



**UNIVERSIDADE TIRADENTES  
FARMÁCIA**

**ALANA KELLY NASCIMENTO SANTOS  
GIVANILDE SANTOS LEITE**

**USO DA FOSFOETANOLAMINA COMO TRATAMENTO  
EXPERIMENTAL DO CÂNCER: UMA REVISÃO DE LITERATURA**

**ARACAJU  
2020**

**ALANA KELLY NASCIMENTO SANTOS  
GIVANILDE SANTOS LEITE**

**USO DA FOSFOETANOLAMINA COMO TRATAMENTO  
EXPERIMENTAL DO CÂNCER: UMA REVISÃO DE LITERATURA**

Trabalho de conclusão de curso (TCC)  
apresentando como requisito para  
conclusão do curso de Farmácia pela  
Universidade Tiradentes – UNIT.

Orientador: Prof<sup>a</sup> Dr<sup>a</sup> Mônica Batista de  
Almeida

**ARACAJU  
2020**

**ALANA KELLY NASCIMENTO SANTOS  
GIVANILDE SANTOS LEITE**

Trabalho de Conclusão de Curso (TCC), apresentado à  
Comissão Julgadora da Universidade Tiradentes - UNIT,  
como pré-requisito para obtenção do grau de Bacharel em  
Farmácia.

Data da Aprovação \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

**BANCA EXAMINADORA**

---

Profª Drª Mônica Batista de Almeida  
Orientador

---

1º Examinador

---

2º Examinador

## Uso da fosfoetanolamina como tratamento experimental do câncer: uma revisão de literatura

Alana Kelly Nascimento Santos <sup>1</sup>

Givanilde Leite Santos <sup>2</sup>

Mônica Batista de Almeida<sup>3</sup>

### RESUMO

O presente trabalho possui por finalidade apresentar uma revisão das bibliografias mais recentes e relevantes que tratam da liberação e eficiência da fosfoetanolamina sintética, no tratamento do câncer. Foi realizado um levantamento de publicações científicas em fontes disponibilizadas nas bases de dados da Scientific Electronic Library Online – SciELO, PubMed (US National Library of Medicine National Institutes of Health) e BVS (Biblioteca Virtual em Saúde), dentre os anos de 2013 a 2020. Os descritores utilizados para a pesquisa de artigos foram “fosfoetanolamina”, “fosfoetanolamina e o câncer”, “neoplasias”, “pílula do câncer” e “bioética”. Objetivou-se analisar os aspectos que envolveram a utilização da fosfoetanolamina no combate ao câncer, assim como as circunstâncias que envolveram segurança e a eficácia do medicamento, abordando princípios bioéticos e legais. Ademais, este aborda as etapas a qual um fármaco necessita ser submetido antes de ser liberado como medicamento pela indústria farmacêutica, com base na determinações da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Como resultados foram encontrados 79 artigos, estes por sua vez foram submetidos à leitura de seus títulos e após análise crítica 10 trabalhos foram selecionados para a elaboração deste artigo. No final desta pesquisa foi possível refletir sobre o direito à vida versus os riscos da utilização de uma substância de eficácia ainda questionável e efeitos colaterais desconhecidos com uma reflexão sobre a seguridade de seu uso, atendendo deste modo aos objetivos e delimitação estabelecidos na metodologia do presente trabalho, além de questionamentos que podem ser objetos de estudos futuros.

**Palavras-chave:** Bioética; Câncer; Fosfoetanolamina Sintética; Tratamentos Experimentais.

---

<sup>1</sup> Concluinte do curso de Farmácia

<sup>2</sup> Concluinte do curso de Farmácia

<sup>3</sup> Orientadora

## **ABSTRACT**

The present work aims to present a review of the most recent and relevant bibliographies dealing with the release and efficiency of synthetic phosphoethanolamine, in the treatment of cancer. A survey of scientific publications was carried out in sources made available in the databases of the Scientific Electronic Library Online - SciELO, PubMed (US National Library of Medicine National Institutes of Health) and VHL (Virtual Health Library) among the years 2013 to 2020 . The descriptors used to search for articles were "phosphoethanolamine", "phosphoethanolamine and cancer", "neoplasms", "cancer pill" and "bioethics". The objective was to analyze the aspects that involved the use of phosphoethanolamine to fight cancer, as well as the circumstances that involved the safety and efficacy of the drug, addressing bioethical and legal principles. In addition, it addresses the steps to which a drug needs to be submitted before being released as a medicine by the pharmaceutical industry, based on the determinations of the National Health Surveillance Agency (ANVISA). As a result 79 articles were found, these in turn were submitted to the reading of their titles and after critical analysis 10 papers were selected for the elaboration of this article. At the end of this research it was possible to reflect on the right to life versus the risks of using a substance of questionable efficacy and unknown side effects with a reflection on the safety of its use, thus meeting the objectives and delimitation established in the methodology of this work, in addition to questions that may be the object of future studies.

