

**A pílula do milagre: o caso da fosfoetanolamina sintética<sup>1</sup>****The miracle pulle: the case of synthetic fosfoethanolamine**

Recebimento dos originais: 15/12/2018

Aceitação para publicação: 16/01/2019

**Rodrigo Cerqueira de Miranda**

Mestrando em Direito Constitucional pela Universidade de Lisboa, pós-graduado em Bioética pelo  
Centro de Investigações de Direito Privado

Instituição: Universidade de Lisboa e Defensor Público do Estado do Pará.

Endereço: Manoel Barata, n.50, cep:66014-020, Belém-PA

E-mail: cerqueiramiranda2020@hotmail.com

**RESUMO**

Tendo como fio conduto o caso da fosfoetanolamina sintética, pretendemos abordar o uso indiscriminado de substâncias fornecidas sem amparo em evidências científicas, baseadas em crenças que perpetram a mente de portadores de doenças crônicas. Assentados na ideia de autonomia acerca das decisões do próprio corpo, pleiteiam o fornecimento destas substancias pelo Estado.

**Palavras-chave:** Medicina Baseada em Evidências. Ética. Autonomia do paciente. Serviço Público.

**ABSTRACT**

Based on the synthetic phosphoethanolamine case, we intend to address the indiscriminate use of substances supplied without protection in scientific evidence, based on beliefs that perpetuate the mind of patients with chronic diseases. Based on the idea of autonomy about the decisions of the body itself, they plead for the supply of these substances by the State.

**Keywords:** Evidence-Based Medicine. Ethic. Patient autonomy. Public service.

**1 INTRODUÇÃO**

A medicina, desde Hipócrates, modificou-se substancialmente. Deixou de ser empírica, com forte influência de crenças religiosas e populares para ser desenvolvida a partir de estruturas metodológicas mais pragmáticas, herméticas e científicas. O seu grau de desenvolvimento baseado em evidências,<sup>2</sup> conduziu à maioria dos estados a tipificar como crime as tentativas de cura que violem estes preceitos, conhecidas popularmente pela alcunha de curandeirismo<sup>3</sup>.

<sup>1</sup> As expressões pílula do milagre, fosfoetanolamina sintética, fosfoetalinamina, composto químico e pílula do câncer fazem todas referência ao mesmo composto químico.

<sup>2</sup> A expressão “medicina” já deve presumir que se trata de “medicina baseada em evidências”.

<sup>3</sup> Todos os dispositivos legais citados neste trabalho foram extraídos da legislação vigente no Brasil. Código Penal Brasileiro, Art. 284 - Exercer o curandeirismo: I - prescrevendo, ministrando ou aplicando, habitualmente, qualquer substância; II - usando gestos, palavras ou qualquer outro meio; III - fazendo diagnósticos: Pena - detenção, de seis

Apesar do criterioso repúdio da ciência ao curandeirismo, ele ainda é assente na mente das pessoas e pregado por Instituições, principalmente quando é forte a influência religiosa<sup>4</sup> e/ou o grau de cultura do paciente é baixo, sendo constantemente induzidos por promessas de cura, em especial quando se encontram em estado terminal e a medicina já não apresenta alternativa de cura. Não adentraremos no tortuoso espaço de algumas religiões e credences populares, nosso caminho é pela ciência e opaco a tudo que lhe transbordar.

Iremos nos ater ao debate acerca do fornecimento ético de medicamentos, circunscrito ao caso da fosfoetanolamina sintética, popularmente conhecida como pílula do câncer ou apenas por “fosfo”. Contaremos, criticamente, a história dessa substância que foi tratada como medicamento, apesar de não ter sido submetida a qualquer evidência científica. O Estado brasileiro chegou a ser obrigado, por ordem judicial, a fornecê-la a milhares de cidadãos que se encontravam com câncer maligno de *qualquer espécie*, vindo, inclusive, a se transformar em Lei.<sup>5</sup> É uma história que precisa ser divulgada e lembrada, para não ser repetida.

Ressalte-se, este caso verídico de curandeirismo é oriundo de um país onde a saúde pública, apesar de sérios entraves, é referência mundial em vários aspectos,<sup>6</sup> tanto na seara científica quanto nas políticas de acesso à saúde pública. Ou seja, referido acontecimento pode vir a atingir países democráticos e com políticas públicas sólidas, por isso a importância da reflexão acerca do fornecimento ético de medicamentos, destrinchando seus elementos éticos e legais, com o fito de provocar reflexão e expurgar futuras tentativas de impor ao Estado o dever de promoção do curandeirismo de qualquer espécie.

## 2 O RELATO DO CASO DA FOSFOETANOLAMINA SINTÉTICA

A fosfoetanolamina é um composto químico, desenvolvido pelo químico Gilberto Orivaldo Chierice, da Universidade de São Paulo (USP), unidade de São Carlos, na década de 90, passando a ser “receitado” e distribuído informalmente para pacientes com câncer na cidade de São Carlos, havendo relato de apenas cinco pessoas que teriam sido curadas pela substância. Sem expor

---

meses a dois anos. Parágrafo único - Se o crime é praticado mediante remuneração, o agente fica também sujeito à multa.

