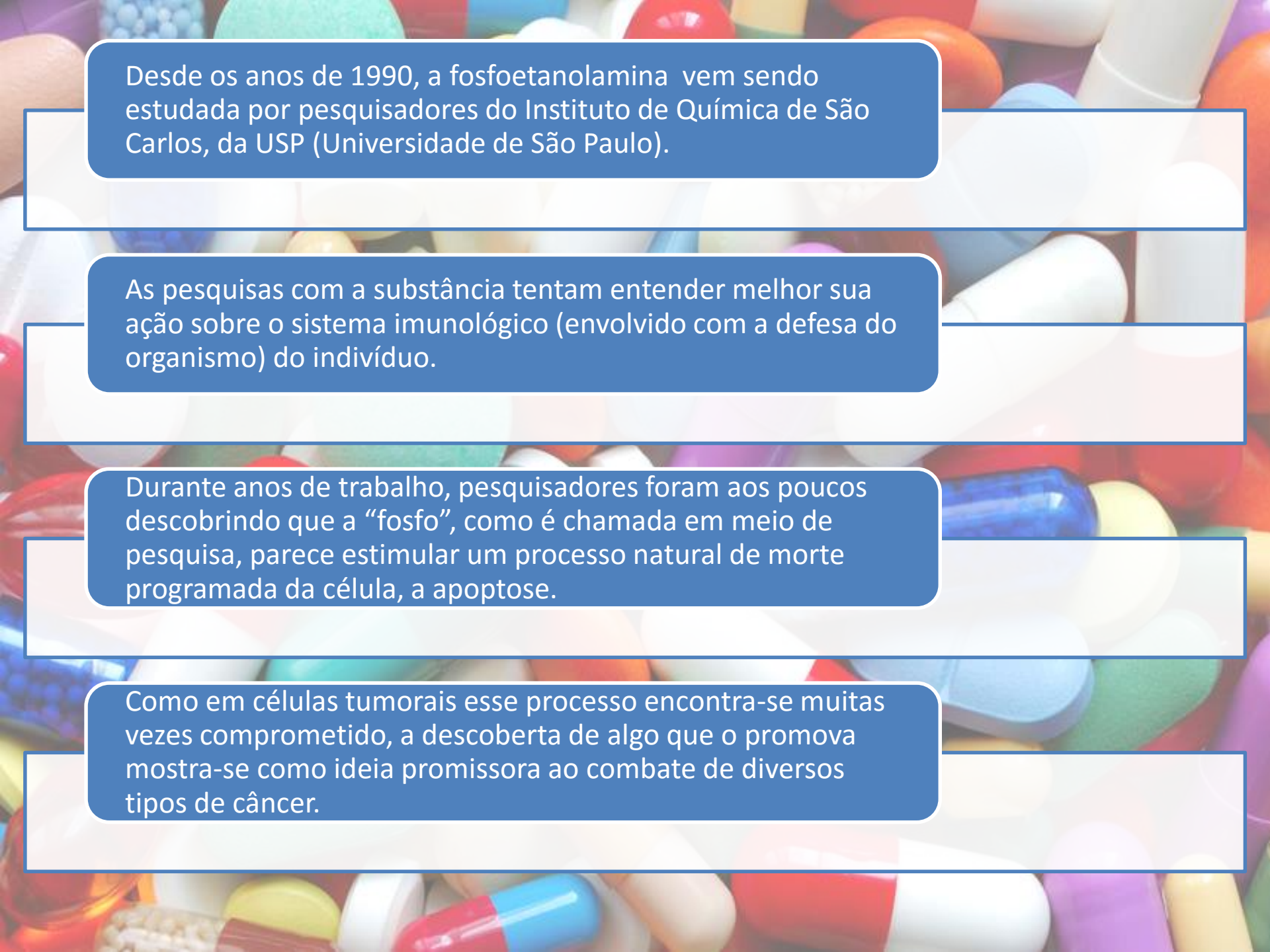




**Remédio Anticâncer:
Conhecendo mais sobre a
Fosfoetanolamina**

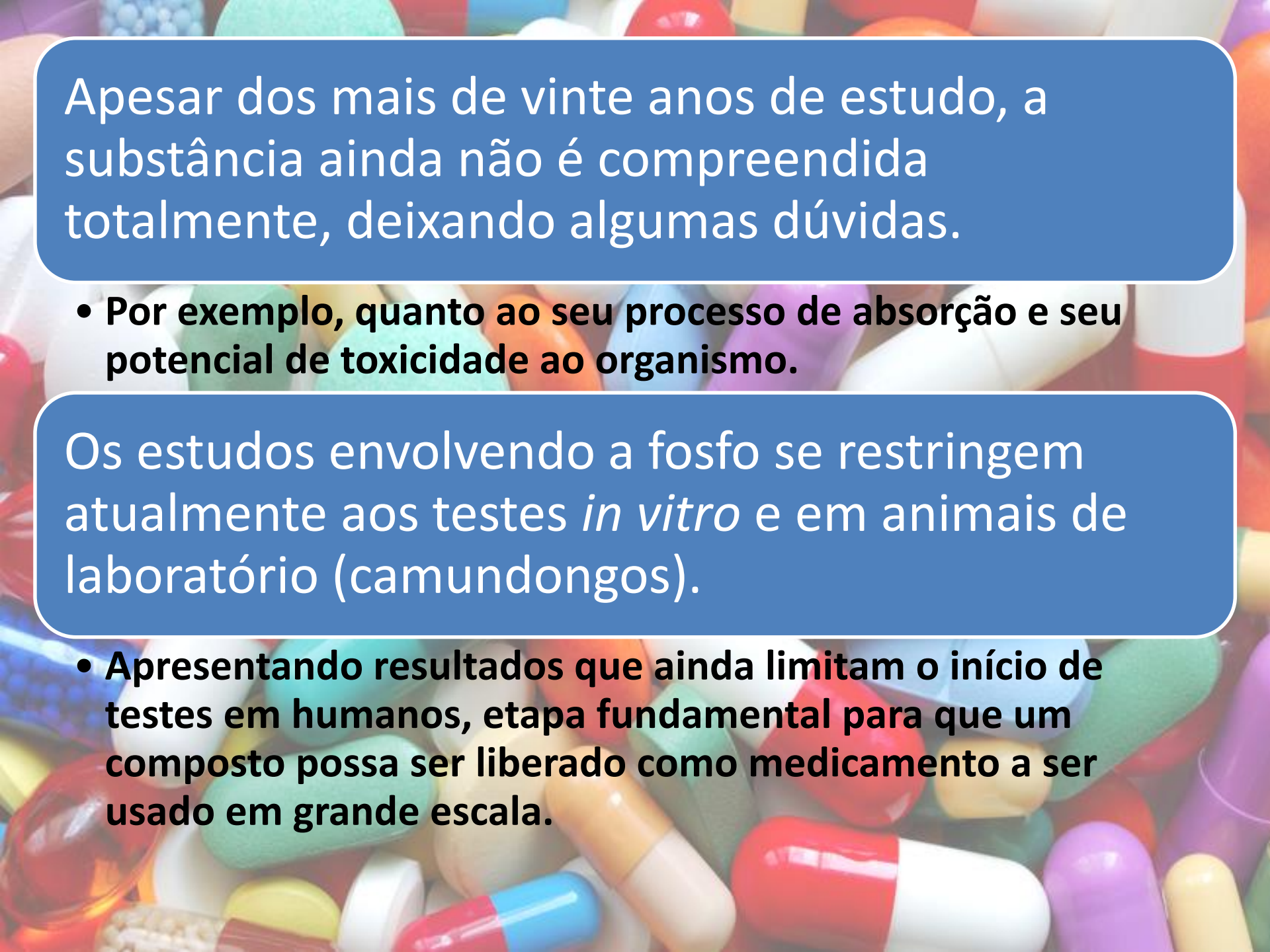


Desde os anos de 1990, a fosfoetanolamina vem sendo estudada por pesquisadores do Instituto de Química de São Carlos, da USP (Universidade de São Paulo).

As pesquisas com a substância tentam entender melhor sua ação sobre o sistema imunológico (envolvido com a defesa do organismo) do indivíduo.

Durante anos de trabalho, pesquisadores foram aos poucos descobrindo que a “fosfo”, como é chamada em meio de pesquisa, parece estimular um processo natural de morte programada da célula, a apoptose.

Como em células tumorais esse processo encontra-se muitas vezes comprometido, a descoberta de algo que o promova mostra-se como ideia promissora ao combate de diversos tipos de câncer.



Apesar dos mais de vinte anos de estudo, a substância ainda não é compreendida totalmente, deixando algumas dúvidas.

