

## O DIREITO DO PACIENTE ONCOLÓGICO

Dr<sup>a</sup> Margoth Silvana da Silva Cardoso<sup>1</sup>

### RESUMO

Este artigo objetiva promover, no meio jurídico, um processo de reflexão perante a situação do cerceamento de escolha do paciente oncológico por tratamentos com substâncias que se encontram em fase experimental ou sem registro na Agência Nacional de Vigilância. O câncer, definido pelo INCA como um conjunto de doenças que provocam desordenamento celular, tem um alto índice de mortalidade mundial, assim como apresenta tratamentos convencionais caros e com baixa eficiência dependendo do grau de acometimento pelo paciente. A defesa do direito do paciente oncológico consiste no direito da dignidade humana, preconizado pela Constituição Federal. Num embate judicial, o direito à vida deve sempre prevalecer, tendo em vista ser este o fundamental para sustentação de quaisquer outros direitos. O médico não pode ter autonomia para determinar o tipo de tratamento do acometido por esta doença, sendo importante que opções, como o caso da fosfoetanolamina sintética, sejam aceitas, se assim for, a escolha do paciente oncológico. Através de uma análise histórica e científica, desde a síntese dessa substância aos dias atuais, percebe-se seu potencial para ação antineoplásica. A Lei 13269/16 foi sancionada para dar fim a esta distorção, porém, a Associação Médica Brasileira (AMB) obteve no Superior Tribunal Federal, em votação apertada (6x4) uma liminar suspendendo a eficácia da Lei, fundamentada pela promoção da segurança dos pacientes, mesmo indo contra todos os laudos oficiais comprobatórios que a fosfoetanolamina é altamente segura. A burocracia dispendida na sua regulamentação como medicamento se contrapõe à facilidade encontrada pelas empresas na liberação de produtos comprovadamente cancerígenos, como o caso dos agrotóxicos. Por fim, este artigo ressalta a importância do direito do paciente oncológico em garantir seu direito de escolha, pois não é justo que este defina em uma cama hospitalar após a terrível constatação de que a medicina tradicional não tem nenhum tratamento a oferecer nas situações terminais.

Palavras-chave: câncer, fosfoetanolamina, vida.

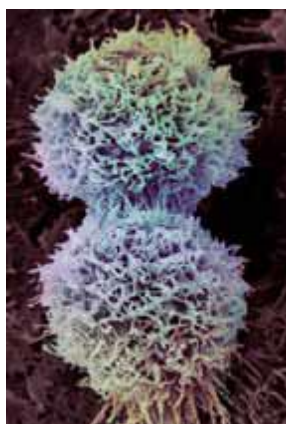
Considerado como o “mal do século”, o câncer possui a seguinte definição, conforme o Instituto Nacional de Câncer (INCA): *“conjunto de mais de 250 doenças que apresentam causas, manifestações, tratamento e prognósticos diferentes e que têm*

---

<sup>1</sup> Pós graduanda em Direito aplicado à saúde pela Universidade Cândido Mendes e Pós graduanda em Gestão Pública Municipal pela UFF. Possui graduação em Direito pela Universidade Estácio de Sá (2008) e graduação em jornalismo pela Universidade Estácio de Sá (2000). Atualmente é presidente da 62ª Subseção OAB Iguaba Grande RJ.

