

Nota Técnica nº56/2015/SUMED/ANVISA

Assunto: Esclarecimentos sobre a fosfoetanolamina

1. Esta Agência Nacional de Vigilância Sanitária tem recebido dezenas de questionamentos relacionados ao fármaco fosfoetanolamina, isto posto, visando um melhor esclarecimento sobre a matéria, cabe-nos esclarecer:
2. Que o registro de medicamentos segue o disposto na Lei nº. 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos e outros produtos sujeitos à vigilância sanitária.
3. Que, e ainda mais importante, a Lei nº. 5.991/1973 prescreve que medicamento é todo produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com **finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico**. Assim, qualquer produto, independentemente da natureza (vegetal, animal, mineral ou sintética) que possuir alegações terapêuticas, deve ser considerado medicamento e precisa de registro para ser fabricado e comercializado.
4. Assim, ressaltamos que o registro de medicamentos no Brasil tem como fundamento a Lei nº 6.360/76, e que, desde 1999, com a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), com competências estabelecidas por meio da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, essa atividade tornou-se responsabilidade da Agência. Logo, para que um medicamento venha a ser registrado e comercializado, é necessário que a Anvisa avalie a documentação administrativa e técnico-científica relacionada à qualidade, à segurança e à eficácia do medicamento. Veja-se o que diz o art. 16 da Lei nº 6.360, de 1976.

“ Art. 16 O registro de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, dadas as suas características sanitárias, medicamentosas ou profiláticas, curativas, paliativas, ou mesmo para fins de diagnóstico, fica sujeito, além do atendimento das exigências próprias, aos seguintes requisitos específicos: (...)

II - que o produto, através de comprovação científica e de análise, seja reconhecido como seguro e eficaz para o uso a que se propõe, e possua a identidade, atividade, qualidade, pureza e inocuidade necessárias;

III - tratando-se de produto novo, que sejam oferecidas amplas informações sobre a sua composição e o seu uso, para avaliação de sua natureza e determinação do grau de segurança e eficácia necessários”

5. Fundamental destacar que a concessão de registro sanitário consiste em ato administrativo vinculado, isto é, dependente, de maneira intrínseca, da prévia solicitação por parte do interessado na fabricação e comercialização do produto, o qual requeira a concessão desse registro para posterior avaliação da Agência. Para submissão de registro de

medicamento com princípios ativos sintéticos ou semissintéticos, caso provável da FOSFOETANOLAMINA, faz-se necessário que o solicitante encaminhe para avaliação da Anvisa dossiê contendo, em linhas gerais, documentação administrativa, documentação de comprovação de qualidade, de comprovação de segurança e eficácia do medicamento objeto do registro, além da certificação de cumprimento dos princípios de Boas Práticas de Fabricação da linha em que esse será fabricado e as respectivas autorizações sanitárias para o funcionamento da empresa, de acordo com o disposto em legislação vigente.

6. Para comprovação de **segurança e eficácia** são apresentados no dossiê de registro, dentre outros documentos, relatórios de estudos não clínicos (não realizados em seres humanos) e relatórios de estudos clínicos fase I,II e III (realizados em seres humanos). A análise desses dados é pautada na relação benefício/risco do medicamento. São registrados os medicamentos cujos estudos comprovem que os benefícios superam os riscos. A fim de minimizar os riscos ou danos, é necessário que o medicamento seja de boa qualidade, seguro e eficaz, e que seja usado de forma racional.

7. Importante esclarecer que antes de começar a testar novos medicamentos em seres humanos, devem ser realizados os estudo não clínicos, os quais são realizados em laboratórios e em animais de experimentação.

8. De forma geral, na pesquisa clínica de fase I, avalia-se a segurança e a toxicidade do produto em humanos. Esta fase é realizada na maioria das vezes em voluntários saudáveis. Na fase 2, inicia-se a pesquisa da eficácia do medicamento contra a doença, ou seja, se o medicamento funciona para tratar determinada doença. Ainda na fase II são obtidas informações mais detalhadas sobre a toxicidade. Somente se os resultados forem bons é que o medicamento será estudado em um estudo clínico fase III. Essa fase envolve um número muito maior de pacientes, geralmente é feita em vários centros de pesquisa de diferentes países. Somente depois disso é que o medicamento novo pode ser submetido à agência reguladora para que o pedido de registro seja avaliado. Já os estudos fase IV são realizados para se confirmar que os resultados obtidos na fase anterior (fase III) são aplicáveis em uma grande parte da população doente. Nesta fase, o medicamento já foi aprovado para ser comercializado.

9. Cada uma dessas fases tem de ser aprovada pelos órgãos competentes, como o Comitê de Ética e Pesquisa (CEP), a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) e a Anvisa.