- **Por exemplo, quanto ao seu processo de absorção e seu potencial de toxicidade ao organismo.**

Os estudos envolvendo a fosfo se restringem atualmente aos testes *in vitro* e em animais de laboratório (camundongos).

- **Apresentando resultados que ainda limitam o início de testes em humanos, etapa fundamental para que um composto possa ser liberado como medicamento a ser usado em grande escala.**

Mas a atual discussão sobre a substância mostra que essa condição essencial não foi respeitada

1


Aparentemente, a fosfoetanolamina era distribuída gratuitamente e sem registro há mais de dez anos.

2


O que significa que pessoas fizeram uso de uma substância considerada em experimentação inicial, sem conhecimento de sua eficácia.

3


Além disso, a distribuição realizada sem a devida legalização fere compromissos éticos relacionados tanto aos protocolos farmacêuticos, quanto à atitude dos envolvidos na disponibilização da fosfoetanolamina.



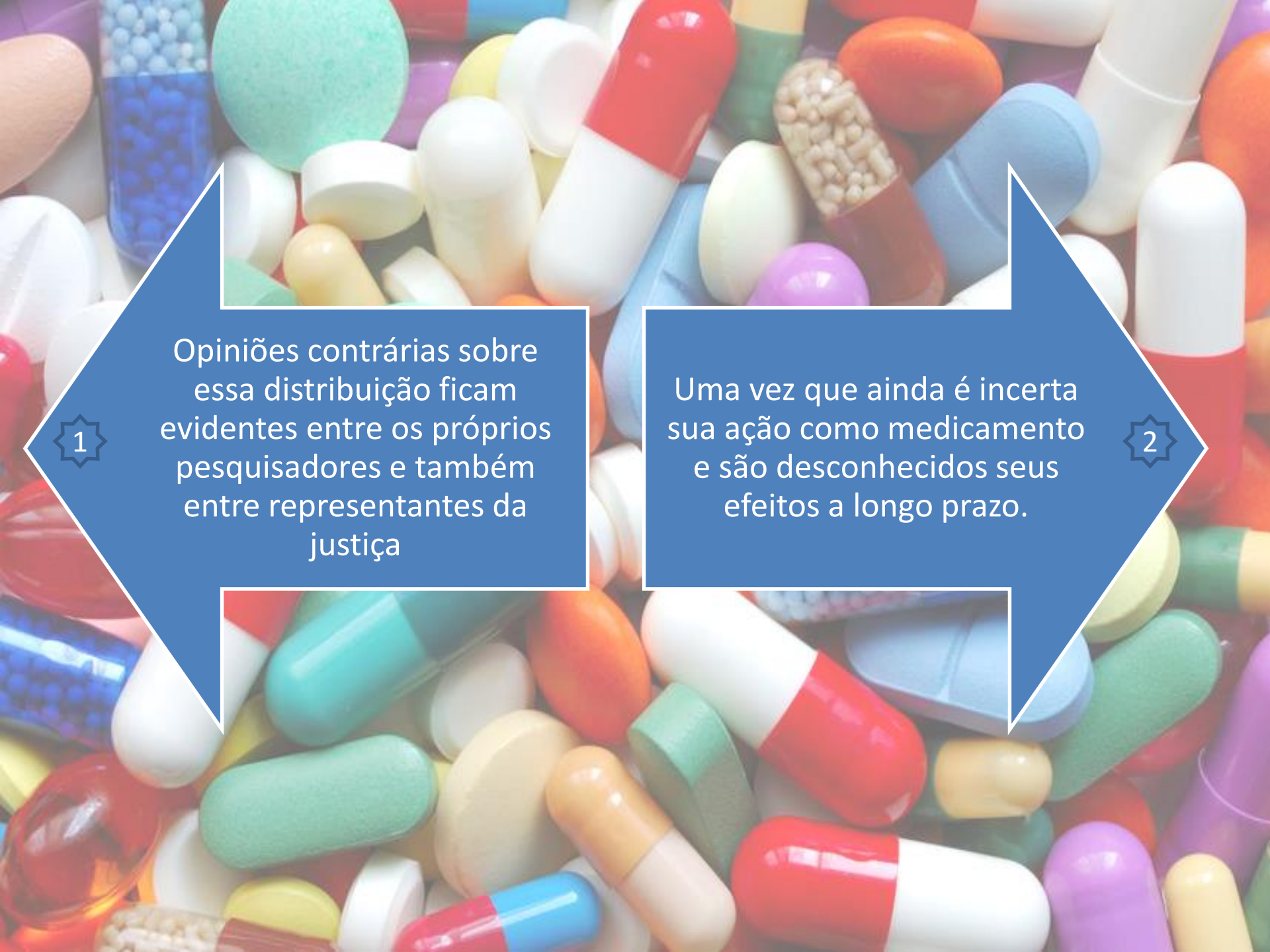
Com o veto da Anvisa sobre essa prática, muitas pessoas que tomavam o “remédio milagroso” decidiram entrar na Justiça e pedir pela continuidade de sua distribuição.