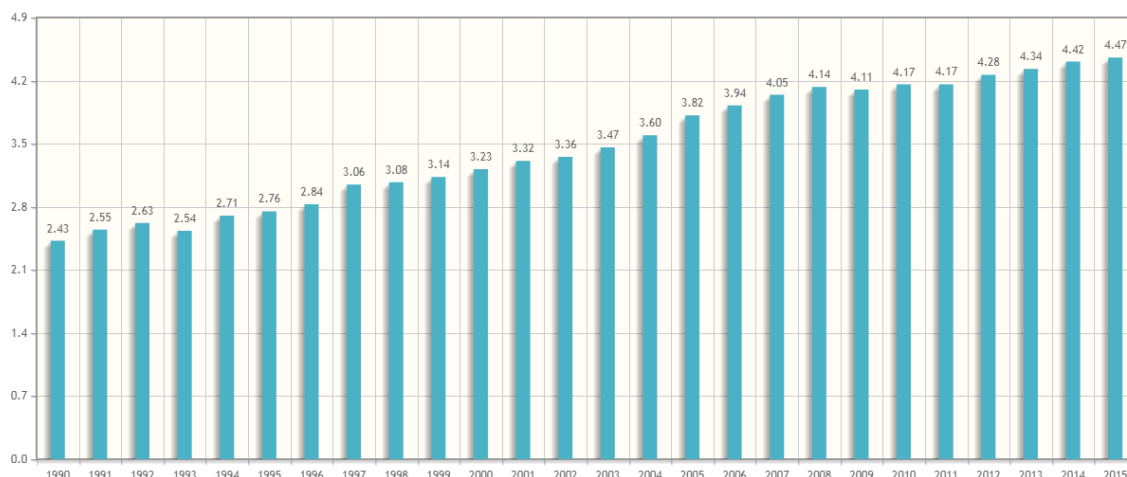
*em comum o crescimento desordenado de células que invadem os tecidos e órgãos, podendo espalhar-se para outras regiões do corpo”.* (INCA, 2015)

---



*Foto 1 – Células cancerígenas. Fonte: Science Photo Library*

O câncer é uma das moléstias que mais mata no mundo, sendo responsável por cerca de 8,2 milhões de óbitos por ano, conforme dados da Agência Internacional para Pesquisa em Câncer (IARC, 2012-2016), possuindo uma estimativa mundial de mais de 20 milhões de novos casos até 2025. De acordo com o INCA, a previsão para o biênio 2016/2017, para o Brasil, seria da ocorrência de mais de 600 mil novos casos. (INCA,2015)



*Foto 2 – Mortalidade proporcional não ajustada, homens e mulheres, Brasil de 1990 à 2015.*

*Taxa proporcional câncer de pulmão, mama e próstata. Fonte: MS/SVS/DASIS/CGIAE/Sistema de Informação sobre Mortalidade - SIM*

O risco de câncer, em uma determinada população, depende das condições sociais, ambientais, políticas e econômicas que a rodeiam, bem como das características

biológicas dos indivíduos que a compõem. Essa compreensão é essencial na definição de investimentos em pesquisas de avaliação de risco e em ações efetivas de prevenção. (INCA, 2011)

## CAUSAS



Foto 3 – Causas do câncer. Fonte: Ilustração de Mariana F. Teles

As causas externas e internas podem interagir de várias formas, aumentando a probabilidade de transformações malignas nas células normais. O surgimento do câncer depende da intensidade e da duração da exposição das células aos agentes causadores de câncer. Por exemplo: o risco de uma pessoa desenvolver câncer de pulmão é diretamente proporcional ao número de cigarros fumados por dia e ao número de anos que ela vem fumando. (INCA, 2011)

