, o governador então atendendo ao nosso apelo mandou o Icesp fazer a pesquisa e mandou-se fabricar no laboratório em maior quantidade a produção que foi feita. E, eu estou apenas esclarecendo ao senhor.

E, neste momento, hoje, em fevereiro venceu a validade do que o senhor tem arquivado lá e também a PDT se tiver alguma coisa, teoricamente perdeu o prazo de validade. Mas, até 28 de fevereiro, por medidas liminares na Justiça, também o laboratório foi obrigado a entregar a mais de 2.500 pessoas, liminares na Justiça que pediam e que pleiteavam esse produto. E o pior de tudo é que a liminar judicial se encaminhava apenas um exame do tumor do qual a pessoa era portadora, mas não tinha e não tem acompanhamento médico.

Quer dizer, para nós é muito ruim, porque está sendo fornecida a fosfoetanolamina sintética para as pessoas que requereram através de liminares e não

temos documentado o acompanhamento e nem o resultado, essa é uma coisa que nos assusta também. Mas, eu passo a palavra ao Rafael.

**O SR. RAFAEL SILVA – PDT** - Dr. Paulo Hoff, muito conhecido e respeitado, é um dos maiores nomes desta área no Brasil e fora dele também. Dr. Paulo, eu sei que existe uma ética toda envolvendo pesquisas, e, segundo consta essa ética indica que o novo produto como esse tem que ser testado em pessoas que já considero em estado terminal.

Ou seja, quando os medicamentos de padrão ouro não conseguiram resolver a questão e então vamos testar um produto como esse. E se hoje temos medicamentos de tudo quanto é tipo e espécie, assim como temos tumores também variados, e, aí esse medicamento, existem tratamentos que custam 600 mil reais em três meses, quer dizer, o paciente tem que ter muito dinheiro para passar por esse tratamento, e, é um tratamento repito, nível ouro, não sei qual é a nomenclatura correta utilizada nessa área.

Mas aí então ainda fiz uma brincadeira na semana passada, e, antigamente na minha região do interior lá de Ribeirão Preto e quando uma pessoa estava muito falava-se “nem a Cacilda salva ele”. E a Cacilda era uma senhora lá no Mato Grosso que tinha esses trabalhos que o pessoal acreditava e ia para lá. E, então quando estavam desesperados e não se tinha mais jeito, ia para a Cacilda.

E como outros curandeiros que existiram por aí. E então quando nem a Cacilda salva mais o paciente, aí ele vai para a fosfoetanolamina sintética. Não sei, eu acho “que mas aí há uma ética”. Mas, aí eu acho que a ética maior tem de estar ligada a vida, e nós não tivemos ou não temos e não damos a oportunidade para que muita gente teste a fosfo em outras circunstâncias. Ou seja, só no estado desesperador a fosfoetanolamina sintética é utilizada.

Não sei, aí acho que qualquer produto, a não ser que seja algo totalmente desconhecido e maravilhoso, mas a tendência é não dar resultados. Mas, eu queria ouvir do senhor se realmente essa questão ética é que determina a impossibilidade de se utilizar a fosfoetanolamina de forma, não sei, talvez mais racional.

**O SR. PAULO HOFF** – Obrigado, deputado Rafael. Essa é uma questão muito delicada, porque existe como o senhor mencionou, diversos regulamentos para se fazer pesquisas, e, o primeiro deles é a ética em relação ao paciente, e eu entendo o apelo de se tratar um paciente que esteja com uma doença inicial. Mas, vamos lembrar que a

doença inicial hoje, Sr. Deputado, geralmente é curável. Hoje nós curamos mais ou menos 60% dos casos de câncer que se apresentam predominantemente aqueles que se apresentam em estágios iniciais.

Estamos melhorando nas doenças em estágios mais avançados, mas, em estágios iniciais. E quando nós desenhamos um estudo, e algo que é importante de se mencionar é que incluímos pacientes que tinham doenças avançadas e que não eram candidatos ao tratamento curativo. E que haviam recebido se houvesse, o melhor tratamento disponível que tem resposta e resultado já reconhecido. Esse é o padrão do que é feito no mundo inteiro, e, esses pacientes não são terminais. Para nós, o paciente terminal é aquele que não tem mais expectativa de tratamento e tem uma expectativa de vida muito curta.

Esses pacientes tem doença avançada e que foram incluídos, mas que tinham perfeita função renal, perfeita função hepática, e excelente produção de sangue e células de defesa, são os mesmos pacientes que são incluídos em todos os estudos de novos medicamentos que se apresentam. É muito importante que se mencione que diversos novos fármacos foram aprovados nos últimos 20 anos, e, nessa população.

Então, não é que seja uma população sem nenhuma expectativa e que tentava o desenvolvimento de um produto nessa população é fadado ao fracasso. Praticamente todas as medicações que foram aprovadas nos últimos 20 anos, foram inicialmente testadas nessa população. E o normal é que começemos com uma população com doenças mais avançadas e já tratadas. E havendo o sinal de resultados, mudamos para uma população avançada e sem tratamento. Eventualmente incluíamos isso como um tratamento complementar à cirurgia, radioterapia e etcetera.

Mas, um ponto que talvez esteja escapando e que, por exemplo, no grupo de melanoma não havia exigência que eles fossem previamente tratados. Porque o tratamento no SUS hoje deixa muito a desejar. Reconhecemos que hoje como o senhor disse, o alto custo e o fato de alguns tratamentos mais modernos que são bastante ativos não estarem disponíveis no SUS, é algo que incomoda.

Gostaríamos de ter essa disponibilidade, mas a corte de melanoma, por exemplo, incluía pacientes que não haviam sido previamente tratados. Então eu entendo o interesse e a preocupação, mas eu posso garantir que dezenas de produtos se mostraram ativos nessas mesmas cortes de pacientes nos últimos 20 anos e vários deles já se transformaram em medicações que estão disponíveis.

Então, a barra não foi colocada mais alta do que normalmente é colocada para o desenvolvimento de um novo fármaco.

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

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

**O SR. RICARDO MADALENA - PR** – O senhor falou que há 20 anos vários produtos foram colocados no mercado, e esses produtos, tem algum que está fornecido na rede básica estadual, federal gratuitamente?

**O SR. PAULO HOFF** – Sr. Relator, eu acho que temos a felicidade de morar em um Estado como São Paulo, e que tem uma classe política que se sensibiliza com a dor da população. E nós temos em São Paulo é claro que uma necessidade de mais medicamentos e etcetera, mas, já na época do saudoso secretário Barradas houve a incorporação de diversas medicações dessas, moleculares mais modernas que não eram cobertas pelo SUS, e, algumas delas até hoje não são cobertas.

E, então, por exemplo, vamos dar um exemplo de um paciente com câncer de fígado e que existe uma medicação Sorafenib que é distribuída no Estado de São Paulo e que não é disponível em outros estados da Federação. O Estado de São Paulo aceitou assumir esse ônus extra na Saúde para dar um retorno à população.

**O SR. RICARDO MADALENA - PR** – E o governo do Estado paga.

**O SR. PAULO HOFF** – O Governo do Estado paga.

**O SR. RICARDO MADALENA - PR** – Ok. Muito obrigado.

**O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA – PSDB** – Rafael, mais alguma questão?

**O SR. RAFAEL SILVA – PDT** – Alexander Fleming quando criou a penicilina, descobrir para mim é outra coisa, algo que é por acaso, se bem que foi por acaso também. E aquele fungo penicillium, o Alexander percebeu que ele matava ali a

bactéria e naquele momento em que ele começou a tentar criar esse grande avanço para a comunidade que muita gente morria de infecções diversas. zombaram dele, e, muita gente inclusive da área, autoridades da área zombaram, não acreditaram: “O que é isso, um fungo vai ser uma coisa maravilhosa?”

E se tornou um absurdo que naquele momento parecia, mas ele insistiu e como não havia um remédio adequado para esses problemas de infecção, deram a oportunidade para que realmente esse produto se desenvolvesse e hoje eu sei que existem produtos maravilhosos na área do câncer, existem sim, mas uma pergunta, já foi provado antes da pergunta uma colocação, pelo menos durante mais de 20 anos ficou certo de que essa fosfo não causa efeitos colaterais.

Pelo contrário, eu conversei com muitos pacientes que tinham problemas terríveis com o uso da morfina, tinham problemas intestinais e constipação, que é um problema sério, e outros. E segundo esses pacientes, a fosfo diminuía ou eliminava a dor, e, bom, efeito colateral segundo essas pesquisas, não existia. E então não poderia haver a boa vontade das autoridades para que o paciente pudesse usar outro medicamento e usar a fosfo também?

E talvez assim com o tempo até o próprio paciente poderia dizer aos médicos “olha eu estou usando o medicamento X, e a fosfo está vindo como coadjuvante e ela não atrapalha”. O senhor acha que usar a fosfo juntamente com outros medicamentos, porque a fosfo não inibe a ação do outro medicamento e ela pode servir. Eu acho que houve má vontade por parte das autoridades estaduais, e, proibiram. Porque eles é quem pediram a proibição do uso da fosfo. Não sei o pensamento do senhor a respeito disso.

**O SR. PAULO HOFF** – Deputado, eu não posso falar sobre a proibição ou não que não cabe a mim a parte de regulação de venda de produtos, mas, eu colocaria ao senhor o seguinte, realmente o nosso trabalho durante todo ele, não encontramos toxicidade aguda e relevante, e tanto que isso foi apresentado. Uma questão que fica é a seguinte: o fato de o produto não ter uma toxicidade aguda, não é garantia que não haja outro tipo de problema a longo prazo.