Com a decisão favorável da justiça, a USP passou a ser obrigada a fornecer a fosfoetanolamina.



Mesmo divulgando dados de que não existem informações que comprovem os efeitos benéficos da substância e que não dispõe de um médico para orientar sobre o composto, nem prescrevê-lo.

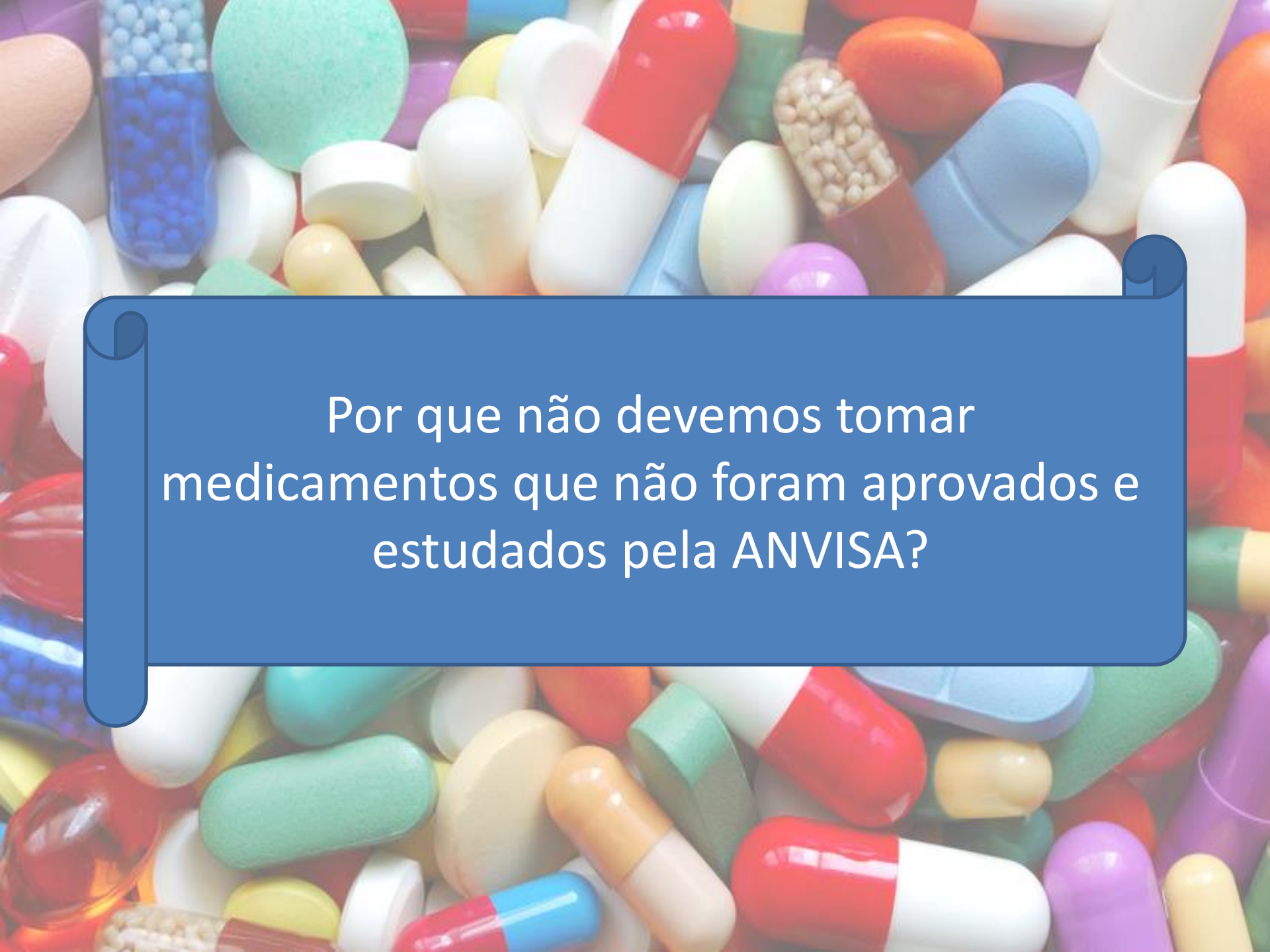