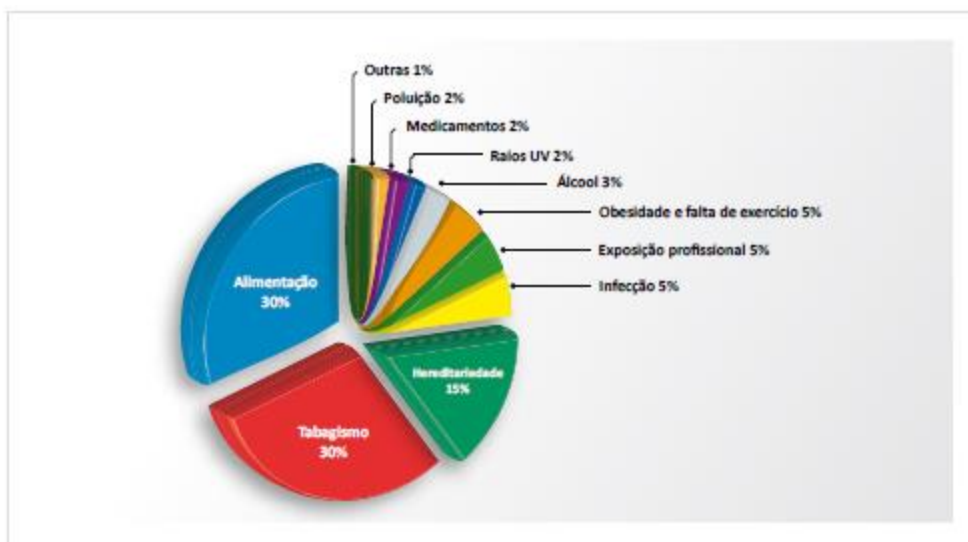


Foto 4 - Estatística sobre as causas do câncer. Fonte: INCA, ABC do câncer, 2011

Consumindo cerca 1,5% do PIB mundial em tratamentos convencionais (INCA, 2015), essa doença cara e cruel pode ser considerada como uma das mais

“democráticas” das doenças já que acomete qualquer indivíduo, independente de classe social, cultural e idade, agindo brutalmente no organismo humano, destruindo tanto o paciente quanto seus familiares, tamanha dor causada por esta moléstia.

Os investimentos para o combate ao câncer no Brasil, segundo dados do Ministério da Saúde, cresceram 66% entre o período de 2010 a 2015, saltando de R\$ 2,1 bilhões (2010) para R\$ 3,5 bilhões (2015). Dentre os tratamentos convencionais realizados estão: cirurgias oncológicas, quimioterapia, radioterapia, hormonioterapia e cuidados paliativos. Neste mesmo período analisado, ocorreu um aumento do número de pacientes oncológicos atendidos pelo Sistema Único de Saúde (SUS). O quantitativo de pessoas em tratamento na rede pública passou de 292 mil para 393 mil. (BRASIL, MS, 2017)



*Figura 5 – Quimioterapia. Fonte: Galeria do Ministério da Saúde*



*Foto 6 – Radioterapia. Fonte: The Open Access Publish*

A defesa dos direitos do paciente oncológico consiste no princípio da dignidade da pessoa humana, que constitui o princípio básico do Estado Democrático de Direito,

defendido pela Constituição Federal, fazendo parte dos direitos fundamentais diretamente ligado ao direito a saúde e ao direito à vida. Assim sendo, a atuação na defesa do direito de opção do paciente oncológico pelo tratamento que este considerar mais adequado para sua moléstia faz cumprir o que preconiza nossa Carta Magna.

O tipo de tratamento para o câncer não pode ser imposto ao paciente. Pelo contrário, o médico deve instruí-lo sobre as opções disponíveis de acordo com o grau de acometimento pela doença, não obrigando e nem intervindo na decisão do paciente, conforme determina o Código de Ética da Medicina, onde diz ser vedado ao médico:

*“Art. 24. Deixar de garantir ao paciente o exercício do direito de decidir livremente sobre sua pessoa ou seu bem-estar, bem como exercer sua autoridade para limitá-lo.”*

*“Art. 31. Desrespeitar o direito do paciente ou de seu representante legal de decidir livremente sobre a execução de práticas diagnósticas ou terapêuticas, salvo em caso de iminente risco de morte.”*

Diante disso, caso o paciente decida por um tratamento que ainda não faça parte do rol dos convencionais hoje reconhecidos, como é o caso da fosfoetanolamina sintética, o médico não tem o poder de vetar essa opção, principalmente em situações nas quais as técnicas dispostas pela medicina convencional não conseguem sequer dar uma sobrevida digna ao paciente. Não é justo proporcionar, ao ser humano, seu definhamento numa cama hospitalar, aos olhos de familiares impotentes.