**Key words:** Bioethics; Cancer; Synthetic phosphoethanolamine; Experimental Treatments.

## 1. Introdução

O homem é exposto a condições fatoriais que resultam no aparecimento dos mais diversos acometimentos, na medida em que ao passar das épocas moléstias como a peste negra, gripe, varíola e uma série de outras condições ceifaram a vida de milhões de pessoas ao redor do mundo (OLIVEIRA, 2016).

Ainda assim, para muitas delas foram encontrados mecanismos de tratamento e prevenção que são demasiadamente utilizados até os dias atuais, por outro lado existem doenças de mecanismos pouco conhecidos o que impossibilita a cura ou até mesmo seu tratamento, dentre eles podemos referenciar o câncer (OLIVEIRA, 2016; ALVES et al., 2019).

Neste sentido, de acordo com estimativas da Organização Mundial de Saúde (OMS), o câncer mata 8,8 milhões de pessoas a cada ano em decorrência de complicações do mesmo (o que correspondeu a cerca de 13% das mortes no mundo) (WHO, 2016). No Brasil, segundo dados do Instituto Nacional do Câncer – INCA, para o ano de 2016 estimou-se o diagnóstico de aproximadamente 596 mil novos casos (INCA, 2016).

Esta condição por sua vez, também conhecida pelo conceito de neoplasia afigura-se pela proliferação descontrolado de células dos mais diversos tecidos do organismo humano, podendo ainda ser classificada como benigna e maligna, esta última pode invadir tecidos e se disseminar pelos mais diversos locais do corpo, em um fenômeno conhecido como metástase (WHO, 2016; ALVES et al., 2019)

Com a evolução nos campos da medicina terapêutica e diagnóstica, apresentaram-se diversos métodos e tratamentos que visaram a identificação precoce da doença, bem como as soluções inertes ao seu tratamento a exemplo da radioterapia e quimioterapia, contudo diagnósticos tardios e condições avançadas não permitem uma boa efetividade no uso destes tratamentos o que leva a ações paliativas e a necessidade de tratamentos cada vez mais modernos e sofisticados (FERREIRA, 2013).

Diante deste cenário, muitas indústrias e pesquisadores voltaram sua atenção para a busca de tratamentos experimentais que vislumbrem o mais eficiente tratamento do câncer, dentre eles, estudiosos do Instituto de Química da Universidade de São Paulo (USP), iniciaram estudos sobre uma substância

endógena, marcadora tumoral, conhecida como fosfoetanolamina (SANTOS et al., 2016).

De acordo com os registros históricos, ela foi isolada pela primeira vez em 1936 por Edgar Laurence Outhouse, comprovando sua existência em estado livre na natureza, em outro momento pesquisadores a encontraram nos intestinos de ratos e em tecidos cerebrais de bovinos (SANTOS et al., 2016).

Esta substância é qualificada como uma amina primária e um precursor central da biossíntese de fosfatidilcolina e fosfatidiletanolamina, este por sua vez que são itens estruturais essenciais na formação membranas celulares, tendo consideráveis papéis regulatórios na divisão celular, sinalização, ativação, autofagia e fagocitose. Outra característica destes fosfolipídios é a sua participação no processo respectivo às vias de sinalização lipídica, o que acarreta a indução de seus efeitos apoptóticos, quer por meio da estimulação direta de receptores de membrana ou através da geração de segundos mensageiros (FACANALI, et al., 2018).

Cabe ainda destacar, que para o uso e comercialização de determinada substância a mesma deve passar por uma série de estudos que fundamentem sua eficácia em relação ao seu alvo de estudo, no caso, no tratamento do câncer. Com base nisso, com o órgão regulador brasileiro, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), considera que ainda não existem ensaios clínicos suficientes para a livre comercialização da substância. Apesar disso, em contrariedade ao órgão anteriormente citado, o governo aprovou sua utilização por meio da Lei 13.269, de 13 de abril de 2016, que autorizava o uso e a fabricação da substância sintética da fosfoetanolamina, permitindo deste modo o uso para pacientes diagnosticados com neoplasias (OLIVEIRA, 2016; ALVES et al., 2019).