Existem dois exemplos que eu poderia citar. A vitamina A é algo que popularmente utilizado, talvez vários de vocês utilizem, ninguém consegue imaginar uma toxicidade de um pouquinho de vitamina A. Um trabalho comparou vitamina A com placebo como protetor contra câncer de pulmão, e, os pacientes que receberam vitamina A tiveram mais câncer do que os pacientes que receberam o placebo.



Então, vitamina A é algo que é contraindicado se for fumante. E isso foi um trabalho publicado na “New England Journal of Medicine” que é o jornal mais relevante da medicina.

E segundo ponto, só para fazer o quadro, é que existem dois tipos de anticorpos monoclonais que são utilizados no tratamento do câncer colorretal, os Anti-GFR, que tem dois aprovados no Brasil e eles são cobertos pelo SUS de São Paulo, mas não cobertos pelo SUS brasileiro.

Então, a Secretaria paga pelo uso desses dois produtos que prolongam a sobrevida dos pacientes, e, o bevacizumab que é um antiangiogênico e, independentemente os dois quando combinados a quimioterapia melhoram o resultado. No entanto, foi feito um estudo em que se combinou os dois mais a quimioterapia. E aí o resultado é inferior ao uso da quimioterapia sozinha. E existe a interação medicamentosa que é problemática.

Então, o medo de se liberar o uso indiscriminado de um produto cuja a farmacocinética, a farmacodinâmica, e a interação medicamentosa, ainda é de um conhecimento muito limitado e que se pode inadvertidamente reduzir o impacto de outras terapias. Agora, é para isso que se tem a discussão nos fóruns apropriados. E então eu entendo o desespero de um paciente, principalmente daqueles familiares que enxergam o paciente definhando com câncer e é algo que mexe com todos nós. Mas, o cuidado que se tem não é na tentativa de reduzir as opções do paciente, é de ter certeza que na ânsia de se levar um benefício não reduzamos a chance do paciente de viver. Basicamente é isso.

**O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA – PSDB** – Rafael, só para esclarecer um pouco mais essa questão que foi levantada, nós temos documentado, a Anvisa que tem uma resolução, se não me falha a memória, é número 38 e que já foi aprovada, inclusive pelo Ministério da Saúde, e de qualquer paciente terminal já que ele utilizou todos os métodos conhecidos de tratamento, ele poderá utilizar com auxílio e acompanhamento médico algum produto que esteja em fase de pesquisa ainda não aprovado, mas que já tenha passado pela fase inicial de efeito colateral e tudo isso.

Então, nós tivemos aqui em São Paulo, junto ao governador, a presença do ministro da Saúde, que ele citou isso, e, a partir daí foi feita uma lei federal aprovada no Congresso e nesses termos, regulamentando exatamente isso, que o paciente terminal que já tivesse feito o tratamento de diversas maneiras e conhecidas, dominadas, poderia

ser objeto de utilizar algum tipo de material e em estudo e que ainda não tivesse certificado pela Anvisa, mas, que já tivesse passado pelos estados iniciais de teste em animais e testes de sensibilidade de efeito.

Foi aprovada a lei em 2016, ou fim de 2015, foi aprovada a lei federal pelo Congresso e aí a indústria farmacêutica através dos seus representantes arguíram sobre a inconstitucionalidade dessa lei, e, até hoje está no Supremo Tribunal na mão de um ministro desses, que eu não me lembro qual é, para que ele acate e dê um parecer sobre isso.

Gostaríamos até, se fosse possível, o senhor tomar conhecimento disso, e também desse o apoio aquela lei pelo menos, entrando em rigor, os médicos poderiam ter eticamente a liberdade de acompanhar esses pacientes que estão obtendo a fosfoetanolamina com medidas liminares, só que não há um acompanhamento e gostaríamos que houvesse pelo menos um acompanhamento para que estatisticamente se tem 2.500 casos aí com liminares fornecidas, pessoas tendo acesso a medicamentos e sem acompanhamento médico. Pela ordem, deputado.

**O SR. RICARDO MADALENA - PR** – Posso iniciar, Sr. Presidente?

**O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA – PSDB** – Pois não.

**O SR. RICARDO MADALENA - PR** – Quero cumprimentar aos meus pares, ao Rafael Silva, proponente desta CPI, e, o Gileno, Cássio Navarro, Márcio Camargo e V. Exa, Presidente Roberto Massaferra que desempenha muito bem a função. E quero cumprimentar o nosso amigo, que, visita o nosso Parlamento hoje, o Arnaldo Faria de Sá, seja bem-vindo deputado, com a saúde recuperada, graças a Deus.

Quero cumprimentar ao Dr. Paulo Hoff e a sua assistente. Dr. Paulo, atualmente quantos estudos clínicos temos no Icesp? Pesquisas em andamento.

**O SR. PAULO HOFF** – O número exato eu posso lhe passar, mas é ao redor de 250, 260 estudos mais ou menos.

**O SR. RICARDO MADALENA - PR** – Ok. E a corte melanoma ela foi investigada com quantos pacientes?

**O SR. PAULO HOFF** – 14 pacientes.

**O SR. RICARDO MADALENA - PR** – 14. Eu tenho um documento do senhor que fala em 13 pacientes.

**O SR. PAULO HOFF** – 13 pacientes que receberam e saíram, e tem um paciente ainda em tratamento.

**O SR. RICARDO MADALENA - PR** – Não é isso que eu tenho aqui.

**O SR. PAULO HOFF** – Podemos checar, certamente eu posso estar enganado.

**O SR. RICARDO MADALENA - PR** – Vagas disponíveis, oito, total do estudo, 13. Documento do Icesp.

**O SR. PAULO HOFF** – Qual é a data desse documento?

**O SR. RICARDO MADALENA - PR** – A folha está avulsa e não tem data, aqui constam 13 pacientes.

**O SR. PAULO HOFF** – Mas, veja eu posso estar perfeitamente enganado, e então seriam 13 ou 14, mas na minha cabeça são 14 e com 13 tendo saído já e um estando ainda no estudo, mas, para a discussão podemos aceitar como 13 e sendo 12 saídos, e um dentro do estudo, muito pouco a distribuição estatística da discussão.

**O SR. RICARDO MADALENA - PR** – Eu gostaria até de fazer uma pergunta à sua pessoa, que dois profissionais renomados estiveram aqui e disseram que abaixo de 14 pacientes a confiabilidade já se compromete da pesquisa. O Dr. Buzaid e o Dr. Sérgio Simon. O senhor há de convir com eles ou não? Discorda?

**O SR. PAULO HOFF** – Não, concordo. Toda a pesquisa tem um preceito estatístico, e esse preceito estatístico parte de dois pontos: de que tipo de erro nós aceitamos e qual resultado gostaríamos de obter. Normalmente no desenvolvimento de um novo fármaco, se pede pelo menos 20% de atividade, e aí tem que se decidir qual é o

erro que se aceita. Normalmente, não se aceitam mais do que 5% de um resultado falso positivo e isso é chamado de erro alfa, e normalmente se aceita até 20% de falso negativo e é o erro beta.

E se procurar 20% de resultados em uma corte de pacientes e aceitando esses dois parâmetros, serão 14 pacientes inclusos e é o mais feito, quando se fala de fase dois. E quando fizemos o estudo da fosfoetanolamina nós quisemos ser mais cuidadosos e expandimos a corte para 21 pacientes porque reduzimos o erro beta para 10% e então saímos de um poder de 80%, para um de 90% e dando uma chance maior de um resultado positivo a fosfoetanolamina.

Mas, tendo dito isso, realmente o que se considera para uma corte, certo, um estudo de corte única, é de 14 pacientes sendo um número usualmente incluso.

**O SR. RICARDO MADALENA - PR** – A plataforma Brasil era o total de 25 que vocês apresentaram, é isso?

**O SR. PAULO HOFF** – Perdão?

**O SR. RICARDO MADALENA - PR** – A plataforma Brasil foi 25 que foi apresentado?

**O SR. PAULO HOFF** – Deputado, a plataforma Brasil é colocada pelo regulatório, mas o estudo foi desenhado...

**O SR. RICARDO MADALENA - PR** – ... Regulatório seria de 25 e o estudo apresentou 21, é isso?

**O SR. PAULO HOFF** – Não, 21 pacientes nos dá um poder estatístico de 90% com erro alfa de 5% e erro beta de 10% e então seria o mínimo de 21 pacientes. O senhor me permite só, essa é a última validação dos pacientes e eles são 14 mesmo, deputado, e se o senhor recebeu 13, eu peço desculpas.

**O SR. RICARDO MADALENA - PR** – Ok, muito obrigado. Já vamos comentar sobre isso também.

**O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA – PSDB** – Só uma opinião para quem fez, uma coisa que eu brigo muito com os meus assessores, em todo o papel no rodapé se coloca a data. Eu tenho certeza de que esse que o senhor tem em mãos é coisa do ano passado já.

**O SR. RICARDO MADALENA - PR** – Com certeza.

**O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA – PSDB** – E que não custa ter acrescentado um a mais.

**O SR. PAULO HOFF** – Mas, eu acho que para a nossa discussão realmente não sendo tão relevante, até porquê o grupo que tem o paciente que apresentou benefícios.

**O SR. RICARDO MADALENA - PR** – Ok. O protocolo de pesquisas e estudos apresentado ao Conep foi desenvolvido somente pelo senhor ou teve a participação de mais profissionais e colegas de trabalho do Icesp?