<sup>4</sup> Na época de Hipócrates de Cos (séc. IV a.C.) os médicos, “eram considerados semideuses, e estavam encarregados de curar as pessoas segundo seu poder e entendimento”. Cilene Rennó Junqueira *Bioética: conceito, fundamentação e princípios*. Disponível: <[http://www.unasus.unifesp.br/biblioteca\\_virtual/esf/1/modulo\\_bioetica/Aula01.pdf](http://www.unasus.unifesp.br/biblioteca_virtual/esf/1/modulo_bioetica/Aula01.pdf)>. Acesso: 08/06/2018.

<sup>5</sup>Todas as leis citadas neste artigo são vigentes no Brasil.

<sup>6</sup> Disponível: <<http://agenciaaids.com.br/noticia/6-programas-de-saude-publica-do-brasil-considerados-referencia-no-mundo/>>. Acesso em:08/06/2018.

razões, a pesquisa depois foi cessada.<sup>7</sup> mas o composto químico continuou sendo fornecido pelo seu criador. Já em 2014, o Instituto de Química de São Carlos emitiu uma portaria proibindo a produção, conduzindo os interessados à porta do Judiciário para o fornecimento forçado do composto que *prometia desaparecer o tumor de qualquer espécie de câncer*, meses após o início do “tratamento”.<sup>8</sup>

Referido composto até aquele momento não havia sido submetido a qualquer pesquisa científica, segundo os parâmetros reconhecidos internacionalmente,<sup>9</sup> orientações dispostas na Declaração de Helsinque<sup>10</sup> e na Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos.<sup>11</sup> Havia apenas os cinco relatos de pessoas que afirmavam ter sido curadas pelo composto químico e uma pesquisa em camundongos, com uma espécie de câncer de melanona, desenvolvida em sede de tese de mestrado, com relato de resultados positivos.<sup>12</sup> Ou seja, até esse momento havia apenas relatos antigos e uma pesquisa em animais, para uma única espécie de câncer, sem qualquer justificativa para não se ter requerido uma pesquisa seguindo o padrão científico randomizado duplo cego, usado, como regra, para formulação de medicamentos de tratamento de câncer.

Apesar da ausência de evidência científica, a “*notícia de cura*” de qualquer espécie de câncer maligno, mesmo de pessoas em estado terminal, correu o país e causou alvoroço em busca da *pílula do milagre*, a qual sequer produziria efeitos colaterais. Foram deferidas milhares de

<sup>7</sup> Os testes informais ocorridos na década de 90 foram encerrados, por razões ainda não esclarecidas. Carlos Orsi. Disponível: <<https://www.gazetadopovo.com.br/ideias/fosfoetanolamina-ocaso-que-envergonhou-a-ciencia-brasileira-d5wnxh6h28oop2z9b3xsg6v3w>>. Acesso em: 05/06/2018.

<sup>8</sup> Até o Supremo Tribunal Federal chegou a proferir decisão monocrática, em sede de pedido individual, deferindo o fornecimento da fosfoetanolamina. Disponível: <<https://epoca.globo.com/tempo/filtro/noticia/2015/10/fachin-fala-sobre-decisao-de-liberar-fosfoetanolamina-foi-uma-excecao.html>> Acesso: 05/06/2018.

<sup>9</sup> Para compreender sobre ensaios clínicos Cf. Marco Aurélio Pinho de Oliveira e Raphael Câmara Medeiros Parente. *Entendendo Ensaios Clínicos Randomizados*. Disponível: <[https://www.sobracil.org.br/revista/jv030304/bjvs030304\\_176.pdf](https://www.sobracil.org.br/revista/jv030304/bjvs030304_176.pdf)> Acesso em: 06/06/2018.

<sup>10</sup> Ponto 21. “A investigação médica em seres humanos tem de se conformar com os princípios científicos genericamente aceites, fundamentar-se nos conhecimentos da literatura científica e de outras fontes relevantes de informação, na experimentação laboratorial e, se apropriado, animal. O bemestar dos animais usados para investigação deve ser respeitado.” Disponível: <<http://ispup.up.pt/docs/declaracao-de-helsinquia.pdf>> Acesso em: 08/06/2018

<sup>11</sup> Art. 4º “Na aplicação e no avanço dos conhecimentos científicos, da prática médica e das tecnologias que lhes estão associadas, devem ser maximizados os efeitos benéficos directos e indirectos para os doentes, os participantes em investigações e os outros indivíduos envolvidos, e deve ser minimizado qualquer efeito nocivo susceptível de afectar esses indivíduos.” Disponível: <<http://unesdoc.unesco.org/images/0014/001461/146180por.pdf>> Acesso em: 08/06/2018.

<sup>12</sup> “A fosfoetanolamina sintética é uma molécula com síntese inédita, com diversas *propriedades anti-inflamatórias e apoptóticas (...)* A fosfoetanolamina sintética diminuiu significativamente o tamanho de tumores de forma seletiva, sem alterações em células normais, com vantagem em relação aos quimioterápicos comerciais, pois a mesma não apresentou os terríveis efeitos colaterais dos mesmos”<sup>12</sup> (grifo nosso). Tese de mestrado apresentada por Renato Meneguelo, onde foi apresentado esse estudo citado orientado pelo prof. Gilberto Orivaldo Chierice. *Efeitos antiproliferativos e apoptóticos da fosfoetanolamina sintética no melanoma B16F10*. Disponível: <<http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/82/82131/tde-12022008-135651/pt-br.php>> Acesso em: 05/06/2018.

liminares judiciais por todo o país determinando que Estados, Municípios e União<sup>13</sup> fossem obrigados a fornecer a pílula do câncer, assim como alguns médicos a receitavam.