Ademais, por se tratar de um tratamento ainda experimental e com estudos clínicos em desenvolvimento, sua comercialização é impedida, tal como consequentemente disponibilização pelo Sistema Único de Saúde – SUS. Este entrave é objeto de análise de diversos estudiosos, ao passo que impossibilita o acesso àqueles em situação de vulnerabilidade, resultando na busca de uma ordem de autorização para a utilização da droga por vias judiciais (OLIVEIRA, 2016; SANTOS et al., 2016; WHO, 2016).

Em linhas gerais, este estudo tem o objetivo de analisar os aspectos que envolvem a utilização da fosfoetanolamina no combate ao câncer, assim como

analisar as circunstâncias que envolvem segurança e a eficácia do medicamento, visando abordar seus princípios bioéticos e legais.

## **2. Metodologia**

A presente pesquisa bibliográfica trata-se de uma revisão sistemática da literatura com busca em fontes disponibilizadas nas bases de dados da Scientific Electronic Library Online – SciELO, PubMed (US National Library of Medicine National Institutes of Health) e BVS (Biblioteca Virtual em Saúde). Os descritores utilizados para a pesquisa de artigos foram “fosfoetanolamina”, “fosfoetanolamina e o câncer”, “neoplasias”, “pílula do câncer” e “bioética”.

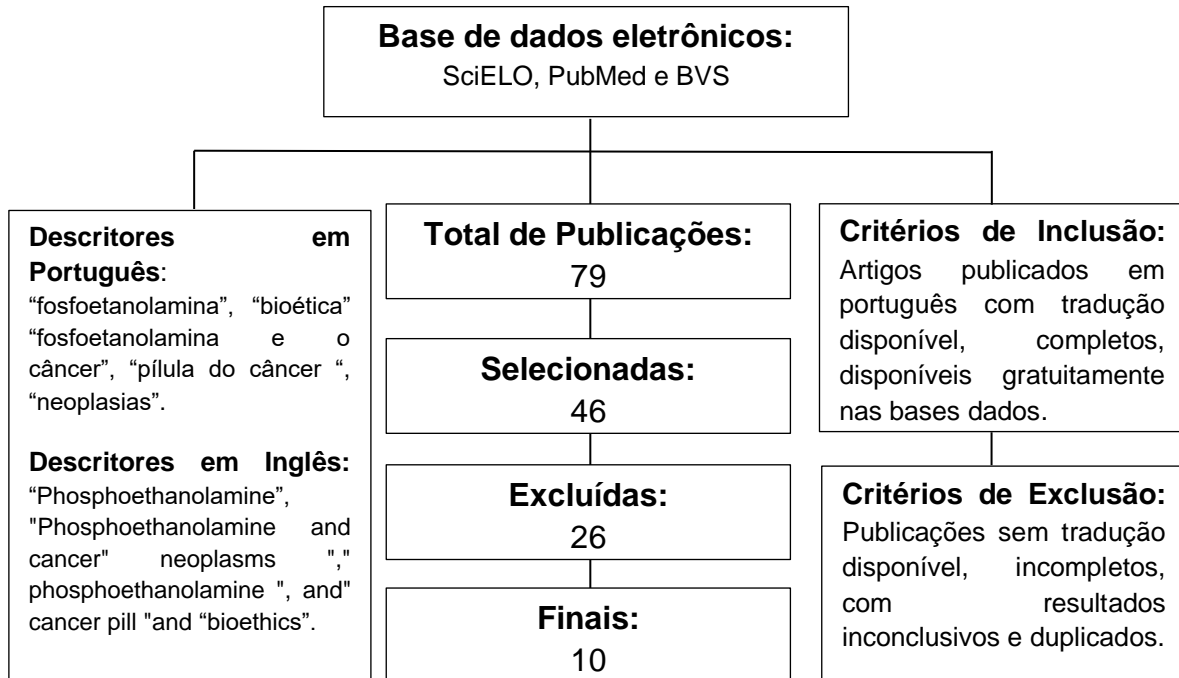
A busca ativa nas bases de dados foi embasada em critérios de inclusão e exclusão de estudos que foram: artigos publicados em português ou de origem estrangeira com sua tradução disponível, completos, cuja metodologia obedeça as etapas previstas para cada tipo de pesquisa e estudos disponíveis gratuitamente nas bases de dados selecionadas entre os anos de 2013 a 2020, utilizando-se como critérios de exclusão: livros, teses, dissertações, anos anteriores aos abordados acima, e aqueles que não atendiam a metodologia e temática proposta.