1

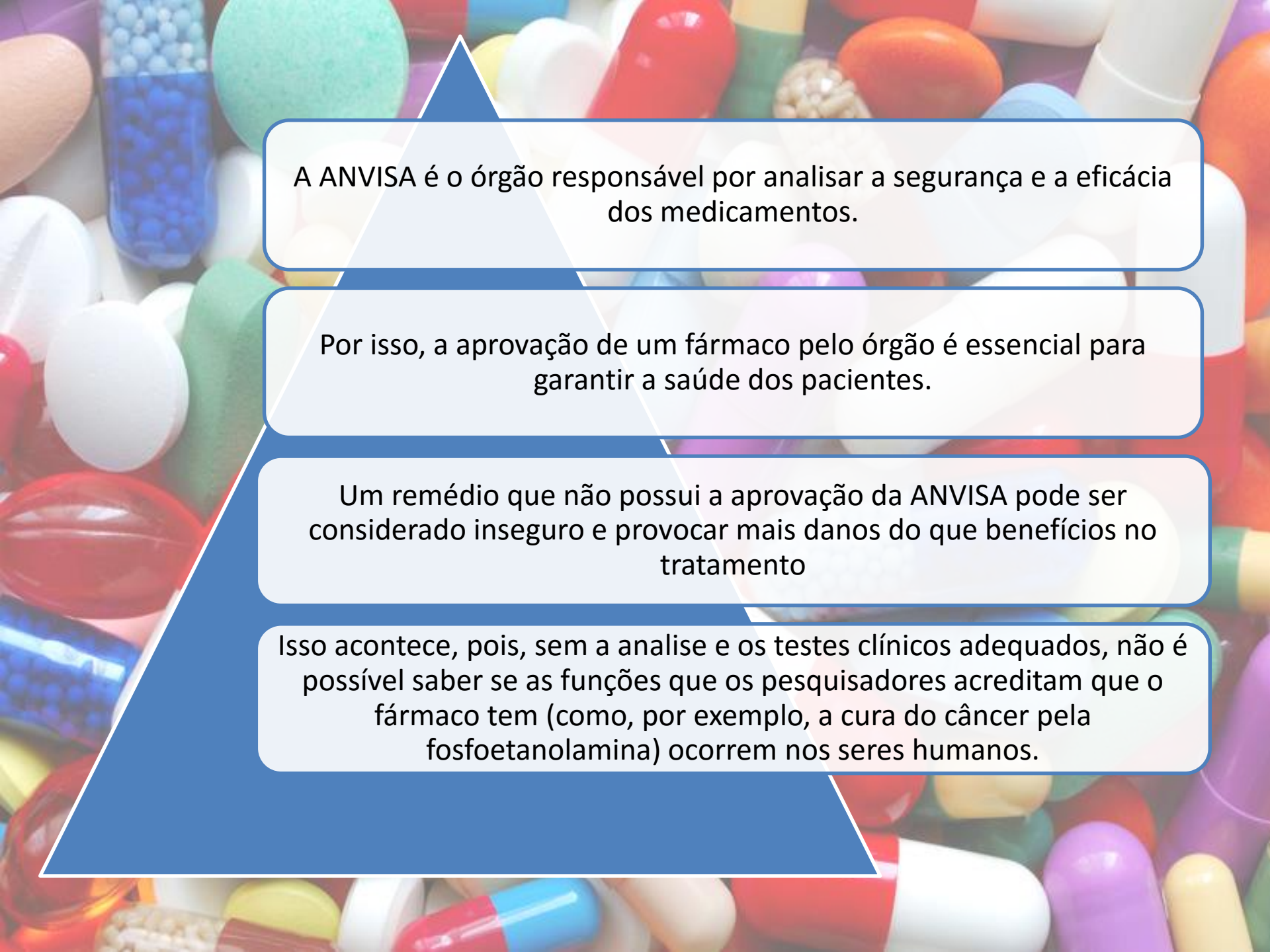
Opiniões contrárias sobre essa distribuição ficam evidentes entre os próprios pesquisadores e também entre representantes da justiça

2

Uma vez que ainda é incerta sua ação como medicamento e são desconhecidos seus efeitos a longo prazo.



