

'Pílula do câncer' será fabricada nos EUA e vendida como suplemento

Saúde B7

A NOVA PÍLULA DO CÂNCER

Fosfoetanolamina poderá ser importada como suplemento

COMO SERÁ A NOVA PÍLULA



1 O laboratório uruguaio Federico Diaz é o responsável pelo suplemento

Segundo os responsáveis, a síntese original foi 'aprimorada', e vitamina D, cálcio, fósforo e magnésio foram adicionados ao composto

2 O suplemento será produzido nos EUA, por um laboratório parceiro ao Federico Diaz

3 Pacientes brasileiros poderão importar individualmente a pílula – em casos de importação para uso próprio, em quantidades que não caracterizem a venda, não é necessária a aprovação da Anvisa



Reprodução
Imagem postada em rede social de empresa que produz suplemento

OS PORÊNS

Alegação terapêutica

A Anvisa afirma que suplementos só podem alegar propriedade funcional ou terapêutica após a comprovação de testes, os quais não foram feitos em humanos

Apesar de a própria embalagem não indicar o uso para ajudar no tratamento de câncer ou curar a doença, posts em redes sociais dos responsáveis pelo suplemento mostram o produto ao lado de uma mulher careca com a frase 'Não desista'

Rota alternativa

Os pesquisadores responsáveis afirmam que ao transformar a fosfoetanolamina em suplemento a liberação e o acesso ao composto poderiam ser acelerados, se comparados ao tempo necessário para aprovação de um medicamento

Especialistas afirmam que há um risco de as pessoas com câncer abandonarem o tratamento por outro que não passou pelos mesmos processos de avaliação e regulamentação

'Pílula do câncer' vira suplemento, e Anvisa investigará se há infração

Suplementos não podem alegar propriedade terapêutica, mas fotos indicam uso para câncer

Mudança de categoria foi para acelerar venda do produto, dizem os responsáveis; pílula ainda passa por testes

NATÁLIA CANCIAN
DE BRASÍLIA
PHILIPPE WATANABE
DE SÃO PAULO
REINALDO JOSÉ LOPES
COLABORAÇÃO PARA A FOLHA

Dois dos cientistas que pesquisavam a fosfoetanolamina (conhecida como pílula do câncer) se separaram do grupo de investigação e vão lançar sua própria versão da substância como suplemento. A mudança de categoria, afirmam, foi uma forma de acelerar seu acesso no país.

"Como medicamento, o prazo [para lançamento] pode ser dois, três, quatro, às vezes até cinco anos", disse Marcos Vinícius de Almeida, um dos cientistas responsáveis pelo suplemento, à **Folha**.

A substância será fabricada nos EUA — onde a aprovação de suplementos é facilitada — e poderá ser importada a partir de março. Ainda não há preço definido, diz Almeida.

A importação de suplementos e remédios para uso individual não precisa da aprovação da Anvisa, desde

que a quantidade não seja característica para venda. Se o suplemento for importado para ser vendido no Brasil, precisará do crivo da agência, o que requer testes que comprovem suas propriedades.

Almeida e seu colega Renato Meneguolo dizem ter incorporado vitamina D, cálcio, fósforo e magnésio ao composto e que "o produto final não mudou nada", referindo-se à substância desenvolvida por Gilberto Chierice, pesquisador da USP de São Carlos.

A pílula original ainda está em fase de testes no Icesp (Instituto do Câncer do Estado de São Paulo Octavio Frias de Oliveira), patrocinados pelo governo federal e pelo governo paulista após pressão popular em seu favor.

Por décadas, a pílula foi fabricada em um laboratório da USP e distribuída a pacientes com câncer sem que tivesse passado por testes de segurança e eficácia. No ano passado, o STF (Supremo Tribunal Federal) proibiu a distribuição da droga no país.

Nem a embalagem nem os cientistas responsáveis pelo suplemento citam diretamente benefícios para pacientes com câncer. Segundo Almeida, a ideia é "manter o organismo em equilíbrio".

"Eu visio mais as pessoas que não têm câncer e querem

manter uma condição equilibrada do organismo", diz Almeida. "Se a pessoa tiver câncer e o médico achar que é conveniente, ela usa. Eu não posso falar que o suplemento é para câncer, porque isso está fora da legislação."