**O SR. PAULO HOFF** – Tomei liberdade até de trazer a lista aqui. No total, foi um esforço colaborativo. Raramente se terá um protocolo e dessa magnitude feito por uma pessoa única, eu coordenei, essa CPI já teve a oportunidade de conversar com a Dra. Milena Mack, que foi a sub-investigadora principal e que me ajudou muito.

Mas, tivemos para cada um dos dez grupos uma pessoa responsável para trabalhar com o seu grupo de colegas que atuam naquela área escolhendo os critérios de elegibilidade e de exclusão que são diferentes de corte a corte. E no total tivemos 25 colegas envolvidos no estudo.

**O SR. RICARDO MADALENA - PR** – Na apresentação do estudo houveram 25 pessoas envolvidas?

**O SR. PAULO HOFF** – No desenho e na condução do estudo um total de 25 oncologistas foram envolvidos.

**O SR. RICARDO MADALENA - PR** – Quem assina com o senhor foi a Suleima, concorda?

**O SR. PAULO HOFF** – Concordo.

**O SR. RICARDO MADALENA - PR** – E ela disse aqui que somente o senhor, eu vou repetir a frase dela, na qual ela diz, vou ler até a minha pergunta: “Se tomou a decisão de fazer ou não farmacocinética e um recrutamento de todos os pacientes em estado terminal, a substância dada ao mesmo tempo em detrimento daquilo que há dez ou 20 anos vinha se fazendo no café da manhã, almoço e janta, e, tudo isso cabe ao investigador principal?” E a Dra. Suleima responde: “Todos os procedimentos que estão descritos no projeto são dele, de mais ninguém”.

E, se eu ler a anterior, fala no nome do senhor. Ela fez uma afirmação categórica aqui que é só o senhor que fez esse projeto. E assim, sucessivamente ouvimos de todas as testemunhas que passaram aqui e que a maioria respondia “não sei”, “não é do meu conhecimento”, “não tenho conhecimento”, “Dr. Paulo”, “Dr. Paulo”, “Dr. Paulo”. O senhor pediu auxílio a esses 25?

**O SR. PAULO HOFF** – Eles participaram. Veja, em qualquer protocolo de pesquisa se um investigador principal e se tem um sub-investigador, o investigador principal tem a responsabilidade final, e eu não me furto da responsabilidade final das decisões tomadas no protocolo. Mas, elas foram discutidas com o grupo, e, inclusive porque quando eu disse que os critérios de elegibilidade e de exclusão de cada uma das cortes foi escolhida pelos colegas que trabalham naquela área dentro do Instituto do Câncer no Estado de São Paulo, e para aqueles que não estão familiarizados, atua de uma maneira separada em cada área.

Então, o médico que trata câncer gastrointestinal só vê isso. E quem trata câncer genito-urinário só esse. E eles participaram ativamente. E agora a responsabilidade final é minha mesma.

**O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA – PSDB** – Só um esclarecimento, quando falamos em um projeto, ele é cheio de partes e etapas. E o senhor falou exatamente a palavra procedimento, quer dizer, é uma diferença entre grande uma pessoa que especifica um procedimento e uma pessoa que faz um projeto. Quer dizer, uma equipe pode ter feito um projeto, e em suas várias etapas. E o procedimento pode ter sido feito por um só, pelo que eu entendo, está correto? É isso?

**O SR. PAULO HOFF** – Sim, mas eu só queria deixar assim, a parte de investigador principal, o ok final é realmente que não há como se furtar, inclusive pela Resolução 466 da Conep, que cabe ao investigador de saúde a responsabilidade final do projeto. Agora, isso não quer dizer que não se tenha um sub-investigador como o senhor mesmo mencionou Sr. Presidente, nas diversas áreas, e, foi o que aconteceu. Alguns deles estão presentes aqui na sala.

**O SR. RICARDO MADALENA - PR** – Posso continuar, Sr. Presidente? O senhor acha que não comprometeu a pesquisa termos as dez cortes: Cabeça e pescoço, três investigados; pulmão, três; mama, 12; útero, seis; próstata, oito; melanoma, 14; pâncreas, três; estômago, três; fígado, um, e colorretal, 21. Só tivemos uma corte que realmente abrangia aquilo que estava no protocolo de estudo, somente uma.

O senhor não se precipitou em dar a notícia e em rede nacional com a pesquisa de apenas uma corte e a maioria, todos em estado terminal? E, principalmente, a dosagem não de acordo com o que em 20 anos é tomado, e, que seria três com intervalos de café da manhã, almoço e janta, e já que não foi feita a farmacocinética, e, o senhor disse que não fazendo farmacocinética seria um achismo.

E então o senhor fez achismo?

**O SR. PAULO HOFF** – Vamos por partes. Primeira parte, se nós olharmos as cortes independentemente com o número de 14 pacientes, está absolutamente correto e não se tem nenhuma discussão. E assumimos três grupos que ou chegaram e passaram, que foi a colorretal; o melanoma que chegou em 14, e o de mama que chegou em 12. Os outros realmente tiveram muito menos pacientes e pelas dificuldades maiores justamente em encontrar um paciente que não estivesse em uma condição terminal e que se encaixasse em todos os critérios de elegibilidade e de exclusão.

**O SR. RICARDO MADALENA - PR** – Pela ordem, Sr. Presidente, o Icesp é o maior hospital da América Latina, e o senhor fala em dificuldade para achar pacientes?

**O SR. PAULO HOFF** – Pacientes que tenham todos os critérios de inclusão e não tenham nenhum dos critérios de exclusão.

**O SR. RICARDO MADALENA - PR** – E como é que o senhor achou do colorretal e dos demais não, já que a dificuldade que era a mesma e o colorretal seria o pior para se pesquisar, pelo menos é isso que eu escuto, porque eu sou engenheiro, não sou médico, esse realmente se compôs com os 21?

**O SR. PAULO HOFF** – Os números estão absolutamente simples de se explicar, o câncer colorretal e é o segundo câncer mais comum neste momento no Estado de São Paulo. E o Icesp tem hoje 35% dos seus pacientes com trato gastrointestinal, isso é surpreendente, é a patologia mais comum no Icesp. E mama é o segundo, é um grupo que foi bem incluso. E, melanoma, como eu disse, carece de tratamentos no SUS, que, realmente sejam do nível que gostaríamos de ter e o que facilitou muito a inclusão de pacientes.

E então o fato de os pacientes do colorretal serem bastante comuns no estudo reflete o grande número desses pacientes no Icesp; o segundo ponto é o fato de eles chegarem depois de terem sido tratados, que são dois regimes, e em excelente condição, e, o entusiasmo do grupo gastrointestinal recrutando pacientes.

Eu queria apontar ao Exm<sup>o</sup>. Deputado que nessa mesma população em que se foi investigado do câncer colorretal, tivemos nos últimos dez anos a aprovação de duas medicações orais. E nessa população que já havia recebido Fluracil e que já havia recebido Irinotecano e que já havia recebido Oxaliplatina. O Regorafenib que está disponível no Brasil, mas não nessa indicação, no Brasil infelizmente a indicação aceita é a de tumores gastrointestinais, mas, nos Estados Unidos e na Europa baseado em um estudo que foi feito nessa população e que foi positivo, ele tem a aprovação do FDA, e, a Emea que é o órgão regulador europeu e que também aprovou o uso do Regorafenib oral nesta população.

Recentemente tivemos o TA102, que foi aprovado no Japão, Estados Unidos e Europa, e nessa população pesquisada em pacientes que já haviam recebido essas quimioterapias. O TA102 é uma pílula que é absorvida e que se mostrou positiva nessa população. Então, eu entendo a preocupação, mas eu tenho evidências científicas e documental, etcetera, de que essa população é adequada para estudos, e, que inclusive tem dois tipos de remédios orais que foram recentemente aprovados nessa indicação e nesses pacientes.

Agora, a dose é um ponto muito importante. Primeiro, eu acho que não há uma discussão, Sr. Deputado, sobre a dose, os 1.500 mg, seguido de 1.000 mg, isso nunca foi



debatido e que esse número estaria errado; a discussão ocorre na distribuição e se ela é feita uma vez ao dia ou três vezes ao dia. E, primeiro, não havendo a farmacocinética, não se pode afirmar que o resultado teria sido diferente se tivesse sido três vezes ao dia. É uma questão e eu não estou dizendo que não fosse, mas é uma questão. E, segundo, essa medicação tendo dito pelos próprios investigadores que estão trabalhando com isso há muito tempo, não é uma droga citotóxica, ela atua e já se discutiu se é através da imunidade ou outro tipo de ação. Bom, a importância de se distribuir um produto durante o dia reside principalmente se ele atua sobre os ciclos celulares.

Ou, se é um grande problema de absorção que pode ser resolvido de outra maneira por causa da minha vida e etcetera. Não parece ser exatamente o caso, mas, eu concordo que isso ainda está sob juízo, se não foi pesquisado. E, finalmente, esse ponto importante e nós oficiamos o professor Gilberto sobre a dose, enviamos e-mails ao professor Gilberto, e tivemos a oportunidade, não eu, mas a Dra. Milena Mack, que conversou com ele sobre a dose farmacocinética, e, nós incluímos um e-mail na documentação que foi requerida e que foi entregue ontem pela Dra. Matilde, onde, claramente no início de 2016, muito antes de começarmos o trabalho, a Dra. Milena coloca que a dose seria feita uma vez ao dia, a uma resposta no mesmo e-mail, na sequência e na resposta ao professor Gilberto, aonde ele não faz nenhuma menção de que isso seria inadequado.