As questões norteadoras da pesquisa partiram das questões que envolvem “O que é e quais são os mecanismos de ação da Fosfoetanolamina?”, “Por que a fosfoetanolamina seria uma possível cura para o câncer?”, “Quais são as normativas, testes e comprovações que envolvem a fosfoetanolamina?” e “Quais são as questões que envolvem sua comercialização e opiniões sobre a liberação para uso em pacientes oncológicos?”.

Em seguida, mediante a aplicação dos descritores e critérios supracitados, os trabalhos obtidos na busca primária tiveram seus títulos lidos, seguido da leitura dos resumos daqueles adequados e por fim os selecionados na etapa de triagem anterior foram analisados de maneira integral. Dessa forma, de início foram encontrados 79 artigos, estes por sua vez foram submetidos a leitura de seus títulos e após análise crítica 46 trabalhos foram selecionados e tiveram seus resumos lidos na íntegra. Em um momento seguinte, ao aplicar os critérios de triagem, 26 trabalhos foram selecionados e lidos integralmente, o que culminou 10 artigos elegidos para elaboração da pesquisa.



Esquema 1: Fluxograma referente a seleção das publicações



### 3. Referencial Teórico

Por se tratar de uma substância ainda sem uma sólida comprovação de sua eficácia, a fosfoetanolamina vem sendo objeto de estudo de diversos autores, que visam investigar seus mecanismos de ação e sua aplicação terapêutica, sobretudo no tratamento do câncer, o qual deu evidência a essa substância na medida em que a mesma tornou-se frequentemente vinculada nas mais diversas mídias, sendo aclamada como sua esperança à “cura do câncer” ou ainda intitulada como “a pílula do câncer” (FACANALI, et al., 2018).

Este fenômeno acarretou em uma massiva busca pela liberação por vias judiciais, ao passo que por não haver liberação pelos órgãos regulamentadores no Brasil, esta seria a única maneira de conseguir este tratamento ainda que experimental (FACANALI, et al., 2018).

De acordo com Ferreira et al. (2013) a fosfoetanolamina (PEA) é um éster fosfórico, precursores de dois dos quatro fosfolípidios que constituem a membrana plasmática, fosfatidiletanolamina e a fosfatidilcolina, estas que estão associadas à síntese de acetilcolina, hormonal e de funções do metabolismo celular como a

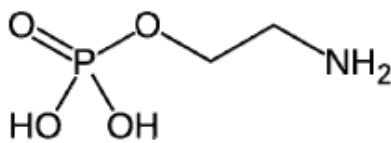


Figura 1. Fosfoetanolamina ( $C_2H_5NO_4P$ )

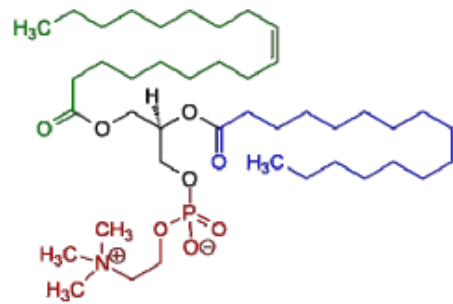


Figura 2. Estrutura da fosfatidilcolina ou lecitina.

apoptose.

A PEA, por sua vez ao ser submetida a um processo de latenciação, resulta na PEA-S, uma pró-droga que ao entrar em contato com o organismo torna-se uma droga ativa, esta substância foi objeto de estudo de Facanali, et al., (2018), que constatou sua ação antineoplásica em células de melanoma humano, carcinoma renal de murino e carcinoma de pulmão nas pequenas células. Ademais, um outro ponto de relevância do trabalho do pesquisador foi que houve um melhor resultado, *in vitro*, do PEA-S em relação a medicamentos como o paclitaxel no tratamento de melanoma.