A fosfoetanolamina sintética, comumente conhecida como a “pílula do câncer”, é uma substância química que foi sintetizada na década de 90 pela equipe coordenada pelo professor Dr<sup>o</sup> Gilberto Chierice (atualmente aposentado) do Instituto de Química da Universidade de São Paulo (USP) em São Carlos e que apresentou grande potencial no combate do câncer.

Essa molécula já está presente em todos os tecidos e órgãos de animais, assim como na composição natural do leite materno humano. De uma forma geral, ela tem um

papel importante na regulação da divisão celular e na formação da membrana celular. Sua importância deve-se também pela função de sinalização ao corpo sobre a situação das células, possibilitando o desencadeamento de uma sequência de etapas capazes de provocar a morte da célula cancerígena (apoptose).



Foto 7 – Cápsulas da fosfoetanolamina sintética. Fonte: Reportagem Bem Estar – Globo, 2016

Ao longo desse período, os pesquisadores tentaram oficializar esses estudos nos órgãos responsáveis para que todos os trâmites vigentes fossem cumpridos, sempre objetivando sua disponibilização gratuita à população. Atualmente várias pesquisas vêm sendo desenvolvidas em instituições renomadas e com alto grau de confiabilidade, como, por exemplo, o Instituto Butantan em São Paulo, se concretizando como uma substância eficaz no combate de células neoplásicas. Entre alguns estudos com a fosfoetanolamina destacam-se um artigo no *British Journal of Cancer*, publicado em novembro de 2013, e outro de 18 de abril de 2016 na versão eletrônica do *International Journal of Nanomedicine*.

Diante deste cenário, a substância em questão fora objeto da Lei 13.269/16, aprovada pelo Congresso Nacional em tempo recorde e sancionada pela então Presidente da República (Dilma Rousseff) cujo teor consistia em proporcionar ao portador da moléstia a permissão para o uso desta referida substância, mesmo estando em fase de realização dos testes oficiais para comprovação de sua eficácia.

Esta Lei teve poucos dias de eficácia tendo em vista uma ação proposta pela Associação Médica Brasileira (AMB) que fundamentou seu pleito na defesa do direito à segurança dos pacientes, recebendo uma liminar concedida pelo Supremo Tribunal

Federal numa votação apertada (6x4), suspendendo sua eficácia, levando os portadores dos mais diversos tipos de neoplasias malignas a buscarem no Judiciário a defesa do direito à saúde e até mesmo do direito à vida, através do uso de uma substância que vinha sendo administrada com resultados satisfatórios.

Com esse conflito e por meio de grande pressão popular, o Governo Federal, através do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI), destinou a quantia de R\$10 milhões de reais para que a fosfoetanolamina prosseguisse por todas as etapas de pesquisas para possibilitar o registro como medicamento, tanto nas fases pré-clínicas (caracterização química, estudos bioquímicos e estudos em modelos animais) quanto nas clínicas (fases 1, 2 e 3 em humanos). Paralelamente foi instituído um grupo de trabalho, pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria GM/MS nº 1767/2015, para garantir a confiabilidade nos testes toxicológicos.



*Foto 8 – Manifestação popular em frente a USP São Carlos. Fonte: site G1 Globo*

Conforme laudo do relatório do MCTI, disponibilizado no sítio oficial do Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações ([www.mctic.gov.br](http://www.mctic.gov.br)), no campo “Ciência” e área de temas estratégicos “Saúde” e “Fosfoetanolamina”, concluiu-se que a substância demonstrou ser segura, não apresentando toxicidade em nenhum dos parâmetros avaliados, inclusive nos diversos testes de genotoxicidade.