O caos estava instaurado com a judicialização exacerbada, e, então, parecia não haver mais diferença entre medicina fruto de importante evolução humana baseada em evidências e o curandeirismo. E, pior, como forma de evitar a judicialização, o Congresso Nacional aprovou a Lei ordinária 13.269/2016,<sup>14</sup> de acordo com a qual o Estado, nas suas três esferas (União, Estados e Municípios), estava obrigado a fornecer a “*pílula milagrosa*”, a pessoas com neoplasia maligna que portassem atestado médico provando possuir doença, e assinassem um termo de consentimento. Ninguém poderia ousar destacar a ausência de eficácia e segurança do composto sem ser transformado em “judas social”,<sup>15</sup> até o advento de uma decisão do Supremo Tribunal Federal que suspendeu os efeitos da Lei.

Essa breve inserção é apenas para compreensão das circunstâncias em que este composto foi criado, distribuído e se transformou em clamor público pela “defesa” da saúde dos portadores de câncer.

### 3 MEDICINA BASEADA EM EVIDÊNCIAS,<sup>16</sup> ÉTICA E CURANDEIRISMO

O fornecimento de qualquer medicamento deve partir de dois preceitos básicos: necessidade e orçamento. *Necessidade* deve ser entendida como a prescrição médica de acordo com a medicina baseada em evidências e prognóstico adequado à moléstia do paciente. É necessário que o médico apresente como prognóstico algo que se encontre dentro dos padrões científicos, de acordo com o

<sup>13</sup> O sistema político brasileiro é federativo e organizado em três esferas: União, Estados e Municípios, sendo a responsabilidade de acesso à saúde pública solidária entre eles conforme art.23, inciso II, Constituição Federal.

<sup>14</sup>“(…)Art. 2º Poderão fazer uso da fosfoetanolamina sintética, por livre escolha, pacientes diagnosticados com neoplasia maligna, desde que observados os seguintes condicionantes: I - **laudo médico que comprove o diagnóstico**; II - **assinatura de termo de consentimento e responsabilidade pelo paciente** ou seu representante legal. Parágrafo único. A opção pelo uso voluntário da fosfoetanolamina sintética não exclui o direito de acesso a outras modalidades terapêuticas. Art. 3º Fica definido como de relevância pública o uso da fosfoetanolamina sintética nos termos desta Lei. Art. 4º Ficam permitidos a produção, manufatura, importação, distribuição, prescrição, dispensação, posse ou uso da fosfoetanolamina sintética, direcionados aos usos de que trata esta Lei, independentemente de registro sanitário, em caráter excepcional, enquanto estiverem em curso estudos clínicos acerca dessa substância. Parágrafo único. A produção, manufatura, importação, distribuição, prescrição e dispensação da fosfoetanolamina sintética somente são permitidas para agentes regularmente autorizados e licenciados pela autoridade sanitária competente (...). (grifo nosso) Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/ato2015-2018/2016/lei/L13269.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ato2015-2018/2016/lei/L13269.htm)>. Acesso: 21/03/2018.

<sup>15</sup> Situação semelhante viveu Edzar Ernst ao defender a necessidade de evidência científica dos medicamentos, pelo que afirmava: “Nunca pensei que fazer perguntas básicas e necessárias como cientista poderia provocar polêmicas tão ferozes e que minhas investigações me envolveriam em disputas ideológicas e intrigas políticas no mais alto escalão”. Disponível: <[https://brasil.elpais.com/brasil/2015/12/26/ciencia/1451149669\\_854409.html](https://brasil.elpais.com/brasil/2015/12/26/ciencia/1451149669_854409.html)> Acesso em: 10/05/2018.

<sup>16</sup> Cf. José Oliveira Ascensão. *Ensaio Clínicos – Ponderações Ético-Jurídicas*. In: *Bioética e Direitos Fundamentais*. Org: Débora Gozzo e Wilson Ricardo Ligeira. Ed. Saraiva, São Paulo, 2012, pág.277-308.

estado da ciência. Por outro lado, se o estado não puder *universalizar* o tratamento por *falta de orçamento*, ele não pode vir a ser fornecido para uns e não para outros, sob pena de escolha estatal arbitrária. Seria a produção de uma microjustiça (individual) em face de uma macroinjustiça (coletiva), vez que apenas uma minoria teria acesso ao medicamento.

Aqui faremos o recorte metodológico para tratar apenas da *necessidade* do medicamento, em particular o caso da fosfoetalamina sintética, sem ignorar a relevância do tema *orçamentopúblico*.<sup>17</sup> Como necessidade devemos entender não apenas aspectos clínicos, mas éticos, sanitários, legais e do papel do Estado no acesso à saúde.

O Estado, como já dito, foi obrigado a fornecer a fosfoetalamina, inicialmente decorrente de ordens judiciais para atender a demandas individuais e, depois, por determinação legal a todos aqueles que atendessem aos seguintes requisitos: (i) ser portador de neoplasia maligna com laudo médico comprobatório e (ii) assinatura de termo de consentimento e responsabilidade. Alguns médicos (*pasmem!*), receitaram a fosfoetalamina, ignorando preceitos básicos de ética médica, maximizaram a autonomia do indivíduo, receitando um produto do qual se desconhecia eventual maleficência.