Por outro lado, ainda que estudos preliminares mostrem resultados entusiasmantes, esta corrida rumo a uma via terapêutica ainda sem comprovação de seus princípios e possíveis efeitos colaterais despertou a preocupação de uma parcela da comunidade científica, assim como alerta SARRAF, et al (2016):

A distribuição da Fosfoetanolamina (PEA-S) de forma indevida e sem os critérios técnicos corretos traz consigo vários problemas, além de mostrar algumas realidades nas entrelinhas. Entre os problemas, podemos citar a falta de conhecimento sobre os efeitos adversos a curto, médio e longo prazos, taxas de resposta e aumento real de sobrevida nos pacientes que fazem uso da PEA -S, além do uso concomitante com outros medicamentos já em uso, sem saber a real interação medicamentosa entre eles, podendo gerar uma série de indivíduos com efeitos adversos ainda desconhecidos, bem como piores desfechos clínicos. Além disso, verificamos a disseminação da informação de maneira pouco esclarecedora pelos meios de comunicação como, por exemplo, a constante ênfase sobre a cura do câncer e melhora dos pacientes que utilizaram a PEA-S, abordando

assim discussões que deveriam ser tratadas em termos de comunicação em saúde e disseminação de conhecimento científico na procura de minimizar falsas crenças em relação aos pacientes com câncer e à evolução dessa doença. É possível acreditar que os efeitos relatados, de melhora súbita e iminente, após a ingestão da PEA-S, foram advindos do efeito placebo, ocasionado pela crença na atividade da medicação e não necessariamente à evolução da doença. Mas resta a dúvida quanto às implicações do uso da PEA-S no prognóstico dos pacientes.

### **3.1 Liberação de Medicamentos**

Um outro ponto de relevância neste debate é o que diz respeito ao processo de liberação de um medicamento. No Brasil, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) é o órgão do Ministério da Saúde que regulamenta a disponibilização de medicamentos para a população em todo o território nacional, por meio da liberação do registro dos fármacos.

Para que esse aval de liberação seja dado, são exigidas uma série de informações que comprovem a seguridade do medicamento, advindas de sérios ensaios clínicos que obedecem rigorosa etapas de pesquisa, sendo nos ensaios pré-clínicos realizados testes em células de animais ou humanas cultivadas em laboratório (in vitro) ou ainda também em animais (in vivo), geralmente em camundongos, com vista a avaliação de sua possível atividade terapêutica e toxicidade (ANVISA, 2020).

Somente nesta etapa, em torno de 90% das moléculas pesquisadas não passam desta etapa que utilizam a pesquisa em meios celulares e animais. É nesta fase que se encontram alguns estudos acerca da substância, como o do professor Chierice (PIVETTA, 2016).

Em relação aos processos que envolvem cada fase analítica em um estudo para a liberação de um medicamento, Pivetta (2016) explana que:

Na Fase 1 começam os testes com seres humanos. Entre 20 e 100 voluntários saudáveis recebem a molécula a fim de determinar o grau de toxicidade do composto. Em estudos com doenças graves, como o câncer, a toxicidade geralmente é avaliada em um pequeno grupo de pacientes. Os estudos visam encontrar a maior dose tolerável, a menor dose efetiva, a relação dose/efeito terapêutico, a duração do efeito e efeitos colaterais. Outro objetivo é entender a farmacocinética do composto: como ele é administrado, absorvido, transformado, depositado e eliminado do organismo. Fase 2: envolve entre 100 e 200 pacientes com a doença-alvo do composto. Mais testes de segurança são feitos e a ação da molécula

sobre a doença-alvo começa a ser determinada em mais detalhes. Fase 3: É realizado um grande estudo, com pelo menos 800 pacientes, de diferentes etnias, idade e perfil médico. Avaliam-se os riscos e benefícios a curto e longo prazo do composto e sua vantagem terapêutica em relação aos fármacos existentes no mercado. A dose e a via de administração são determinadas, além de contraindicações e efeitos colaterais. Uma vez aprovada nesta etapa crucial, a droga é liberada para venda. Fase 4: São estudos feitos depois que uma droga começa a ser vendida. Seu intuito é ver se não aparecem novos efeitos adversos e se o fármaco produz os efeitos terapêuticos esperados, além de levantar informações para o marketing do produto e sobre novas formas de administração do remédio.