Com o resultado dos testes de toxicidade, a argumentação da AMB de preocupação com a segurança dos pacientes oncológicos não se fundamenta, haja vista que, se a substância não causa mal ao organismo humano, não há que se falar em ofensa ao direito à segurança. Ademais, o direito à vida se sobrepõe a qualquer outro direito,



posto que sem vida não existe sentido a defesa de qualquer direito, conforme se verifica pelo entendimento de ALEXANDRE MORAES:

*“O direito à vida é o mais fundamental de todos os direitos, já que se constitui em pré-requisito à existência e exercício de todos os demais direitos”.*

Seguindo no mesmo sentido, ANDRÉ RAMOS TAVARES,

*“é o mais básico de todos os direitos, no sentido de que surge como verdadeiro pré-requisito da existência dos demais direitos consagrados constitucionalmente. É, por isto, o direito humano mais sagrado”.*

Fato conflitante está na diferença dos procedimentos estabelecidos para autorização de substâncias que comprovadamente são causadores de câncer, como os agrotóxicos, cigarros, refrigerantes a base de cola, dentre outros. Especificamente no caso dos agrotóxicos, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), responsável pelas suas regulamentações, registrou em 2013 que 64% dos alimentos estariam contaminados por agrotóxicos e a SINDAG (Sindicato Nacional das Empresas de Aviação Agrícola) registrou um aumento do uso de agrotóxicos em 288% entre 2000 e 2012. Já no ano de 2017, o Governo Federal, com ação do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA) e da ANVISA, vêm apoiando o Projeto de Lei 6299/2002, juntamente com 17 outros Projetos de Lei apensados (popularmente chamados de “pacote do veneno”), com intuito de alterar as atuais regras para liberação, produção, venda e uso dessas substâncias, diminuindo a força da Lei dos Agrotóxicos (Lei 7802/89), facilitando a comercialização e utilização em solos nacionais. Com isso, há um flagrante risco à saúde da população, com um consequente aumento na incidência de câncer.



Foto 9 – Lançamento de agrotóxicos em plantação via aeronaves. Fonte: Revista Galileu



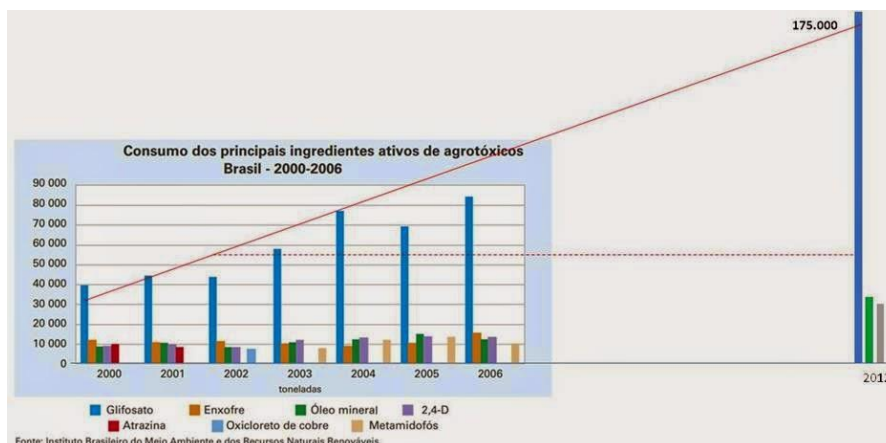


Foto 10 – Aumento do uso de agrotóxicos no período 2000 à 2012. Fonte: IBAMA – no sítio do GenPeace

Diante da relevância do direito a ser preservado, a 62ª Subseção Iguaba Grande, com apoio do presidente Felipe Santa Cruz, vêm promovendo diversas ações objetivando a divulgação e a discussão do tema, como por exemplo, os dois seminários realizados com a participação dos pesquisadores da fosfoetanolamina. O primeiro (em destaque por ser o maior produzido no Brasil sobre o tema) em agosto de 2016 na cidade de Iguaba Grande, reunindo mais de 500 pessoas de todo país, e o segundo em julho de 2017 na sede da seccional do Rio de Janeiro, cujo vídeo disponibilizado na TV OAB/RJ bateu recorde de visualizações diárias.