É notório que qualquer medicamento só pode ser comercializado após evidências científicas, registros e autorização dos órgãos sanitários e de controle. A fosfoetalamina, todavia, foi uma exceção criada pela própria lei, “*furou*” as etapas *in vitro* (teste em células) e *in vivo* (teste em animais e, por último, em seres humanos), encontrando justificativa apenas no clamor público, e na constatação de que quando as pessoas se encontram em estado terminal o nível cultural de cada uma possui relevo diminuto, a dor e o medo falam mais alto. Afinal, ninguém quer morrer, todos buscam a eternidade, qualquer promessa de vida é bem-vinda para quem já não tem promessa alguma.

Sabe-se que apenas uma pequena parte dos medicamentos testados conseguem atingir o mercado, cerca de 95% é rejeitado nas duas primeiras fases de pesquisa.<sup>18</sup> Apesar de todos os alertas, o legislador brasileiro não modificou o seu intento.

A fabricação e fornecimento da fosfoetalamina só foi estancada com o ingresso de uma ação declaratória de inconstitucionalidade (ADI n.5501),<sup>19</sup> interposta pela Associação Médica Brasileira (AMB), e em sede dela foi deferida medida liminar suspendendo os efeitos da Lei, apesar

<sup>17</sup> Aqui trataremos saúde pública como integral e universal, como disposto expressamente na Constituição Brasileira, art.196 e de forma muito similar na legislação portuguesa.

<sup>18</sup> Disponível: <<https://www.gazetadopovo.com.br/ideias/fosfoetanolamina-ocaso-que-envergonhou-a-ciencia-brasileira-d5wnxh6h28oop2z9b3xsg6v3w>> . Acesso em: 05/06/2018.

<sup>19</sup> Disponível: <http://www.stf.jus.br/portal/processo/verProcessoAndamento.asp?numero=5501&classe=ADI-MC&codigoClasse=0&origem=JUR&recurso=0&tipoJulgamento=M>> Acesso: 08/06/2018.

de não ter sido unânime a decisão entre os Ministros e a decisão e ainda aguardar a análise do mérito.<sup>20</sup>

O caso em tela atesta a necessidade que ainda há de debater acerca da crença no curandeirismo<sup>21</sup> e a obrigação do Estado de fornecê-lo, deixando ao largo as evidências científicas conjugadas com a ética<sup>22</sup> no fornecimento de medicamentos. As análises até o momento realizadas indicam que não há evidências de que a fosfoetilonamina provoque qualquer malefício à saúde de quem ingere (segurança), seu problema se encontra na ausência de eficácia.<sup>23</sup>

#### 4 PATERNALISMO ESTATAL<sup>24</sup>

O paternalismo estatal e a própria medicina possuem dentre seus primeiros registros as ideias e o “juramento de Hipócrates”,<sup>25</sup> o qual é feito pelos médico quando de sua formatura, comprometendo-se a sempre usar de todos os recursos possíveis para salvar seus pacientes. De contínuo, desenvolveu-se a ideia de que “quem manda” é o médico, ao paciente cabe a postura passiva de mero acolhimento das determinações médicas. O tratamento era decidido unilateralmente.<sup>26</sup>

O fato de os médicos possuírem um conhecimento específico superior ao dos seus pacientes não deve conduzir a uma atitude paternalista, de pouco respeito à autonomia do paciente. O paciente deve ser ouvido e sua vontade considerada, ainda que não necessariamente acolhida, por exemplo,

<sup>20</sup> Votaram de forma divergente os Ministros Edson Fachin, Rosa Weber, Dias Toffoli e Gilmar Mendes.

<sup>21</sup> Associação Médica Brasileira emite nota sobre as pesquisas acerca da fosfoetilonamina sintética. Disponível: <<https://amb.org.br/noticias/amb-apoia-estudo-coordenado-pelo-oncologista-paulo-hoff/>>. Acesso em: 05/06/2018

<sup>22</sup> “Para uma investigação ser ética tem de produzir informação fidedigna, mas esta obriga a aplicar uma metodologia rigorosa, que no entanto, pode conflitar com os princípios da Ética (administração aleatória de tratamentos, uso de placebo etc.). Fernando Martins Vale. *Experimentação Humana, Factores de Erro, Sua Mitigação Pelo Método Científico e Ética*. In: *Estudos de Direito da Bioética*. Vol IV. Coord: José de Oliveira Ascensão. Ed.Almedina, 2012, pág.89.

<sup>23</sup> Alexander Kamb, Susan Wee & Christoph Lengauer. *Why is cancer drug discovery so difficult? Nature Reviews Drug Discovery* volume 6, pages 115–120 (2007). Disponível: <https://www.nature.com/articles/nrd2155>. Acesso em: 05/06/2018.

<sup>24</sup> Cf. Luis Roberto Barroso e Letícia de Campos Velho Martel. *A Morte Como Ela É: Dignidade e Autonomia Individual no Final da Vida*. In: *Bioética e Direitos Fundamentais*. Org: Débora Gozzo e Wilson Ricardo Ligeira. Ed.Saraiva, São Paulo, 2012, pág.21-62.

<sup>25</sup> Disponível: <[http://ordemosmedicos.pt/wp-content/uploads/2017/08/Juramento\\_de\\_Hip%C3%B3crates.pdf](http://ordemosmedicos.pt/wp-content/uploads/2017/08/Juramento_de_Hip%C3%B3crates.pdf)> Acesso em: 08/06/2018.