### **3.2 Processo de Judicialização**

Em relação ao processo de judicialização para o uso da substância, Barbosa (2016) promove uma análise ítalo-brasileira relacionando a situação da fosfoetanolamina no Brasil por meio de um estudo comparativo com os casos italianos di Bella e Stamina. Na obra, a jurista versa acerca do “direito a esperança” daqueles em avançados estados da doença que buscam na justiça a esperança à vida, nele, é destacado ainda como este processo configura um dilema ao poder público, ao passo que por um lado deve garantir o acesso ao direito ao tratamento experimental e por outro assegurar sua confiabilidade e segurança com vista ao cumprimento do ordenamento jurídico do Estado de Direito.

Neste contexto, com a repercussão causada pela mídia após a veiculação dos possíveis efeitos benéficos do uso da dita “pílula do câncer”, um número considerável de pessoas levou à justiça o pedido de sua utilização, obrigando o laboratório do Instituto de Química da Universidade de São Paulo (USP), em São Carlos, a fornecer as pílulas com a referida substância para o no tratamento da doença mesmo sem a devida regulação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (STF, 2016).

Ainda segundo Barbosa, 2016, com vista as centenas de ações recebidas pelo Tribunal de Justiça de São Paulo, o órgão decidiu por suspender as liminares que determinavam a liberação e fornecimento da substância pela USP, por conseguinte os usuários que faziam uso da substância tiveram que recorrer à Justiça Federal ou ainda ao judiciário de outros Estados.

No entanto, em consonância com a justiça do Estado de São Paulo, o STF decidiu de início pela suspensão do fornecimento das pílulas, todavia, o Presidente do Tribunal, ministro Ricardo Lewandowski considerou por manter sua distribuição até o fim do estoque já produzido pela USP, por entender que “atribuir a uma universidade pública a obrigação de fornecimento da substância a um número desconhecido de pessoas enfermas acaba por desviá-la das suas finalidades institucionais, nas quais, acredito, não consta a dispensação de medicamentos ou de substâncias para tratamento de saúde” (BARBOSA, 2016; STF, 2016).

Com vista à regulação do uso da fosfoetanolamina sintética no país, o Congresso Nacional, o uso de suas atribuições, decidiu pela aprovação da lei n. 13.269, de 13 de abril de 2016 que autoriza o uso da fosfoetanolamina sintética por pacientes diagnosticados com neoplasia maligna, com base nos seguintes artigos:

Art. 1º Esta Lei autoriza o uso da substância fosfoetanolamina sintética por pacientes diagnosticados com neoplasia maligna.

Art. 2º Poderão fazer uso da fosfoetanolamina sintética, por livre escolha, pacientes diagnosticados com neoplasia maligna, desde que observados os seguintes condicionantes:

I - Laudo médico que comprove o diagnóstico;

II - Assinatura de termo de consentimento e responsabilidade pelo paciente ou seu representante legal.

Parágrafo único. A opção pelo uso voluntário da fosfoetanolamina sintética não exclui direito de acesso a outras modalidades terapêuticas.

Art. 3º Fica definido como de relevância pública o uso da fosfoetanolamina sintética nos termos desta Lei.

Art. 4º Ficam permitidos a produção, manufatura, importação, distribuição, prescrição, dispensação, posse ou uso da fosfoetanolamina sintética, direcionados aos usos de que trata esta Lei, independentemente de registro sanitário, em caráter excepcional, enquanto estiverem em curso estudos clínicos acerca dessa substância. Parágrafo único. A produção, manufatura, importação, distribuição, prescrição e dispensação da fosfoetanolamina sintética somente são permitidas para agentes regularmente autorizados e licenciados pela autoridade sanitária competente.

Art. 5º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação (BRASIL,2016).

A resolução trouxe alívio aos usuários e seus familiares, na medida que a lei esclarecia uma série de entraves ao acesso à medicação ainda que experimental. Por outro lado, ainda no mesmo ano, a Associação Médica do Brasil entrou com uma Ação Direta de Inconstitucionalidade que resultou na suspensão da permissão para fornecimento da substância (BRASIL, 2016).

Ainda que não se possa negar aos paciente o direito de exercer com plenos poderes sua autonomia em relação a utilização da substância, diante da discussão em torno da utilização de um candidato a fármaco ainda em processo de liberação, é cabível salientar que o legislativo feriu os princípios éticos e de boas práticas de

fabricação de medicamentos ao liberar a produção e disponibilização de uma molécula ainda sem o devido embasamento científico (ALVES et al., 2019).