Foto 11 – 2º Seminário: Fosfoetanolamina e O Direito do Paciente Oncológico, realizado na Sede da OAB/RJ

Além disso, com essa parceria, a Subseção de Iguaba Grande vem promovendo palestras em sua sede e também divulgando o tema por todo Estado. Nos tradicionais: Outubro Rosa e Novembro Azul são promovidas ações preventivas e de conscientização da classe. Tem-se destaque também as pesquisas desenvolvidas objetivando a análise da eficiência do trabalho de propagação do conhecimento dos direitos dos pacientes oncológicos através da percepção dos advogados e advogadas que participam das ações.

O direito de escolha do paciente oncológico de fazer uso de uma substância que considera promissora, como é o caso da fosfoetanolamina sintética deve ser respeitado, principalmente por ser uma substância que, como já dito, não possui toxicidade significativa, não causando mal ao organismo humano, como forma de preservação do direito à saúde, assim como do direito à vida, deve se sobrepor a interesses financeiros ou pessoais. Não se deve permitir que pacientes continuem sendo mutilados quando existem alternativas. Não se deve permitir que vidas continuem sendo perdidas.

Após conhecer a trajetória desse substância promissora, bem como perceber o quão cruel se traduz essa moléstia tanto para o paciente quanto para seus familiares, se torna incompreensível aceitar que uma associação como a AMB continue se arvorando para impedir a liberação da fosfoetanolamina sintética com tratamento para o câncer.

Permitir ao paciente oncológico o direito de escolher qual tratamento deseja fazer, nada mais é, senão uma questão de justiça.

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

MORAES, Alexandre de; *Direito Constitucional*. 31. Ed. – São Paulo: Atlas, 2015. p. 5.

\_\_\_\_\_. *Dignidade da Pessoa Humana e Direitos Fundamentais na Constituição Federal de 1988*. 9ª Ed. Rev. Atual. Porto Alegre: Livraria do Advogado Editora, 2011, p. 63.

SILVA, José Afonso da. *Curso de direito constitucional*. 29ª ed. São Paulo: Malheiros, 2014.

TAVARES, André Ramos, *Curso de direito constitucional*, 14ed., São Paulo, Saraia, 2016.

INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER. *Estimativa 2016: incidência de câncer no Brasil*. Rio de Janeiro: INCA, 2015.

Disponível em: <<http://www1.inca.gov.br/estimativa/2015/>>.

BRASIL. Ministério da Saúde. Departamento de Informática do SUS. *Informações sobre as atividades do Sistema Único de Saúde, por meio de tecnologias de informatização adequadas*. 2017

Disponível em: < <http://www2.datasus.gov.br/DATASUS/index.php>>.

INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER. *TNM: classificação de tumores malignos*. Tradução Ana Lúcia Amaral Eisenberg. 6. ed. Rio de Janeiro: INCA, 2004.

INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER (Brasil). *ABC do câncer : abordagens básicas para o controle do câncer / Instituto Nacional de Câncer*. – Rio de Janeiro, INCA, 2011.

DANTAS, Carolina, *Fosfoetanolamina reduz tumor de camundongo em novo teste*. [02/06/16]. São Paulo,

Disponível em <http://g1.globo.com/bemestar/noticia/2016/06/pilula-do-cancer-reduz-tumor-de-camundongo-em-novo-teste.html>

*É uma esperança: diz mulher com câncer em ato da fosfoetanolamina*, Produção do G1 Globo.com São Carlos e Araraquara, 2016, disponível em <http://g1.globo.com/sp/sao-carlos-regiao/noticia/2015/11/e-uma-esperanca-diz-mulher-com-cancer-em-ato-da-fosfoetanolamina.html>

LUCENA, Mariana, *Entenda por que o Brasil é o maior consumidor de agrotóxicos do mundo*. Revista Galileu, ed. Globo,

disponível em <http://revistagalileu.globo.com/Revista/Common/0,,EMI150920-17770,00-ENTENDA+POR+QUE+O+BRASIL+E+O+MAIOR+CONSUMIDOR+DE+AGROTOXICOS+DO+MUNDO.html>

*A adoção dos transgênicos na agricultura não aumentou o uso de agrotóxicos*, blog Gen Peace [19 de abril de 2015],

disponível em <http://genpeace.blogspot.com.br/2015/04/a-adocao-dos-transgenicos-na.html>

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA (CFM - Brasil). Código de ética médica. Resolução nº 1931/09. Brasília: 2009.