<sup>26</sup> “Este equilíbrio entre o rigor científico em prol do bem da Humanidade, e o respeito pelo ser humano que de nós espera benefício e que em nós confiou, é uma área de conflitualidade em que a arte e sensibilidade médica devem prevalecer, e onde as Comissões de Ética podem desempenhar uma arbitragem fundamental” Fernando Martins Vale. *Experimentação Humana, Factores de Erro, Sua Mitigação Pelo Método Científico e Ética*. In: *Estudos de Direito da Bioética*. Vol IV. Coord: José de Oliveira Ascensão. Ed.Almedina, 2012, pág.89.

no caso de eminente risco de morte e necessária a transfusão de sangue.<sup>27</sup> A autonomia, como elemento da dignidade humana, leva a um abandono gradual do paternalismo hipocrático. A autonomia se torna a expressão máxima da liberdade.<sup>28</sup>

No caso da fosfoetilonamina a questão do paternalismo se apresenta de forma diferente, devido envolver o papel do médico e do Estado. O paciente submetido a tratamento, seja na esfera pública ou privada, mesmo recebendo todos os recursos existentes, nem sempre consegue debelar a doença, o câncer é maligno, irreversível e só há tratamentos paliativos a serem ofertados. O paciente poderia dispensar os tratamentos paliativos (ortotanásia), onde o espaço de debate seria mais comum e aceitável, mas a maioria das pessoas tem amor à vida e se abraça a qualquer recurso que possa lhe salvar, nesse momento a fosfoetilonamina ingressa como um “milagre”<sup>29</sup> e se apresenta o debate autonomia da pessoa *versus* heteronomia. Então, o Estado deve permitir a fabricação, distribuição e, eventualmente, até ser obrigado a fornecer algo que não tenha o mínimo de confiabilidade, que possa trazer malefícios à saúde do paciente, apenas devido este desejar consumir?

Acreditamos que cabe ao Estado, baseado nos ideais sociais espelhados nas Constituições democráticas, proibir a fabricação e distribuição de qualquer coisa que prometa aleatoriamente ser a cura de qualquer doença (heteronomia).<sup>30</sup> O poder público deve atender ao(s) princípio(s) da eficácia e segurança, com boa gestão das verbas públicas em prol do interesse social. Isso não corresponde a uma lesão à autonomia privada com a imposição de um “paternalismo legal”, muito menos uma ditadura da maioria como reflexo da autonomia pública, como uma opressão a minorias. A resposta deve ser extraída da *razão* justificadora da heteronomia, racionalmente motivada em harmonia com o mínimo de pragmatismo que deve habitar todo texto constitucional e legal. Afinal, autonomia é liberdade e não libertinagem. O Estado possui sentido a partir de uma racionalidade intrínseca,<sup>31</sup> é uma unidade orgânica de determinado povo (contrato social).<sup>32</sup>

<sup>27</sup> No caso das Testemunhas de Jeová entendemos que havendo risco de morte do paciente o médico pode realizar a transfusão de sangue, sem ser posteriormente responsabilizado pelo ato.

<sup>28</sup> “A vida não é o valor supremo: o valor supremo é a pessoa e, nesse sentido, vida e integridade física são instrumentos para a realização pessoal”. José Oliveira Ascensão. *Ensaio Clínicos – Ponderações Ético-Jurídicas. In: Bioética e Direitos Fundamentais*. Org: Débora Gozzo e Wilson Ricardo Ligeira. Ed. Saraiva, São Paulo, 2012, pág.294.

<sup>29</sup> “Os sistemas de cuidados e de controle da dor lastreiam-se em uma filosofia de atenção e amparo quando o diagnóstico e o prognóstico indicam que os esforços de cura serão pouco frutíferos e que haverá pouco sofrimento no processo de morte.” Luis Roberto Barroso e Letícia de Campos Velho Martel. *A Morte Como Ela É: Dignidade e Autonomia Individual no Final da Vida. In: Bioética e Direitos Fundamentais*. Org: Débora Gozzo e Wilson Ricardo Ligeira. Ed. Saraiva, São Paulo, 2012, pág.58.

<sup>30</sup> Luis Roberto Barroso e Letícia de Campos Velho Martel. *A Morte Como Ela É: Dignidade e Autonomia Individual no Final da Vida. In: Bioética e Direitos Fundamentais*. Org: Débora Gozzo e Wilson Ricardo Ligeira. Ed. Saraiva, São Paulo, 2012, pág.42.

<sup>31</sup> “Ao longo de todo o curso do pensamento político, desde a antiguidade até a era moderna, o fundamento do poder foi achado amiúde no assim chamado *contrato social*, isto é, num acordo originário entre aqueles aos quais é confiado poder. Segundo essa doutrina, o poder constituído encontra sua legitimidade não mais no fato de derivar de Deus ou

No caso, o consentimento do paciente, ainda que livre, consciente e esclarecido, não deve, por si só, ser considerado suficiente para o fornecimento do produto pelo Estado. Não há hipótese de se exigir que o Estado aja positivamente fornecendo algo à revelia da verdade científica, é necessário um mínimo de pragmatismo ao se fixar parâmetros de exigibilidade.<sup>33</sup> Afinal qual seria o critério para a concessão? Apenas o desejo do paciente? Então deve ser fornecido tudo a todos que assim desejarem? A fosfoetolonamina não tem qualquer substrato ético, afinal as atitudes estatais devem partir de determinado valor social, as normas precisam ter algum espírito para reger o comportamento humano, que deve ser reflexo de valores compartilhados em sociedade e espelhados nas normas. O fato do Estado optar por fornecer uma saúde integral não deve ser compreendido como a simples manifestação de vontade sendo o único critério para fornecimento. Não existe direito à imortalidade.