Ainda assim, a página do suplemento no Facebook anuncia o produto ao lado da foto de uma mulher careca com a frase "Não desista!".

Na quarta (15) à tarde, Almeida afirmou à **Folha** que não tinha visto a foto da mulher careca e que a achava de mau gosto. "Foi um erro de marketing", afirma.

No mesmo dia, uma outra foto de uma mulher mais velha, com um lenço na cabeça, também foi publicada na página do suplemento.

O diretor-presidente da Anvisa, Jarbas Barbosa, afirmou à **Folha** que a equipe técnica da agência analisará se há tentativa de comercialização e propaganda irregular.

A Anvisa regula a entrada de suplementos alimentares no mercado com regras específicas. "Quando é só suplemento alimentar, tem que ser seguro. Para fazer qualquer alegação [de propriedade funcional], tem que comprovar com testes. Um exemplo são os produtos que dizem que ajudam a regular o intestino", diz Barbosa.

Já a divulgação de eventuais propriedades terapêuticas é proibida. "Se fizer é crime. Não pode dizer que cura hipertensão, por exemplo. Se não é suplemento, é um medicamento."

Segundo Barbosa, até agora não houve pedido de registro do produto na agência, nem como suplemento nem como medicamento.

Em geral, a análise de pedidos de registro de suplementos leva até oito meses. Para Barbosa, é preciso explicar também qual a composição do produto, já que os pesquisadores têm divulgado que a fosfoetanolamina que produzem é diferente da encontrada nos Estados Unidos, onde é usada como suplemento de cálcio, afirma.

"A nossa grande preocupação com a fosfoetanolamina sempre foi a de que não se pode distribuir no Brasil um medicamento que não esteja registrado, ou seja, sem avaliação de segurança e eficácia. E há risco de as pessoas com câncer abandonarem o tratamento por outro que não tem nenhuma prova científica que funcione. Mantemos essa preocupação."

Paulo Hoff, diretor do Icesp, prefere não expressar uma posição sobre a questão da importação do suplemento, tarefa que cabe as agências re-

guladoras, diz. "Continua sendo importante aguardar o resultado dos estudos que estão em andamento", afirma. "As pessoas que venham eventualmente a usar o produto têm que estar cientes de que não há ainda nenhuma comprovação de benefício em termos de tratamento do câncer."

Outra fonte importante de dúvidas sobre o uso da fosfo envolve o grau de pureza das cápsulas de fosfoetanolamina que eram distribuídas de graça na USP de São Carlos.

Uma análise independente do material, conduzida pelo químico Luiz Carlos Dias, da **Unicamp**, a pedido do MC-TIC (Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações), indicou que as cápsulas continham uma mistura de diversas substâncias — só uns 30% do conteúdo correspondia à "fosfo" propriamente dita.

"É possível aumentar muito esse grau de pureza? É, depende do método que eles vão utilizar na fabricação do suplemento e das etapas da preparação e purificação", afirmou Dias. "Eu até gostaria de obter amostras para fazer uma análise comparativa no futuro. Mas o fato é que, ao menos no caso das amostras que vieram da USP, esse material jamais deveria ter sido usado por seres humanos."

LINHA DO TEMPO

- Década de 1990**
A substância é sintetizada pelo pesquisador Gilberto Chierice e começa a ser distribuída para pacientes
- 10.jun.2014**
Após a aposentadoria de Chierice, o Instituto de Química de São Carlos da USP publica portaria que impede a produção e distribuição de qualquer droga sem registro (caso em que cai a 'fosfo')
- out.2015**
O Tribunal de Justiça de São Paulo barra liminares que pediam acesso a droga, mas volta atrás depois que o STF determina a entrega paciente com câncer no RJ
- 13.out.2015**
USP diz não ter condições de produzir a substância em larga escala, mas que tentará cumprir os mandados judiciais
- 8.mar.2016**
Câmara dos Deputados aprova projeto de lei que autoriza comercialização e uso da droga, o projeto seguiu para o Senado
- 22.mar.2016**
Projeto de lei é também aprovado pelo Senado Federal
- 14.abr.2016**
Dilma sanciona a lei, contrariando recomendação da Anvisa
- 19.mai.2016**
STF vota liminar para derrubar a lei que permitia a 'fosfo'