Por que não devemos tomar medicamentos que não foram aprovados e estudados pela ANVISA?




A ANVISA é o órgão responsável por analisar a segurança e a eficácia dos medicamentos.

Por isso, a aprovação de um fármaco pelo órgão é essencial para garantir a saúde dos pacientes.

Um remédio que não possui a aprovação da ANVISA pode ser considerado inseguro e provocar mais danos do que benefícios no tratamento

Isso acontece, pois, sem a análise e os testes clínicos adequados, não é possível saber se as funções que os pesquisadores acreditam que o fármaco tem (como, por exemplo, a cura do câncer pela fosfoetanolamina) ocorrem nos seres humanos.



Desse modo, o uso desse tipo de medicamento é um risco à saúde.



Da mesma forma, abandonar o tratamento recomendado pelo médico para fazer uso dessas substâncias pode tornar a cura ainda mais distante.



Além de causar danos ainda maiores à saúde.



Etapas no processo de desenvolvimento de novos medicamentos

Etapas no processo de desenvolvimento de novos medicamentos

Fase 4

Ensaio Clínico
– Fase 3

Ensaio Clínico – Fase
2

Ensaio Clínico – Fase 1

Ensaaios Pré-clínicos

Otimização dos compostos líderes

Identificação de compostos líderes

Escolha de uma doença para a elaboração de um novo medicamento

Escolha de uma doença para a elaboração de um novo medicamento

Identificação de alvos biológicos (alguma estrutura do nosso organismo, o qual o novo medicamento possa se ligar para produzir seu efeito terapêutico)

Estudos de biologia molecular, genética, bioinformática



Identificação de compostos líderes (substâncias – também chamadas de “fármacos” - que possivelmente poderão virar um medicamento)

Desenho de novos medicamentos com o auxílio de programas de computação (bioinformática)

Síntese química em laboratório dos possíveis medicamentos obtidos pelo estudo computacional



Otimização dos compostos líderes

Estudos *in vitro* (não envolve seres vivos). Geralmente é realizado em cultura de células ou diretamente em enzimas (alvo biológico)

Modificações dos fármacos, de modo a aumentar sua potência (melhorar sua afinidade pelo alvo biológico)

Ensaio Pré-clínicos

Estudos em animais (por exemplo: coelhos, cachorros, macacos)

Objetivo: estudos de segurança e toxicidade, avaliação farmacológica (efeitos terapêuticos produzidos)



Ensaio Clínico – Fase 1

Estudo em humanos (20- 80 voluntários saudios)

Objetivo: promover vários testes de dosagem do fármaco em grupos de voluntários saudáveis para avaliação da segurança (toxicidade) do novo medicamento



Ensaio Clínico – Fase 2

Estudo em humanos (200-300 pacientes)

Objetivo: realizar testes em indivíduos que apresentam a doença estudada, para a análise de parâmetros como dosagem terapêutica, eficácia e segurança do fármaco.

Ensaio Clínico – Fase 3

Estudo em humanos (1.000 - 3.000 pacientes)

Objetivo: testes em uma quantidade substancial de pacientes, de diversas regiões geográficas representativas, de modo a conseguir uma avaliação mais acurada das propriedades do fármaco, sua eficácia e segurança.

Registro do novo medicamento

Submissão dos dados clínicos obtido no estudo à agências reguladoras (no Brasil essa agência é a ANVISA, e nos Estados Unidos é a FDA) para aprovar o novo medicamento.

Após a aprovação, o novo medicamento começa a ser fabricado para então ser lançado e comercializado.

Fase 4 - Farmacovigilância

Monitorar o novo medicamento disponibilizado no mercado, de modo a acompanhar seus efeitos a longo prazo



REFERENCIAS:

DIAS, Luiz C. et al . Doenças tropicais negligenciadas: uma nova era de desafios e oportunidades. **Quím. Nova**, São Paulo , v. 36, n. 10, p. 1552-1556, 2013 . Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0100-40422013001000011&lng=en&nrm=iso>. access on 10 Nov. 2015. <http://dx.doi.org/10.1590/S0100-40422013001000011>.

TEXTO ELABORADO POR:

Prof^a Dr^a. Karla Emília de Sá Rodrigues
Acadêmica: Ana Carolina Ferreira Roberto
Acadêmica : Laura Defensor Ribeiro
Acadêmico : Lucas de Andrade Saraiva
Acadêmica : Raissa Domingues de Simoni Silveira