O consentimento informado se encontra muita aquém do necessário para definir uma atividade como ética. No caso da fosfoetolonamina, estava-se a “legalizar o uso de humanos como cobaias”, já que não havia sido feito qualquer teste *in vitro* ou em animais. Pessoas a caminho do leito de morte apertam qualquer chance, por mais ínfima que seja, para continuarem vivas. “Não é o consentimento informado que é importante, mas sim a utilidade e o valor social da investigação.”<sup>34</sup> Sem provas de benefícios mínimos nada se pode exigir do Estado. Afinal vivemos no mundo real, nele as pessoas morrem.<sup>35</sup>

## **5 PRECARIZAÇÃO DO SISTEMA DE SAÚDE, DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA E DOS MÉDICOS**

Qualquer Estado, com o mínimo de desenvolvimento em políticas públicas, particularmente na saúde pública, possui legislação e órgãos que cuidam da fiscalização, distribuição, comercialização, importação e uso de medicamentos e substâncias com finalidades terapêuticas.<sup>36</sup> As legislações comumente exigem registros em órgãos estatais para o consumo de medicamentos e esse registro não se trata de mero ato administrativo, se consubstancia na prova de preenchimento

da natureza, mas na vontade concorde daqueles que lhe dão vida.” (grifo do autor) Norberto Bobbio. *Teoria do Ordenamento Jurídico*. Trad. Maria Celeste Leite dos Santos. 6ª ed. Ed. UNB, Brasília, 1982, pág.65.

<sup>32</sup>Noberto Bobbio. *Estudios de Historia de La Filosofia*. Ed. Debate, Madrid, 1991, pág.146

<sup>33</sup>Lei 5.991/73, art.4º: “medicamento é produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico”

<sup>34</sup> José Oliveira Ascensão. *Ensaio Clínicos – Ponderações Ético-Jurídicas*. In: *Bioética e Direitos Fundamentais*. Org: Débora Gozzo e Wilson Ricardo Ligeira. Ed. Saraiva, São Paulo, 2012, pág.277-308.

<sup>35</sup> José Oliveira Ascensão. *Ensaio Clínicos – Ponderações Ético-Jurídicas*. In: *Bioética e Direitos Fundamentais*. Org: Débora Gozzo e Wilson Ricardo Ligeira. Ed. Saraiva, São Paulo, 2012, pág.308

<sup>36</sup> No Brasil a Lei n.6.360/76, tem como órgão de controle a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), autarquia federal ligada ao Ministério da Saúde, criada pela lei n.9.782/99.

de uma série de requisitos, os principais são a eficácia e a segurança do medicamento.<sup>37</sup> Nesse desiderato, se manifestou o Min. Roberto Barroso no seu voto acerca do pedido liminar, na já citada ADI n. 5501: “quem assegurará ao consumidor que a substância que está adquirindo não é uma inescrupulosa falsificação?”<sup>38</sup>.

Todavia, a Lei da fosfoetanolamina curiosamente autorizava a fabricação e consumo por “agentes regularmente autorizados e licenciados pela autoridade sanitária competente.” Mas como a autoridade sanitária irá autorizar um medicamento sem registro? Qual seria o parâmetro para autorização?

Outra inconsistência legislativa se observa quando o legislador, no *caput* do mesmo artigo, dispõe que fica permitida a produção, manufatura, importação, distribuição, prescrição, *enquanto estiverem em curso estudos clínicos acerca dessa substância*<sup>39</sup>. Ou seja, havendo estudos comprovando a inexistência de segurança e/ou eficácia, a produção deve ser paralisada, mas a lei não informa qual órgão será responsável por esta aferição, quem dará a “última palavra”, quem será o juiz da causa determinando a manutenção ou não da substância. Não há balizas técnico-científicas para a avaliação ditada pelo legislador. Ressaltamos que o Conselho Nacional de Justiça do Brasil, possui enunciados orientando os juízes a não deferir liminares para a concessão de medicamentos que não tenham eficácia e segurança comprovadas.<sup>40</sup>

Acreditamos haver uma evidente inversão de valores. O paciente que se encontra fragilizado física e emocionalmente terá a “liberalidade” de decidir se consome a fosfoetanolamina sintética, suplantando a opinião médica baseada em evidências de segurança e eficácia do tratamento.

Ao mesmo tempo, o uso dessas terapias por médicos fere o Código de Ética Médica<sup>41</sup> e mancha a dignidade da categoria que tem, por obrigação ética, utilizar todos os meios científicos em favor da saúde de seus pacientes. Práticas sem comprovação de eficácia, sabemos todos, podem, ao

<sup>37</sup> Resolução n.9/2015 trata dos procedimentos e requisitos para a realização de ensaios clínicos com medicamentos. Disponível: <[http://abiquifi.org.br/legislacoes/do/do2015/DOU\\_03\\_03\\_2015.pdf](http://abiquifi.org.br/legislacoes/do/do2015/DOU_03_03_2015.pdf)> Acesso em:08/06/2018

<sup>38</sup> Ação Declaratória de Inconstitucionalidade (ADI) n.5011. *Op.cit.*,