**O SR. RICARDO MADALENA – PR** – E a definição foi do senhor de fazer as três doses em um espaçamento só de tempo?

**O SR. PAULO HOFF** – Essa foi uma decisão do grupo que estava fazendo o estudo baseado nessas informações.

**O SR. RICARDO MADALENA – PR** – E então a decisão foi dos 25? E não só da sua pessoa?

**O SR. PAULO ROFF** – Deputado, se o senhor gostaria de acertar e fazer uma assertiva de uma pessoa, como eu sou o investigador principal eu assumo essa responsabilidade.

**O SR. RICARDO MADALENA – PR** – Ok.

**O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA – PSDB** – Só pela ordem, nobre deputado, eu queria o seguinte, um esclarecimento para o senhor, nós temos aqui um documento que a Dra. Suleima encaminhou a Dra. Maria Aparecida Fogueira, e, com uma certa confusão, e ela notifica a Comissão de que consta a informação de que a ingestão das cápsulas se dará através de três cápsulas, três vezes ao dia. Um documento de 13 de março de 2017.

**O SR. PAULO HOFF** – Eu estou bastante ciente dessa sequência de documento, Sr. Presidente. O protocolo de pesquisa ele é um manual que será seguido, é um protocolo que foi aprovado e ele foi entregue ao professor Gilberto com bastante antecedência e, novamente, não recebemos nenhuma manifestação contrária à forma nem de administração e nem do desenho do estudo a priori.

Isso surgiu depois e vamos falar sobre isso. Bom, o protocolo foi seguido à risca, e uma das obrigações dos investigadores é fazer um tema de consentimento livre e esclarecido que informa a natureza experimental do tratamento e que lista os potenciais riscos, e tem uma série de informações ao paciente que ele precisa ler e se ele concordar em participar da pesquisa ele assina. E o protocolo sempre tem um termo do TCLE que é feito.

Foi feito um TCLE inicial que foi usado normalmente. Em março, eu acredito que a data seja do início de março, foi feita uma emenda ao TCLE, e essa emenda teve um erro clerical, no qual foi inadvertidamente feita realmente essa confusão na dose. E eu acredito que V. Exas. tenham recebido que, menos de dez dias, depois foi detectado o erro e foi notificado o CEP, que é a nossa obrigação e que houve um erro.

Foi feita uma correção e em um período de menos de duas semanas, o TCLE correto foi reestabelecido e aprovado e não tivemos nenhum paciente que teve nenhum prejuízo e ele não recebeu de maneira diferente nada por causa desses dez dias de erro.

**O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA – PSDB** – Só um aparte, me permita, eu li o protocolo de pesquisa que foi formulado de início e que foi aprovado antes de se iniciar, e no protocolo se dizia que de início seriam administrados 1.500 mg por dia, e que seriam três cápsulas, e, em seguida, depois de uma certa fase, seriam mil miligramas para duas pílulas. Então, estava muito claro no protocolo de início, em 2016,

que a especificação ou se seria essas três pílulas tomadas de uma vez ou espaçadas não se ficou claro.

Mas, este documento gera uma certa confusão, mas é uma coisa já em 2017, dizendo que havia uma dúvida entre três vezes, três pílulas por dia.

**O SR. PAULO HOFF** – Mas, se o senhor notar, eu acredito que o primeiro documento que é o que o senhor tem em mãos, é do dia 03 e a correção foi feita no dia 13, são dez dias em que um erro clerical foi detectado, e nós fizemos as modificações adequadas, notificamos os pacientes, refizemos o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, e, nenhum paciente recebeu o tratamento fora do que estava estabelecido no protocolo.

**O SR. RICARDO MADALENA – PR** – Como o senhor me explica um TCLE de outubro aprovado pelo CEP, e em março quando o senhor vem a público dizer que a fosfo não funciona? Como é que ficam os pacientes que iniciaram o tratamento em julho de 2016, e com praticamente término em março de 2017? Um TCLE de outubro, novembro, dezembro, janeiro, fevereiro, março. São vidas humanas que estavam em jogo.

**O SR. PAULO HOFF** – As vidas humanas não correram nenhum risco, Sr. Deputado, porque o protocolo continuou sendo seguido à risca, e nenhum paciente teve nenhum prejuízo, e essa modificação do TCLE ela é absolutamente normal dentro de um projeto de pesquisa.

**O SR. RICARDO MADALENA – PR** – Por que seis meses para a aprovação?

**O SR. PAULO HOFF** – Tem diversos trâmites e teve o final do ano onde as reuniões do CEP podem ser reduzidas de frequência, etcetera; existem uma série de razões, mas como eu disse, se o senhor olhar as modificações feitas...

**O SR. RICARDO MADALENA – PR** – Mas, é um tema nacional e que mexeu com todo mundo, não só no Brasil. E ficar seis meses para uma aprovação do CEP?

**O SR. PAULO HOFF** – Mas, essa aprovação é irrelevante.

**O SR. RICARDO MADALENA – PR** – São vidas humanas e recursos públicos.

**O SR. PAULO HOFF** – Eu não discordo que é recurso público e vidas humanas, Sr. Deputado, mas, essa TCLE, esse tempo de aprovação absolutamente não teve impacto na pesquisa ou nos pacientes. Ele não tinha nenhum efeito no eventual resultado e nem no eventual tratamento dos pacientes, porque o protocolo continua sendo conduzido da maneira como estava escrito o protocolo que é o texto básico a ser seguido.

**O SR. RICARDO MADALENA – PR** – Mas, ele estava errado desde outubro, e após a aprovação é que se fez a correção.

**O SR. PAULO HOFF** – Veja, houve um erro clerical e quando ele foi encaminhado.

**O SR. RICARDO MADALENA – PR** – Em outubro?

**O SR. PAULO HOFF** – Certo. Mas ele não é implantado. E esse erro clerical tinha zero de impacto até a aprovação em março. E, quando ele foi aprovado e que ele retorna para que seja colocado, foi detectado esse erro em um período curto de tempo e feita a correção necessária. E os documentos estão aqui com o presidente.

**O SR. RICARDO MADALENA – PR** – O senhor tem a versão quatro, mas a um, dois, três e quatro, uma substitui a outra a vai aprovando, desculpe, não é do meu conhecimento, ou é aprovado simultaneamente todos?

**O SR. PAULO HOFF** – Não. Bom, existem várias maneiras.

**O SR. RICARDO MADALENA – PR** – Só foi enviada a versão quatro, a um, dois e três eu não possuo, e eu fiz a solicitação.

**O SR. PAULO HOFF** – Vamos providenciar imediatamente, isso é muito importante. Mas, esclarecendo, elas vão sendo modificadas, e não é incomum, infelizmente isso acontece, que mesmo às vezes os pacientes já fora do estudo, que tenham que ser reconsentidos, isso é uma prática comum e é algo bastante usual na pesquisa.

**O SR. RICARDO MADALENA – PR** – Quantos profissionais estavam envolvidos na pesquisa, no total?

**O SR. PAULO HOFF** – Olha, se falarmos em profissionais médicos...

**O SR. RICARDO MADALENA – PR** – Não, geral, enfermeiros, médicos, farmacêuticos.

**O SR. PAULO HOFF** – Mais de 40 pessoas.

**O SR. RICARDO MADALENA – PR** – Apontador, mais de 40. O senhor tem ciência de que a falta de planejamento após o seu anúncio, que foi de Sua Excelência, no dia 31, ainda foi solicitado em março e setembro de 2017 mais fosfoetanolamina, sendo que em março, dia 31, o senhor veio a público, e, no mesmo dia, se não me falha a memória, foi solicitado mais cápsulas; e em setembro outro montante, um montante significativo e até ocorreu isso, material vencido. Quarenta membros, e ninguém teve a capacidade de fazer um planejamento para não se gastar recursos do Estado?

**O SR. PAULO HOFF** – Não. Houve o planejamento e o pedido aconteceu, porque ao contrário do que estamos discutindo, o estudo não foi encerrado, ele deixou de incluir novos pacientes. O estudo continuando, precisávamos ter a fosfoetanolamina.

**O SR. RICARDO MADALENA – PR** – Tínhamos dois pacientes, e foram expedidas quase 70 mil cápsulas. Setenta e duas mil cápsulas. O senhor tem ciência disso? Era o principal investigador.

**O SR. PAULO HOFF** – Existe uma quantia mínima de material que precisa ser colocado para ser feito, tanto na PDT, quanto na Furp, e não é possível pedir a Furp, um

número pequeno de cápsulas, a máquina por ser alto volume e alta precisão requer um mínimo de compostos colocados dentro. E agora eu gostaria de apontar e isso é importante, que temos uma indicação vencida com seis meses apenas de produção, porque a PDT não apresentou o que havia sido combinado e está em Ata de que ela trabalharia em um mecanismo de se fazer a detecção e ampliação da estabilidade do produto.

**O SR. RICARDO MADALENA – PR** – O senhor tinha a fosfoetanolamina e com sobra evidente isso, e está aqui para todos verem, eu não sei o que vai se fazer com esse material, e o senhor vem e suspende sem benefícios clínicos significativos. A pesquisa com fosfoetanolamina é suspensa e por que não continuar com o procedimento com os pacientes, e, atribuir a fosfoetanolamina aos dez grupos que estavam sendo investigados?

**O SR. PAULO HOFF** – Nós tínhamos 73 pacientes e apenas uma resposta - e eu acho que o que é importante colocar os 14 como grupo mínimo de uma corte que vale quando se está investigando um grupo só. E não há como você não olhar o todo, é como dizer que se vai olhar a árvore e não vai olhar o bosque. Olhamos para o grupo do colorretal, o grupo de melanoma e o próximo grupo. E tivemos o cuidado de não fechar o estudo esperando que os pacientes tivessem um acompanhamento e que fizessem novas verificações.