10. Além dos requisitos clínicos, para serem registrados nos Brasil os medicamentos devem apresentar no dossiê garantias sobre a qualidade, o prazo de validade e condições de armazenamento. Estes requisitos são obrigatórios e o não cumprimento de especificações de qualidade consideradas imprescindíveis, pode resultar em sérias implicações na saúde dos pacientes. Dessa forma, para garantir a qualidade, a segurança e a eficácia dos medicamentos, a sua produção e liberação para o uso deve ser baseada no cumprimento da regulamentação sanitária.

11. Temos então que o caminho legal para o fornecimento de um medicamento no país é a solicitação do registro, perante esta Agência, para validação dos dados de

qualidade, eficácia e segurança, com as respectivas responsabilidades da empresa, além do monitoramento pós-comercialização (Farmacovigilância) e os estudos clínicos fase IV.

12. Não há na Anvisa **qualquer registro** concedido ou pedido de registro para medicamentos com o princípio¹ ativo fosfoetanolamina. Neste contexto, ressaltamos que também **não há em curso qualquer avaliação de projetos contendo a fosfoetanolamina para fins de pesquisa clínicas envolvendo seres humanos.**

13. A comercialização, bem como a exposição do produto fosfoetanolamina, estaria em desacordo ao que prevê a Lei nº. 6.360/76, que em seu artigo 12 assim dispõe: “...**nenhum dos produtos** de que trata esta Lei, inclusive os importados, **poderá ser** industrializado, exposto à venda ou **entregue ao consumo antes de registrado...**”.

14. Conforme já exposto, não há nenhuma avaliação de qualidade, segurança e eficácia realizada pela Agência, portanto Anvisa não tem como reconhecer, por absoluta falta de dados científicos, a suposta eficácia da fosfoetanolamina para o tratamento do câncer, ou seja, os seus efeitos são totalmente desconhecidos. Alertamos que todos os tipos de tratamentos devem ser fundamentados em resultados de estudos cientificamente comprovados.

15. Já para comercialização de um medicamento, ressaltamos que conforme versa a Lei nº. 5.991/73, o comércio de medicamentos é privativo de farmácias, drogarias ou postos de medicamentos, observadas as definições a seguir copiadas desse diploma legal.

X - Farmácia - estabelecimento de manipulação de fórmulas magistrais e oficinais, de comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, compreendendo o de dispensação e o de atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica;

XI - Drogeria - estabelecimento de dispensação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais;

XII - Ervanaria - estabelecimento que realize dispensação de plantas medicinais;

XIII - Posto de medicamentos e unidades volante - estabelecimento destinado exclusivamente à venda de medicamentos industrializados em suas embalagens originais e constantes de relação elaborada pelo órgão sanitário federal, publicada na imprensa oficial, para atendimento a localidades desprovidas de farmácia ou drogeria;

16. A descoberta de novos medicamentos está relacionada às inovações científicas e tecnológicas. O processo de pesquisa e desenvolvimento de novos medicamentos é bastante complexo, sendo necessariamente longo tempo decorrido entre a síntese no laboratório e a sua comercialização.

17. As terapias inovadoras desenvolvidas por pesquisadores renovam a esperança de pacientes e a Anvisa atua comprometida em promover o acesso a novas terapias, entretanto é

¹Princípio ativo é a substância, existente na formulação do medicamento, responsável pelo seu efeito terapêutico, ou seja, pela sua ação no organismo. Também se denomina fármaco.

essencial que a Agência receba a solicitação de registro ou pesquisa clínica com a documentação que tenha evidências de eficácia, efetividade, eficiência e qualidade.

18. É importante lembrar que o uso da fosfoetanolamina, pode favorecer o abandono de tratamentos prescritos pela medicina tradicional, os quais podem beneficiar ou curar a doença.

19. A Anvisa adverte mais uma vez que o uso dessa substância não tem eficácia e segurança sanitária, o uso desse produto pode ser prejudicial ao paciente e não deve substituir os medicamentos e procedimentos já estudados e com eficácia comprovada cientificamente.

20. Os medicamentos utilizados para o tratamento do câncer devem ser utilizados e dispensados sob prescrição médica, os quais devem ter reconhecida eficiência para o tratamento da doença. O médico é o profissional que deve avaliar e prescrever o tratamento adequado ao paciente.

21. Por fim, cabe pontuar que Anvisa é uma autoridade de referência, atua de forma convergente com as melhores referências internacionais, fortalecendo os padrões regulatórios e a garantia de qualidade, para que todos os medicamentos tenham qualidade, segurança e eficácia garantida, contribuindo para o uso terapêuticamente correto e custo-efetivo dos medicamentos pelos profissionais de saúde e usuários.

Meiruze Sousa Freitas
Superintendência de Medicamentos e Produtos Biológicos
SUMED/ANVISA