<sup>39</sup> “Ao autorizar o uso da fosfoetanolamina sintética sem cumprimento das exigências legais de realização de testes clínicos e de registro sanitário, o Poder Legislativo substituiu o juízo essencialmente técnico da Anvisa por um juízo político, interferindo de forma indevida em procedimento de natureza tipicamente administrativa.” Ação Declaratória de Inconstitucionalidade (ADI) n.5011. *Op.cit.*,

<sup>40</sup> Enunciado n.6: “A determinação judicial de fornecimento de fármacos deve evitar os medicamentos ainda não registrados na ANVISA, ou em fase experimental, ressalvadas as exceções expressamente previstas em lei”. Disponível:

<[http://www.cnj.jus.br/images/ENUNCIADOS\\_APROVADOS\\_NA\\_JORNADA\\_DE\\_DIREITO\\_DA\\_SAUDE\\_%20PLENARIA\\_15\\_5\\_14\\_r.pdf](http://www.cnj.jus.br/images/ENUNCIADOS_APROVADOS_NA_JORNADA_DE_DIREITO_DA_SAUDE_%20PLENARIA_15_5_14_r.pdf)> Acesso em: 08/06/2018.

<sup>41</sup> Cf. Resoluções n. 1.499 e 1.500 do Conselho Federal de Medicina do Brasil. Disponível: <http://www.portalmedico.org.br/jornal/jornais1998/1098/saude.htm>

contrário do esperado pelo paciente, agravar males, mascarar doenças ou provocar efeitos colaterais adversos.

Sendo o paciente submetido a tratamentos experimentais, *off label* outras situações em que possa enfrentar riscos desconhecidos, o médico deve esclarecer o paciente da situação, informar se há terapias alternativas e, em conjunto com o paciente, decidir qual tratamento seguir, até exigindo do paciente que assine um termo de responsabilidade no qual declara que assume os riscos que foram abordados. Mas o caso da fosfoetanolamina não pode ser visto sob essa ótica ordinária, vez que os pacientes nem sempre possuem consciência de que são cobaias em uma primeira fase de testes, vez que não houveram testes *in vitro* e/ou em animais. Mesmo que possuíssem referida consciência, aqui cabe, em medida excepcionalíssima, a heteronomia. O Estado não pode validar charlatões ou remédios miraculosos, seria um retrocesso não convergente com a civilidade espelhada nas constituições.

## 6 UM PROGNÓSTICO NECESSÁRIO

Até o momento poucas pesquisas foram desenvolvidas com a fosfoetanolamina sintética e demonstram que não causa malefícios à saúde, mas também não apresenta maiores benefícios, se prestando, ao máximo, como suplemento alimentar.<sup>42</sup>

O problema maior não é a fosfoetanolamina em si, mas o que há por trás dela. Vivemos uma sociedade de hiperconsumo e nas últimas décadas fomos brindados com farta divulgação de inúmeras descobertas da medicina e, junto com estas descobertas, abriu-se espaço para uma indústria forte e a construção de uma sociedade medicalizada, onde os comprimidos dividem prateleiras com os alimentos. Sem desejar, a medicina se tornou vítima de seu próprio sucesso.<sup>43</sup>

A pessoa com neoplasia maligna costuma ser movida pelo sofrimento, o qual já não pode ser combatido com alegria, alimentos, nem mesmo com medicamentos. Cada um passa a ter uma leitura pessoal da dor, alguns cedem, outros desafiam. Esse desafio pode ser com o uso de qualquer coisa que seja presságio de cura, afinal a pessoa sabe que caminha para a morte e não há qualquer alternativa para si, reflete: “se mal fizer, qual o problema? Já tenho pouco tempo de vida... Ah, mas se me curar... Serei eternamente grato e terei produzido um benefício para a ciência”. Cada um tem

---

<sup>42</sup> Pesquisa apresentada pelo Núcleo de Pesquisa e Desenvolvimento de Medicamentos da Universidade Federal do Ceará (NPDM/UFC), indica que a fosfoetanolamina foi ineficaz para combater células cancerígenas *in vitro*. Disponível: <<http://www.opovo.com.br/app/opovo/cotidiano/2016/03/29/noticiasjornalcotidiano,3595134/laudo-da-ufc-mostra-que-fosfoetanolamina-e-ineficaz-contra-cancer.shtml>>. Acesso em: extraído dia 18 de abril de 2016.

<sup>43</sup> André Gonçalo Dias Pereira. *Medicina na Era da Cidadania: Propostas Para Pontes de Confiança*. In: *Estudos de Direito da Bioética*. Vol.IV, coord. José de Oliveira Ascensão, ed. Almedina, Lisboa, 2012, pág.10

uma leitura da realidade e de si, e no caminho para a morte essa leitura muitas vezes é solitária e de sofrimento imensurável.<sup>44</sup>

O Estado não deve ser frio e interveniente da autonomia, sem acabar por ferir a dignidade humana do paciente. Por outro lado, como fruto de um *pacto social*, não pode ser complacente com alguns que na esteira da caridade, oferecem, a quem só sente a crueldade da dor crônica e progressiva, uma falsa cura. Isso não seria ético e nem legal.<sup>45</sup> Pouco importa julgar a intenção da caridade, qual fé lhe subjaze. O Estado deve elevado respeito à dor crônica de qualquer cidadão, em respeito à dignidade humana plasmada em toda constituição democrática. Assim, a autonomia do paciente deve ser respeitada até o limite de não ferir os valores sociais e éticos emanados da Constituição que lhe julga. A liberdade que busca ultrapassar esse limite causa lesão à coletividade e valores intrínsecos do Estado democrático que regem a todos, minorias ou não.