E então, nesse momento seria antiético com 72 pacientes não tendo o benefício e apenas um tendo, continuar distribuindo um medicamento ao paciente, principalmente porque vários desses grupos tinham opções terapêuticas adicionais, ou seja, esses pacientes não deixaram de ser tratados. Eles foram tratados com o tratamento usual para aquele grupo de tumores. Então, seria, o senhor me desculpe, mas isso está estabelecido em regras internacionais de pesquisas, que, se os investigadores perdem a equivoque clínica...

**O SR. RICARDO MADALENA – PR** – Mas, qual é a confiabilidade do senhor em apenas uma corte e ir deixando nove para trás? O senhor vir com essa afirmação.

**O SR. PAULO HOFF** – A minha confiabilidade é que além dessa corte tínhamos 72 pacientes em benefício e apenas um com benefício. É que se perde a equivoque clínica neste caso. E se vira o ônus da prova, e é necessário que se mostrem benefícios em algum grupo para que se possa voltar a explorar em outros pacientes. Em termos usuais, e de novo, eu entendo o desespero de pacientes e familiares que querem uma opção a qualquer custo, mas a ciência tem que pensar no desenvolvimento do produto e pensar com frieza no sentido, sem perder o carinho pelo paciente, a humanização que é um ponto forte nosso, mas que tem que se pensar com frieza qual é a melhor conduta naquele momento e mais adequada. E continuarmos incluindo pacientes.

Depois de termos 72 resultados negativos, não seria adequado. Aliás...

**O SR. RICARDO MADALENA – PR** – Eu discordo, porque não se teria a confiabilidade os testes que o senhor estava fazendo. Apenas uma corte com 21 pacientes em estado terminal.

**O SR. PAULO HOFF** – Eu acho que é uma opinião sua, mas eu acredito e digo mais, eu posso estar enganado, mas, aqui tem algumas pessoas e eu acredito que as pessoas da Comissão quando discutimos e suspendemos inclusive aos nossos pacientes, não discutiu. O que fizemos naquele momento foi darmos, a nossa conversa foi no sentido de nós explorarmos se haveria algum ponto onde haveria a pena reabrir e aí é que veio o meu memorando e pedindo ao professor Gilberto então, que esclarecesse que tipo de emenda ele gostaria de fazer porque estávamos dispostos a reexplorar o grupo com o melanoma apenas onde tinha um paciente beneficiado. Continuar incluindo pacientes nos outros grupos, a meu ver, era antiético.

**O SR. RICARDO MADALENA – PR** – Eu vou pôr uma fala do senhor, faça o favor, é o item dez, da fala do...

**O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA – PSDB** – Só um momento, nobre deputado. Eu queria somente comunicar aos senhores, a esta Mesa, e ao público que esse evento está direto na TV Alesp, na internet.

\* \* \*

- É apresentado o vídeo.

\* \* \*

**O SR. RICARDO MADALENA – PR** – Como é que o senhor fala em antiético se pacientes com câncer avançado, todos foram com câncer avançado e vão ao óbito. E isso é óbvio que o senhor está afirmando aqui, é parte da história natural da doença. Então, eu não vejo como antiético. Seria uma chance para eles estarem tomando a fosfoetanolamina e que o senhor já tornou público no dia em que eu estive com o Massafera no Icesp, dizendo da morte de X pacientes e a “Folha de S. Paulo” estava lá.

Então, praticamente morreram quase todos. O senhor poderia ter testado, não tem nada de antiético em o senhor ter feito os testes com validade, e foi para isso que o Governo do Estado disponibilizou recursos.

**O SR. PAULO HOFF** – Deputado, o fato de o produto, e digo mais, eu acho que se houve uma atenção ao que eu disse, é que eu estava defendendo naquele momento porque um jornalista havia insinuado que se haviam morrido pacientes na primeira etapa teria sido culpa do produto que estava sendo investigado. E eu disse “não, o senhor não pode tomar essa”...

**O SR. RICARDO MADALENA – PR** – O senhor já havia testado ela, não tinha toxicidade.

**O SR. PAULO HOFF** – Na primeira etapa. Exato, foi aí que aconteceu. Então, veja, o cientista tem que ter a mente aberta e aceitar diversos fatores e não partir de uma decisão ou uma conclusão pré-tomada. Então, temos sempre esses cuidados. Agora, esses pacientes ainda que a morte faça parte e, infelizmente, faz parte da vida de todos nós, essa é uma realidade que vem para todos, muitos desses pacientes ainda tinham opções terapêuticas que poderiam ser oferecidas. Naquele momento com 72 resultados negativos, deixou de ser ético incluir mais pacientes.

E eu continuo achando neste momento...



**O SR. RICARDO MADALENA – PR** - O que o senhor continua o quê?

Perdão? Continua achando o senhor falou?

**O SR. PAULO HOFF – É.** Eu continuo achando antiético. Eu acho que é, e acredito que as instâncias que estão acostumadas a fazer esse tipo de discussão concordam que neste momento é melhor parar a inclusão de novos pacientes, e estudar o que aconteceu, e fazer reparos adequados no plano de pesquisas se houver o interesse em se continuar. Continuar naquele momento insistindo em algo que não estava dando retorno aos pacientes...

**O SR. RICARDO MADALENA – PR** – Mas, com que confiabilidade? Só uma corte foi preenchida, como é que o senhor fala se continuar com a afirmação, se só uma corte foi preenchida, eu retorno a repetir.

**O SR. PAULO HOFF – Deputado,** eu poderia voltar a pergunta e dizer em que corte houve o benefício estabelecido claro do produto. Então, o ônus da prova - e é por isso que os estudos são feitos e com muito cuidado, o ônus da prova não recai só sobre o provar que não funciona. Eu tenho que provar que funciona. E naquele momento se tornou a balança da equidade entre o risco de se tomar um produto que ainda é experimental e passar a próxima linha de tratamento usual, tendeu a favor da próxima linha do tratamento usual.

Não havia como eu privar um paciente, e o grupo que o senhor gostou de mencionar, por exemplo, o do colorretal, para muitos desses pacientes, para pelo menos 40% deles ainda havia a opção do anticorpo Anti-GFR que é disponível no Icesp. Como é que eu vou privá-los disso? Não é o caso porque não era esse o grupo, mas, como é que eu privaria eles disso, se não se tinha uma evidência forte de atividade naquele momento.

Eu acho que a decisão, o senhor não gosta de acho, mas a decisão tomada de suspender a inclusão foi correta.

**O SR. RICARDO MADALENA – PR** – Não sou eu que gosto ou não gosto. Na área científica eu ouço falar que acho está fora do vocabulário. Dando continuidade, quem seria o responsável pelo pedido das substâncias que estão vencidas no Icesp com o dinheiro do público? Qual o nome da pessoa?

**O SR. PAULO HOFF** – Sabíamos, nome eu preciso ver quem faz... Nós temos todos os protocolos, vou deixar então com o presidente os requerimentos, que foram devidamente assinados. Mas, há uma explicação lógica, e na reunião inicial com a PDT e com a Furp nos foi garantido que seria temporário a ideia da estabilidade por seis meses, e, que esse produto teria uma validação mais longa e uma vez que os testes de estabilidade fossem estabelecidos pela PDT, e isso nunca aconteceu. A PDT não consegue expandir, e até aquela época estávamos sobre a impressão da nossa reunião que está em Ata, de que a PDT faria uma extensão da estabilidade desse produto. É muito raro se ter um produto hoje, farmacêutico, que tenha seis meses de validade da data de produção.

É um tempo muito curto e provavelmente a estabilidade deve ser mais longa do que isso e tínhamos uma esperança muito grande e uma expectativa de que a PDT conseguisse fazer a extensão da validade desse produto.

**O SR. RICARDO MADALENA – PR – Ok.**

**O SR. PAULO HOFF** – Agora, os pedidos mais recentes, Excelência, eu acho importante mencionar, foram feitos porque começamos a ver que haveria justamente isso que aconteceu e esse produto que tínhamos estocado chegando próximo ao tempo de vencimento, a PDT não estava estendendo o tempo de validade do produto, e tínhamos a obrigação com o paciente. Então, viemos pedindo insistentemente por mais produtos realmente por conta de querermos cumprir com a nossa tarefa que é terminar o tratamento desses dois pacientes, e fazer a avaliação final do estudo se for o caso.

**O SR. RICARDO MADALENA – PR** – Dando continuidade, Sr. Presidente, houve mobilização da parte do senhor junto às entidades de classe para descaracterizar a legitimidade desta CPI, pois o professor Hideo, presidente de um dos órgãos de ciência que assinou o manifesto - e foram três professores -, ele não sabia o que estava fazendo aqui, parecia um peixe fora d'água. E, no final reconheceu completamente o inverso do que ele havia assinado e reconheceu a legitimidade desta instituição e desta CPI.

Houve alguma mobilização da parte de Vossa Senhoria?

**O SR. PAULO HOFF** – Eu não faço nem parte da SBPC, nobre deputado.

**O SR. RICARDO MADALENA – PR** – Ok, muito obrigado.

**O SR. PAULO HOFF** – Mas, eu acho que...

**O SR. RICARDO MADALENA – PR** – Deixa o “acho” para depois, para ganharmos tempo se o senhor puder.

Como funcionário público - o que não é demérito para ninguém, e, inclusive o meu pai se aposentou como funcionário público, e estudou os três filhos - teria que respeitar os seus superiores no caso específico da pesquisa. O senhor é funcionário e é pago pelo dinheiro que nós recolhemos de impostos ao Governo do Estado.