BRASIL. Constituição (1988). *Constituição da República Federativa do Brasil*. Brasília, DF: Senado, 1988.

\_\_\_\_\_. Lei n. 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, Brasília, DF, 24 set. 1976. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccj-vil\\_03/leis/L6360.htm](https://www.planalto.gov.br/ccj-vil_03/leis/L6360.htm).

\_\_\_\_\_. Lei n. 13.269, de 13 de abril de 2016. Autoriza o uso da fosfoetanolamina sintética por pacientes diagnosticados com neoplasia maligna. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, Brasília, DF, 14 abr. 2016. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccj-vil\\_03/\\_Ato2015-2018/2016/Lei/L13269.htm](http://www.planalto.gov.br/ccj-vil_03/_Ato2015-2018/2016/Lei/L13269.htm).

CHIERICE, Gilberto Orivaldo. *Pesquisador acredita que substância desenvolvida na USP cura o câncer*: depoimento. [26 de agosto, 2015] São Paulo: *Revista do G1*. Disponível em: <http://g1.globo.com/sp/sao-carlos-regiao/noticia/2015/08/pesquisador-acredita-que-substancia-desenvolvida-na-usp-cura-o-cancer.html>.

CÂNCER consome 1,5% do PIB global e é tema no Fórum Mundial. *Revista Valor Econômico*. 2015. Disponível em: <http://www.valor.com.br/brasil/3877160/cancer-consome-15-do-pib-global-e-e-tema-no-forum-mundial>

BRASIL, Câmara dos Deputados, Projeto de Lei 6299 de 2002. Regula defensivos fitossanitários. 2002, disponível em <http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=46249>

\_\_\_\_\_. Lei n. 7802, de 11 de julho de 1989. Dispõe sobre a pesquisa, experimentação, produção, embalagem e rotulagem, o transporte, o armazenamento, a comercialização, a propaganda comercial, a utilização, a importação, a exportação, o destino final dos resíduos e embalagens, o registro, a classificação, o controle, a inspeção e a fiscalização de agrotóxicos, seus componentes e afins. Disponível em [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/Leis/L7802.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L7802.htm)

MENEGUELO, R. *Efeitos antiproliferativos e apoptóticos da fosfoetanolamina sintética no melanoma B16F10*. Dissertação (Mestrado) – Programa de Pós Graduação da Interunidades em Bioengenharia (EESC/FMRP/IQSC). Universidade de São Paulo, São Carlos, 2007.

FERREIRA et al. Synthetic phosphoethanolamine induces apoptosis through caspase-3 pathway by decreasing expression of Bax/Bad protein and changes cell cycle in melanoma. *J. Cancer Sci. Ther.* v.3, 2011.

FERREIRA et al. Synthetic phosphoethanolamine induces cell cycle arrest and apoptosis in human breast cancer MCF-7 cells through the mitochondrial pathway. *Biomedicine & Pharmacotherapy.* v. 67; p. 481–487, 2013.

DATASUS. Estatísticas vitais. Informações de mortalidade. Disponível em: <http://www2.datasus.gov.br/DATASUS/index.php?area=0205>

BRASIL. Portaria no 1.767, de 29 de outubro de 2015. Institui um Grupo de Trabalho (GT) para apoiar as etapas necessárias ao desenvolvimento clínico da fosfoetanolamina. Brasília: Diário Oficial da União, 30 nov. 2015. Seção 1, n.208, p.43-44

BAKOVIC, M *et al.* Metabolic and molecular aspects of ethanolamine phospholipid biosynthesis: the role of CTP phosphoethanolamine cytidyltransferase (Pcyt2). *Biochem Cell Biol.* V. 85, p.283-200, 2007.