### REFERÊNCIAS

ASCENSÃO, José Oliveira. *Ensaio Clínicos – Ponderações Ético-Jurídicas*. In: *Bioética e Direitos Fundamentais*. Org: Débora Gozzo e Wilson Ricardo Ligeira. Ed.Saraiva, São Paulo, 2012.

BARROSO, Luis Roberto e MARTEL, Leticia de Campos Velho. *A Morte Como Ela É: Dignidade e Autonomia Individual no Final da Vida*. In: *Bioética e Direitos Fundamentais*. Org: Débora Gozzo e Wilson Ricardo Ligeira. Ed.Saraiva, São Paulo, 2012.

BOBBIO, Norberto. *Teoria do Ordenamento Jurídico*. Trad.Maria Celeste Leite dos Santos. 6ªed. Ed. UNB, Brasília, 1982.

\_\_\_\_\_, Norberto. *Estudios de Historia de La Filosofia*. Ed.Debate, Madrid, 1991

<sup>44</sup>“O sofrimento é substancial à vida. Inseparável da vida, para Schopenhauer, o sofrimento é o motor dos desejos humanos, nascidos da carência, da falta, da necessidade de dissimular tal dor.” Marta Brites. Provar a Compaixão no Final da Vida Uma Reflexão A Partir de Schopenhauer e Levinas. Disponível: <[http://www.ridh.fmleao.pt/paginacao/Provar\\_a\\_compaixao\\_no\\_final\\_da\\_vida.pdf](http://www.ridh.fmleao.pt/paginacao/Provar_a_compaixao_no_final_da_vida.pdf)> Acesso em: 05/06/2018.

<sup>45</sup>“aquela em que as despesas de saúde se desenvolvem em todas as direções, progredindo mais rapidamente que o consumo no seu todo. O *Homo consumericus* aproxima-se cada vez mais do *Homo sanitas*: consultas, medicamentos, análises, tratamentos, todos estes consumos surgem num processo acelerado que parece não ter fim” Gilles Lipovetsky citado por André Gonçalo Dias Pereira. *Medicina na Era da Cidadania: Propostas Para Pontes de Confiança*. In: *Estudos de Direito da Bioética*. Vol.IV, coord. José de Oliveira Ascensão, ed.Almedina, Lisboa, 2012, pág.10.

BRITES, Marta. Provar a Compaixão no Final da Vida Uma Reflexão A Partir de Schopenhauer e Levinas. Disponível:

<[http://www.ridh.fmleao.pt/paginacao/Provar a compaixao no final da vida.pdf](http://www.ridh.fmleao.pt/paginacao/Provar_a_compaixao_no_final_da_vida.pdf)> Acesso em: 05/06/2018.

KAMB, Alexander; WEE, Susan & LENGAUER Christoph. *Why is cancer drug discovery so difficult?* *Nature Reviews Drug Discovery* volume 6, pages 115–120 (2007). Disponível: <https://www.nature.com/articles/nrd2155>. Acesso em: 05/06/2018.

JUNQUEIRA, Cilene Rennó. Bioética: conceito, fundamentação e princípios. Disponível: <[http://www.unasus.unifesp.br/biblioteca\\_virtual/esf/1/modulo\\_bioetica/Aula01.pdf](http://www.unasus.unifesp.br/biblioteca_virtual/esf/1/modulo_bioetica/Aula01.pdf)>. Acesso: 08/06/2018.

MENEGUELO, Renato. *Efeitos antiproliferativos e apoptóticos da fosfoetanolamina sintética no melanoma B16F10*. Disponível: <<http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/82/82131/tde-12022008-135651/pt-br.php>> Acesso em: 05/06/2018.

PEREIRA, André Gonçalo Dias. *Medicina na Era da Cidadania: Propostas Para Pontes de Confiança*. In: *Estudos de Direito da Bioética*. Vol.IV, coord. José de Oliveira Ascensão, ed. Almedina, Lisboa, 2012.

VALE, Fernando Martins. *Experimentação Humana, Factores de Erro, Sua Mitigação Pelo Método Científico e Ética*. In: *Estudos de Direito da Bioética*. Vol IV. Coord: José de Oliveira Ascensão. Ed. Almedina, 2012.

Associação Médica Brasileira. Nota sobre as pesquisas acerca da fosfoetanolamina sintética. Disponível: <<https://amb.org.br/noticias/amb-apoia-estudo-coordenado-pelo-oncologista-paulo-hoff/>>. Acesso em: 05/06/2018

Tratado de Helsinque. Disponível: <<http://ispup.up.pt/docs/declaracao-de-helsinquia.pdf>> Acesso em: 08/06/2018.

Declaração Universal Sobre Bioética e Direitos Humanos da Unesco. Disponível: <<http://unesdoc.unesco.org/images/0014/001461/146180por.pdf>> Acesso em: 08/06/2018.

Ação Declaratória de Inconstitucionalidade (ADI) n.5011. Disponível:

<http://www.stf.jus.br/portal/processo/verProcessoAndamento.asp?numero=5501&classe=ADI->

[MC&codigoClasse=0&origem=JUR&recurso=0&tipoJulgamento=M](http://www.stf.jus.br/portal/processo/verProcessoAndamento.asp?numero=5501&classe=ADI-MC&codigoClasse=0&origem=JUR&recurso=0&tipoJulgamento=M)> Acesso: 08/06/2018.