O senhor teria que ter ouvido o idealizador da pesquisa, que é o professor Gilberto e o financiador que é o governador do Estado. O senhor teve a anuência dos dois para ir a público se manifestar com relação aos testes?

**O SR. PAULO HOFF** – Quando foi feito o contrato entre a Secretaria de Estado e o Icesp, e o professor Gilberto, ele nos apresentou um contrato com cláusulas de confidencialidade. Uma delas previa que eu não poderia apresentar os resultados sem passar por eles, e modificamos com a anuência dele e do secretário porque justamente por ser um funcionário público e estar fazendo um estudo com recursos públicos, eu acho que inadmissível se o senhor não quiser que eu use acho, que se esconda o resultado.

Então, foi apresentado o resultado com total transparência, no momento o resultado se tornou disponível, e isso está em contratos que seriam feitos dessa maneira, porque eu exigi que estivesse no contrato total liberdade de apresentação do resultado do Icesp, porque a população merece ter esse resultado em tempo real.

**O SR. RICARDO MADALENA – PR** – Ok. E pelo seu conhecimento, competência e seu currículo, porque eu o li, experiência em publicações científicas, e o senhor sabe que tem uma nota prévia e a imprensa deve apenas fornecer informações e sem oferecer detalhes que permitam a dupla interpretação. Porque o senhor fez muitas opiniões, tipo “infelizmente essa substância não é tão milagrosa”. Depois eu quero, se o senhor quiser anotar, me explique cientificamente o que é milagrosa.

“Não mostra sinal de eficácia”, sendo que o senhor disse que ainda está em estudo, e, “os resultados ficaram muito acima do que esperávamos”, “não há como recomendar fosfoetanolamina para tratamento de câncer pelos dados que dispomos”.

**O SR. PRESIDENTE ROBERTO MASSAFERA – PSDB** – Só para corrigir, os resultados ficaram muito aquém do esperado.

**O SR. RICARDO MADALENA – PR** – Ok.

**O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA – PSDB** – (Fala fora do microfone).

**O SR. RICARDO MADALENA – PR** - Ok. Pergunto, qual é o seu interesse real nesta pesquisa? Porque o senhor fez muita opinião, sendo que vemos muito cientistas ... Eu passei a ler muito e eles simplesmente dariam o resultado do teste, e o senhor fez muitas colocações que, na minha concepção, são impróprias para aquilo que se deveria simplesmente ir a público e responder pontualmente.

**O SR. PAULO HOFF** – Vamos por partes. O que seria uma droga milagrosa? Existe um câncer de pulmão, de 1% mais ou menos desses adenocarcinomas que tem uma mutação chamada Alque, criou-se uma medicação que a bloqueia, bloqueia a mutação do câncer de pulmão.

**O SR. RICARDO MADALENA – PR** – Essa droga, o governo paga ou o paciente tem de comprar?

**O SR. PAULO HOFF** – O SUS incluiu em Brasília agora, recentemente na mais nova ampliação da medicação foi incluída.

**O SR. RICARDO MADALENA – PR** – Qual é o custo dela, para mim, doutor, por favor?

**O SR. PAULO HOFF** – Isso eu não saberia lhe dizer. Mas, o que eu queria colocar é o seguinte: que essa droga, essa medicação quando foi testada em fase um,

apresentou um resultado tão surpreendente na fase um, que ela foi aprovada baseada na fase um. E antes da fase dois ou fase três. Existe uma outra medicação que é o Imatinib que foi investigado já lá em 2001, contra o tumor do estômago gastrointestinal, e que também no seu primeiro estudo foi um resultado tão espetacular que com os primeiros pacientes tratados imediatamente foi incluída como sendo uma medicação disponível.

Veja, eu acho que é complicado se misturar uma expressão religiosa como milagre dentro da medicina.

**O SR. RICARDO MADALENA – PR** – Mas, foi o senhor quem disse isso.

**O SR. PAULO HOFF** – Eu sei.

**O SR. RICARDO MADALENA – PR** – Depois ponha a fita para mim, fazendo o favor. Eu acho que ele não se recorda.

**O SR. PAULO HOFF** – Eu me recordo bem, se o senhor me permitir...

**O SR. RICARDO MADALENA – PR** – Então, deixa ele falar.

**O SR. PAULO HOFF** – Mas, existem algumas medicações que são realmente diferentes e que tem essa outra taxa de resposta, o que não vimos aqui. Agora, eu queria mencionar, eu tive o cuidado, porque eu vou concordar com uma coisa, Sr. Deputado, eu não gostaria de ter usado essa expressão, ela foi deturpada da maneira que foi apresentada, porque o senhor sabe, os senhores têm uma experiência enorme com imprensa e etcetera, e é uma pergunta em cima da outra, às vezes pode sair uma expressão que não é a que se gostaria de ter feito.

Mas, não me arrependo. Eu ia mencionar uma coisa. O senhor conhece o Dr. Marcos Almeida, um dos detentores da patente da fosfoetanolamina. Eu trouxe aqui uma transcrição da entrevista dele em uma audiência do Senado em que ele fala a mesma coisa. Se o senhor permitir eu lhe entrego, em que um dos detentores da patente falou “o remédio não é tão milagroso assim”. Não fui eu quem falou.

**O SR. RICARDO MADALENA – PR** – Doutor...

**O SR. PAULO HOFF** – Dr. Marcos Almeida. E isso...

**O SR. RICARDO MADALENA – PR** – Que fez a fosfo nos Estados Unidos?

**O SR. PAULO HOFF** – Não saberia lhe dizer.

**O SR. RICARDO MADALENA – PR** – É o próprio?

**O SR. PAULO HOFF** – É. Veja, então...

**O SR. RICARDO MADALENA – PR** – Não quero não, dispense.

**O SR. PAULO HOFF** – Mas, o que eu queria dizer ao senhor, deputado, é que isso não é desairoso à medicação. Nós temos uma série de medicações que são utilizadas no tratamento de câncer que não são milagrosas. O fato é que nós não vimos nesta dose nenhuma resposta que gerasse esse nível de empolgação pelo produto como se fosse um produto, entre aspas, usando uma expressão que não é boa, “milagrosa”.

Mas, isso não desabona o produto; temos vários produtos que são utilizados, que beneficiam a população e que não são milagrosos. Isso não é nenhum demérito, e não é o seu caso.

**O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA – PSDB** – Só para ficar registrado, o relator, o Dr. Paulo, é que o que foi feito nos Estados Unidos foi uma mistura e um suplemento de vitamina onde se misturou fósforo com amino, com algas e se vendeu como suplemento. Não foi feita a síntese, e o que é a síntese? É um efeito químico, um tratamento térmico e químico, onde se consegue e se produz a fosfoetanolamina sintética, e fora do corpo, que o admite.

É um elemento que temos usado, que o professor Gilberto usou para explicar isso, é o seguinte: carvão é carbono puro e submetido a algum tipo de temperatura na madeira ou seja o que for, e vira carvão. Ele é plano, lamelar, preto e sujo. E queima. E diamante também é carbono puro. Porque lá no centro da terra foi submetido a uma elevadas pressão e temperatura e temos o diamante branco e duro, e até com valor.

Então, é exatamente isso, uma coisa é diamante, e outra é carvão. Então, quando falamos desse senhor que foi para os Estados Unidos para produzir a vitamina, é um

suplemento alimentar, um carvão que está comparando com diamante. E não estou me referindo a aspectos médicos nem nada, só estou dizendo que quimicamente não é a mesma coisa.

**O SR. RICARDO MADALENA – PR** – Posso dar continuidade, Sr. Presidente? Já estou terminando. No Medscape, em dia 31 de março de 2017, diz “de acordo com o Dr. Hoff, todo o protocolo utilizado será cuidadosamente realizado antes que os testes tenham continuidade, e a cautela se justifica”. Pergunta-se: na sua reavaliação do protocolo utilizado não foi encontrado nenhum risco haja vista que devido à apuração desta legítima CPI, a frase “testes prévios em que a substância fracassou foram criticados pelos seguidores químicos de São Carlos, mas, desta vez representantes de Chierice, professor Gilberto, acompanharam toda a pesquisa do Icesp, tendo acesso a todos os resultados para evitar alegações anteriores de fraude, uso de substância falsificada e má fé”. O senhor reconhece a autoria desta frase?

**O SR. PAULO HOFF** – Olha, eu não lembro exatamente, faz bastante tempo isso, eu não guardo, mas não é uma frase...

**O SR. RICARDO MADALENA – PR** - Não seria usual, se tratando de colegas que trabalham investigando, auditores junto com o senhor, na minha concepção.

**O SR. PAULO HOFF** – Mas, eu estou dizendo justamente que a presença deles seria uma garantia de que não haveria essa suspeição.

**O SR. RICARDO MADALENA – PR** – Fraude, má fé e falsificação.

**O SR. PAULO HOFF** – Eles evitariam com a sua presença alegações em que isso tivesse acontecido, eu acho que isso é um elogio.

**O SR. RICARDO MADALENA – PR** – Alguém cometeu fraude ou usou de má fé?

**O SR. PAULO HOFF** – Não.

**O SR. RICARDO MADALENA – PR – Não? Ok.**

**O SR. PAULO HOFF – Não acredito.**

**O SR. RICARDO MADALENA – PR –** Quem elaborou essa nota técnica que foi dada a toda a imprensa nacional? O senhor é quem fez essa nota?

