

14/04/2016 - SOBRE A LIBERAÇÃO DO USO DA FOSFOETANOLAMINA



SOBRE A LIBERAÇÃO DO USO DA FOSFOETANOLAMINA

Diante da sanção, pela presidente Dilma Rousseff, da Lei 13.269/2016, que autoriza o uso da fosfoetanolamina sintética por pacientes diagnosticados com neoplasia maligna, o Conselho Federal de Farmácia (CFF) reitera o seu posicionamento contrário à liberação da substância para uso sem a observância da legislação vigente, manifestado durante a tramitação do projeto que deu origem à lei. Essa posição foi declarada em duas audiências públicas e por meio de uma nota técnica emitida pelo Centro Brasileiro de Informação sobre Medicamentos (Cebrim)/CFF, lida no Congresso Nacional pela senadora Vanessa Grazziotin.

As exigências feitas na Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, de que nenhum medicamento, droga ou insumo farmacêutico, inclusive importado, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde/Anvisa, estão alinhadas às adotadas por agências de regulação sanitária existentes em todo o mundo. Não por acaso. A finalidade é proteger a população de produtos ineficazes e/ou nocivos.

Lastimável que deputados federais, senadores e a presidente da República revoguem, mesmo que temporariamente e em caráter excepcional, uma lei que se baseia no princípio universal do respeito à ciência e à vida.

A fosfoetanolamina ($C_2H_8NO_4P$) é um composto presente nas células de mamíferos e que participa da biossíntese de membranas de mitocôndrias. Essa substância é bastante conhecida pela área farmacotécnica, sendo utilizada como adjuvante em diversas formulações farmacêuticas e, em princípio, não se espera que tenha qualquer efeito.

Não há comprovação científica de que a substância seja eficaz para o tratamento de qualquer tipo de câncer e as evidências contemporâneas sobre seus efeitos em pacientes com a doença ainda são insuficientes. O seu uso de forma empírica e sem suficiente respaldo científico de eficácia e segurança expõe seus usuários a danos e cria falsas expectativas de cura.

Lamentável também constatar, que as autoridades, ao tomar tal atitude, tentem “lavar suas mãos”. Está explícita na lei a tentativa de transferir a responsabilidade pelo uso da substância, ainda sem comprovação de eficácia e segurança, para os pacientes, pessoas fragilizadas por uma doença grave e de prognóstico ruim em boa parte dos casos.

Como representante da classe farmacêutica, que tem papel essencial na construção do saber científico, que permeia toda a cadeia produtiva do medicamento e que oferece os subsídios necessários a uma legislatura responsável em saúde, o CFF externa seu protesto e informa que acompanhará o desenrolar dos fatos, podendo inclusive tomar providências futuras para assegurar que a saúde das pessoas seja preservada.

Brasília, 14 de abril de 2016

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA (CFF)

Fotos Relacionadas