**O SR. PAULO HOFF –** Posso ver? Isso foi feito pela Secretaria do Estado da Saúde.

**O SR. RICARDO MADALENA – PR –** Na anuência do senhor?

**O SR. PAULO HOFF –** Como o senhor disse, eu sou um funcionário público, o secretário raramente pede anuência de alguém que está abaixo para fazer essa decisão.

**O SR. RICARDO MADALENA – PR –** Ah! Então não teve anuência do senhor...

**O SR. PAULO HOFF –** Nessa nota eu não me recordo de ter dado anuência.

**O SR. RICARDO MADALENA – PR –** Não se recorda?

**O SR. PAULO HOFF –** Não.

**O SR. RICARDO MADALENA – PR –** Ok.

**O SR. PAULO HOFF –** Nós fizemos uma nota e foi distribuída, e, eu acredito que está com o senhor também.

**O SR. RICARDO MADALENA – PR –** Essa nota não foi usada então de má fé, porque ela diz o seguinte “sem benefício clínico e significativo, pesquisa com fosfoetanolamina é suspensa”, esse é o título.

**O SR. PAULO HOFF –** Bom, mas veja...



**O SR. RICARDO MADALENA – PR** – Isso cabe aqui então ao secretário? Então, teremos que convocá-lo, pelo que o senhor está falando, só para tirar a limpo isso aqui, para ter a certeza.

**O SR. PAULO HOFF** – Eu repito mais uma vez, nós suspendemos a inclusão de novos pacientes, e a pesquisa está aberta até hoje.

**O SR. RICARDO MADALENA – PR** – Aqui não, aqui diz que foi suspensa. O senhor deu uma nota errada para o Brasil inteiro, para o mundo, é complicado.

**O SR. PAULO HOFF** – Que nota, Sr. Secretário?

**O SR. RICARDO MADALENA – PR** – A Secretaria da Saúde, desculpa. Desculpe. Na hora oportuna vamos saber quem foi que produziu essa nota.

Qual o motivo de se concentrar os estudos somente no Icesp, sendo que se temos a confirmação de mais três hospitais apresentados no protocolo de estudos ao Conep?

**O SR. PAULO HOFF** – Nós tínhamos originalmente planejado que o estudo seria feito pelo Icesp, AC Camargo, Barretos e Jaú. Ele chegou a ser aprovado pelo Comitê de Ética de Jaú, e colocado na Plataforma Brasil, foi discutido em Barretos, e AC Camargo estava em fase adiantada de aprovação no seu CEPs, e o secretário Maurício Pinterich, que o é o secretário do governador nos comunicou que o professor Gilberto pedia que no início não fosse incluído nenhum outro centro. Foi um pedido do professor Gilberto.

**O SR. RICARDO MADALENA – PR** – Ok. E desde que ano o senhor conhece ou já ouviu falar de fosfoetanolamina?

**O SR. PAULO HOFF** – Deputado, eu acredito que faz uns dez anos que eu ouvi falar na fosfoetanolamina, mais ou menos.

**O SR. RICARDO MADALENA – PR** – Ok, só isso, muito obrigado. Obrigado pela atenção do senhor hoje aqui conosco.

**O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA – PSDB** – Bom, eu só queria fazer uma colocação ao senhor, dúvidas que pairam. Nós temos a notícia pelos meios de comunicação que nos próximos 20 anos, 30% da população mundial de alguma forma terá algum tipo de câncer. Sabemos que existem aí mais de 100 tipos de tumores e variedades do câncer, e estudos divulgados falam que a causa principal do câncer uma delas é a exposição à radiação, raios solares, raio X e todo o tipo de radiação que ficamos expostos.

Outra coisa é a questão dos agrotóxicos que são utilizados hoje na agricultura com muita intensidade e que vão deixando resíduos na carne, no leite, na nossa alimentação. Até a nossa alimentação moderna é questionada sobre isso. E, também a nossa vida moderna, o estresse que levamos e que ficamos submetidos. Então, são variedades muito grandes que provocam, e nós temos conhecimento da evolução da medicina através dos tratamentos, cirurgias, radioterapias, quimioterapias, e, agora modernamente se fala na imunologia.

Nós temos informações exatamente de que esse produto e a fosfoetanolamina que o organismo produz, afeta o nosso metabolismo basal e ativa o sistema imunológico. Então, quando se contrai uma doença, ela é combatida pelo nosso sistema imunológico. A nossa alimentação, a nossa vida moderna, enfraquece o sistema imunológico. E a informação que se tem é que a fosfoetanolamina de alguma forma em algumas pessoas, não em todos, fala-se de 20% a 30%, tem resposta e até então a célula sadia é reforçada, e ela de uma certa maneira combate as que estão doentes.

Então, temos essa crença de que existe a possibilidade de que 20% a 30% das pessoas através desse sistema imunológico tenham acesso ao recurso. E hoje o sistema SUS já está totalmente sobrecarregado com a medicina moderna, que nos últimos 20 anos evoluiu em uma média de 5% a 10% ao ano, e, a renda do nosso povo cresceu em 2%.

Então, cada vez mais aumenta a diferença entre os custos e a renda média do povo. A sociedade não consegue mais arcar com esses custos, não só no sistema SUS, como os próprios planos de saúde também estão entrando nisso. Então, quando vem essa notícia de que no futuro 20% a 30% da população vai contrair o câncer, e de que de alguma forma a imunologia é o futuro do tratamento, todo o tipo de tratamento alternativo, até milagres, nós vamos lutar para que sejam...

Só mais uma coisa, quando tomamos conhecimento das suas declarações do ano passado, levamos até o assunto ao governador, ele contestou: “Eu confio neles, no que estão fazendo.”

Dos 74 que foram submetidos ao teste, me parece que 58 já faleceram. Então não há demonstração de eficácia, esse número é correto?

**O SR. PAULO HOFF** – O senhor me permite expandir um pouquinho isso? Porque eu acho que é muito válido o que o senhor colocou. Veja, a preocupação existe, e eu me dedico à cadeira de oncologia desde 2007 como o senhor colocou, e ajudei a construir o Icesp desde 2008, e temos orgulho em hoje termos 50 mil pacientes sendo tratados totalmente pelo sistema SUS. O nosso interesse, e eu acho que falo no meu nome e, desculpe eu acho, mas falo em meu nome e dos meus colegas é descobrir se esse produto pode ajudar ou não os nossos pacientes, mas de uma maneira científica. Infelizmente, a ciência nem sempre atende à demanda do que seria o mais desejável por nós, ela tem as suas regras. Dentro desse interesse e pedindo a devida vênias aos Senhores Deputados, eu queria fazer uma sugestão às Suas Excelências o relator e ao Sr. Presidente, claramente precisamos de um mecanismo melhor para o desenvolvimento de pesquisa e de produtos que não tenham o amparo de grandes indústrias farmacêuticas.

**O SR. RICARDO MADALENA – PR** – É esse o caso, né, Dr. Paulo.

**O SR. PAULO HOFF** – Exato.

**O SR. RICARDO MADALENA – PR** – Tudo que o senhor falou aqui a indústria farmacêutica está por trás. É milagroso, mas, tem de se pagar. E o senhor há de convir comigo, porque participou de reuniões, a única exigência do professor Gilberto era que fosse dada a patente e doada ao Governo do Estado, ao governo federal, desde que distribuísse gratuitamente à população.

**O SR. PAULO HOFF** – Mas, então, Sr. Deputado, Sua Excelência poderia considerar, e novamente, eu peço vênias, e desculpa se eu estiver sendo um pouco ousado nisso, mas esta CPI pode tirar dela algo até maior e que transcende a própria fosfoetanolamina. As dificuldades em se fazer pesquisa hoje passam por uma série de requerimentos, inclusive, financeiros, como foi mencionado que tínhamos que pagar a

vinda do paciente, um acompanhante e alimentação. Dois terços do que se foi gasto, praticamente foi gasto nisso. E passa pela obrigatoriedade de não se cobrar os turnos, mas a tomografia de outra fonte, embora o exame fosse ser feito de qualquer maneira, etcetera.

Então, esta Casa como representante do anseio da população de se fazer mais ciência e de se descobrir tratamentos que sejam mais baratos, econômicos e desenvolvidos dentro do sistema SUS, inclusive, poderia propor talvez uma flexibilização da regra de pesquisa dentro de instituições públicas, não estou propondo isso para instituições privadas. Dentro das instituições do SUS, onde os exames possam ser cobertos pelo SUS, onde o tratamento usual não tenha que ser bancado pelo protocolo como é feito hoje. E, também, Srs. Deputados, os Estados Unidos tiveram uma experiência em que o Sitep seria o equivalente ao CNPq, mais ou menos brasileiro, é um órgão que faz o desenvolvimento de novas drogas para o tratamento de câncer e financiado pelo governo americano.

O Governo do Estado de São Paulo poderia dedicar uma pequena fração do orçamento da Saúde direcionado a investigação de produtos, tecnologias ou terapêuticas, que não tem interesse comercial da indústria, porque, Sr. Deputado, eu assinei e quem tiver curiosidade pode abrir no PubMed, ou na internet, eu assinei uma carta aberta que foi publicada, reclamando dos preços dos remédios.

O Dr. Rafael mencionou isso, é inaceitável que um paciente precise pagar 600 mil reais por um tratamento, fica muito difícil, mas poderíamos como um Estado rico como é São Paulo, dentro da realidade, e partindo do grande interesse humanístico desta Assembleia Legislativa, propor a existência de um fundo controlado pela Fapesp etcetera, que tivesse como algo não o desenvolvimento de produtos gerados pela indústria farmacêutica, mas produtos oriundos da fauna, flora indígena do nosso Estado e que tenham atividade promissora, não só contra o câncer, como outras patologias com a compensação, sendo que o SUS seria muito menos onerado por isso no futuro. Porque realmente, e talvez os Srs. Deputados não estejam cientes de todas as regras que a Resolução 466 do Conselho Nacional de Saúde traz à pesquisa.

Fazer pesquisa se tornou tão caro que hoje o investigador é quase que um refém da indústria farmacêutica no sentido de que são muitas poucas as situações em que ele consegue fazer um estudo clínico sem um financiamento externo. Esse estudo da fosfoetanolamina para nós foi uma quebra de paradigma. Independentemente do resultado, e podemos discutir o que aprendemos em relação à absorção no intestino e

que pode ser discutida, o que aprendemos quando fizemos a farmacocinética, porque fizemos a farmacocinética do produto, e existe muito o que pode ser aprendido e isso pode ser replicado se tivermos um mecanismo no Estado de São Paulo que ajude o financiamento dessas pesquisas que a indústria não têm interesse.

**O SR. ED THOMAS - PSB** – Sr. Presidente, seria uma rubrica especial para pesquisas, dentro de um orçamento, e até aproveitando até o deputado Arnaldo Faria de Sá, que está aqui e que teria uma rubrica ao orçamento da União para pesquisas, uma rubrica especial do Estado no orçamento e para pesquisas.

**O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA – PSDB** – Eu só queria esclarecer a todos os nossos ouvintes e telespectadores, de que o Estado de São Paulo é o único estado deste país que tem uma verba destinada especificamente à pesquisa. A Fapesp - Fundação de Amparo à Pesquisa desfruta de 1% do orçamento do Estado, orçamento líquido, uma coisa de 200 bilhões, 50 milhões vão para os municípios, o número base líquido é de 150 bilhões por ano do orçamento do Estado. Um por cento disso dá um bilhão e 500 milhões de reais por ano para a Fapesp, a Fundação de Amparo à Pesquisa, realizar as pesquisas.

**O SR. PAULO HOFF** – A Fapesp normalmente não aceita o custo clínico, então ela faz o patrocínio de outros tipos de pesquisa, de biomarcadores e etcetera, mas, o custo clínico para a pesquisa, que é alto, esse, a Fapesp, por norma, não paga.

**O SR. PRESIDENTE ROBERTO MASSAFERA – PSDB** – Perfeito, então o nosso trabalho talvez fosse no sentido de que a Fapesp sem onerar mais o Estado, porque nós conseguimos uma destinação de uma parte desses recursos à pesquisa clínica, etcetera, porque sem querer questionar, mas todo esse dinheiro é direcionado à pesquisa científica, através das nossas três universidades, a USP, Unesp e Unicamp, e outros institutos de pesquisa, que é o Instituto Agrônômico de Campinas, o Instituto Geológico, todos eles desfrutam de verbas limitadas.

Então, a sua sugestão para nós é boa, até como conclusão poderíamos apresentar um pedido de que a verba da Fapesp fosse também direcionada à pesquisa clínica, porque o Brasil tem muito poucos medicamentos fármacos credenciados pela Anvisa com pesquisa pública. Todos os laboratórios particulares, sabemos que se leva de oito a

dez anos para certificar e aprovar um material, então, quando se transforma esse produto em um medicamento ele tem um elevado custo, onde é onerada a pesquisa passada e daquelas que não deram certo também.

Então, a sua sugestão é boa.

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

**O SR. PRESIDENTE ROBERTO MASSAFERA – PSDB** – Pois não.

**O SR. RICARDO MADALENA – PR** – Antes de o senhor encerrar, que já está encerrando, eu gostaria de ter a palavra.

**O SR. PRESIDENTE ROBERTO MASSAFERA – PSDB** – Pode falar.

**O SR. RICARDO MADALENA – PR** – Eu gostaria Sr. Presidente, do convite ao senhor secretário do Estado, porque muitas coisas que foram ditas hoje seria ponderado ele nos responder. Eu gostaria que o senhor tomasse a providência de fazer o convite, e, dizer que continuamos apurando com transparência, responsabilidade e imparcialidade.

Da minha parte eu quero agradecer ao Dr. Paulo que esteve aqui, e, que foi muito esclarecedor a sua arguição na data de hoje e agradecer a presença do Arnaldo Faria de Sá, que deixou Brasília para estar aqui conosco e o Rafael Silva, propositor desta importante CPI, do Ed Thomas, e, senhor que está conduzindo os trabalhos, muito obrigado.

**O SR. PRESIDENTE ROBERTO MASSAFERA – PSDB** – Bom, eu queria somente concluir e, então, fica aqui a nossa solicitação, primeiro de que se dê continuidade à pesquisa. Fazer tudo o que for possível junto à Secretaria da Saúde, e ao Governo do Estado, para que deem continuidade a essa pesquisa. Também vamos trabalhar para que o professor Salvador Claro seja liberado novamente da USP para a Saúde, para ficar à disposição, para acompanhar a produção da síntese da fosfoetanolamina.

E também ainda, vai sair desta Comissão, queria aproveitar a presença do nosso nobre deputado Arnaldo Faria de Sá, de que se marcasse uma audiência nossa com o

ministro do Supremo Tribunal que é o Celso Mello, que é o relator, da lei aprovada pela presidente Dilma em 2015, onde se ratifica o que é previsto no art. 38 da Anvisa, de que todo o produto em fase de aprovação e que já tenha passado pela primeira etapa, que é a pesquisa animal, e a segunda que é a pesquisa de efeito colateral,, que ele suprima essa liminar, e a casse, e que libere para nós.

Com a palavra, o nosso deputado.

**O SR. ARNALDO FARIA DE SÁ** – Estou à disposição, Sr. Presidente Massafera, para fazer a intermediação dessa audiência extremamente importante, e envolvendo essa lei, e que sem dúvida nenhuma é extremamente importante. Logicamente que eu tenho uma familiaridade com esse problema porque eu tenho câncer de próstata e todo o meu tratamento é feito aqui em São Paulo, e, sem dúvida nenhuma eu acompanho o estado avançado do atendimento oncológico do nosso Estado.

Lamento que nem todos os estados possam ter esse mesmo atendimento e não só na rede pública, como também na área filantrópica citada aqui pelo Dr. Paulo, Barretos, Jaú, Amaral de Carvalho e AC Camargo, vários hospitais que sem dúvida nenhuma dão uma cobertura e uma atenção. Mas, infelizmente, no Brasil, não temos esse mesmo tratamento. E, chegamos ao cúmulo de alguns hospitais no entorno das clínicas, no entorno do AC Camargo, de Barretos, de Jaú, as pessoas criarem pensões para acomodar pacientes que vão buscar atendimentos.

Pacientes de outros estados, e na verdade, até prejudicando a questão SUS no Estado de São Paulo. Porque o per capita não fica com São Paulo, ele é atendido aqui em São Paulo, do Acre, de Rondônia, de Roraima, da Bahia, de Minas Gerais, de todos os estados, e o per capita não vem para São Paulo. E São Paulo acaba tendo que arcar com todas as dificuldades, não se precisa de nenhum estudo técnico para aprovar isso, é só no entorno do Hospital das Clínicas amanhã cedo e ver quantas ambulâncias de vários outros estados e vários municípios estão trazendo pacientes para serem atendidos aqui em São Paulo.

Sem dúvida nenhuma, eu tive a oportunidade de ser atendido no Icesp, e, sei da qualidade e da competência do Icesp nessa condição de tratamento oncológico, reconhecido mundialmente. E sem dúvida nenhuma eu queria cumprimentar a Assembleia Legislativa por essa discussão extremamente importante, e, particularmente

um abraço ao Dr. Paulo pelo trabalho maravilhoso que faz na área oncológica. Parabéns ao Dr. Paulo e a Assembleia Legislativa.

**O SR. PRESIDENTE ROBERTO MASSAFERA – PSDB** – Muito obrigado. E para encerrar hoje, eu quero comunicar a vocês as moções que esta Comissão recebeu de apoio a esse trabalho e à continuidade das pesquisas, daquelas pessoas e cidades que tem de alguma forma através de liminar conseguido a fosfoetanolamina sintética, conseguem em São Carlos no Instituto de Química, e, agora lá em Cravinhos. Recebemos da Câmara de Piraju, Angatuba, Tupã, Ipaussú, Óleo, Santa Lúcia, São Manoel, Presidente Prudente, São Carlos, Araraquara, Américo Brasiliense, Santa Lúcia, Descalvado, Porto Ferreira, Tambaú, Brotas, enfim, várias cidades. Há mais ainda que notificaram, ou seja, se reconhece o trabalho e se pede a sua continuidade.

Então, Dr. Paulo, agradecemos muita a sua presença e o senhor trouxe uma colaboração inestimável para nós e a presença também do nosso amigo, o Dr. Fausto, e do nosso deputado federal Arnaldo Faria de Sá, que somente vem a engrandecer.

E vamos estudar a sua sugestão no sentido que a própria Fapesp com esse dinheiro, 1% que tem que é um bilhão e 500 milhões por ano para pesquisa, que seja direcionado pelo menos uns 10% para esse tipo de pesquisa clínica, que vai enriquecer ainda mais o nosso trabalho. Muito obrigado. Nada mais havendo a tratar, está encerrada a presente sessão.

\* \* \*