Em síntese, Beauchamp e Childress (2013) ponderam, com base em princípios bioéticos, que por um lado a decisão seria benéfica ao passo que mesmo em caso de uma administração inócua poderia ser positiva ao desencadear “efeito placebo” trazendo sensação de bem estar ao usuário, por outro lado em contra partida por ausência do conhecimento de efeitos adversos, os pacientes poderiam estar sendo expostos a complicações desconhecidas, contrapondo a fundamentação ética de não maleficência.

#### 4. Resultado e Discussão

**Quadro 1 - Apresentação dos estudos incluídos na revisão integrativa**

<b>Número do artigo</b>	<b>Autores e ano</b>	<b>País</b>	<b>Título</b>	<b>Base</b>
1	Oliveira, 2016	Brasil	A cura do câncer, a droga experimental (fosfoetanolamina sintética) e suas implicações legais e jurídicas	SCIELO
2	Alves et al., 2019	Brasil	Vulnerabilidade social diante da fosfoetanolamina a partir da teoria principialista	BVS
3	MOTA, et al., 2017	Brasil	Fosfoetanolamina: um embate entre o direito à vida e à segurança	BVS
4	SARRAF, et al., 2016	Brasil	Uso Inadvertido da Fosfoetanolamina Sintética no Brasil: Por que se Preocupar.	SCIELO
5	SANTOS, L. P. e. al., 2016	Brasil	A verdade por trás da fosfoetanolamina sintética e a cura do câncer: uma revisão. minas gerais: atena editor	SCIELO
6	FERREIRA, et al, 2013	Brasil	Synthetic phosphoethanolamine has in vitro and in vivo anti-leukemia effects. British journal of cancer	PUBMED
7	Godói et al., 2015	Brasil	Fosfoetanolamina no tratamento de câncer	SCIELO
8	Paumgarten, 2016	Brasil	Sobre a alegada eficácia anticâncer da pílula de fosfoetanolamina, fragilidade da evidência científica e preocupações éticas	PUBMED
9	Barbosa, 2016	Brasil	Right to try? Fosfoetanolamina, di Bella e Stamina: uma análise ítalo-brasileira. Revista de Direito Sanitário	PUBMED

10	Costa et al., 2018	Brasil	Lei da fosfoetanolamina sintética no Brasil	SCIELO
----	-----------------------	--------	---	--------

**Fonte:** elaborado pelos autores (2020).

Ao estabelecer uma visão quantitativa dos resultados é possível observar que do número final de publicações que atenderam aos requisitos metodológicos 100% deles tiveram como país de origem o Brasil, fato ratificado pela repercussão do tema na comunidade científica nacional com vista a crescente popularização da substância no país e da já discutida busca por vias judiciais que deram relevante destaque ao tema. Além do mais, 50% (5) deles tiveram como ano de publicação 2016, cujo qual foi marcado pelos embates nas diferentes esferas do judiciário brasileiro.

Além disso, anteriormente ao ano de 2016, 20% (2) dos autores já discerniam acerca dos entraves que envolviam a temática de cunho técnico e informativo, servindo de base para a discussão pelos autores subsequentes.

Posteriormente a esta data, 30% (3) das pesquisas tiveram como problemática as questões relacionadas aos princípios legais da utilização da fosfoetanolamina sintética antes a ótica das decisões tomadas ainda no ano de 2016 no Brasil, sobretudo no tocante aos temas associados ao direito à vida e a segurança de medicamentos, u outro ponto de destaque foi àquele onde os autores versaram a respeito da vulnerabilidade a qual estavam submetidos os pacientes diante do uso da substância.

### **3. Considerações Finais**

Com base no estudo realizado, tornou-se possível ponderar como os assuntos que envolvem o uso experimental de substancias ainda em processo de aprovação pela ANVISA no Brasil. Nesse contexto, em vista das questões que envolvem a fosfoetanolamina, tornou-se possível avaliar de maneira crítica às temáticas, desde a sua concepção e questões sociais envolvidas no tema, bem como a ampla associação de sua ação a uma possível cura do câncer.

Além disso, ante a ótica de renomados autores sobre o assunto, foi explanado acerca do processo de liberação de um medicamento no Brasil, suas etapas e requisitos necessários a total segurança do medicamento a ser comercializado em todo território nacional. Por outro lado, foram consideradas as discussões sobre o ponto de vista daqueles que viram na justiça sua última esperança de tratamento pra uma doença tão agressiva.

Ademais, foi possível ainda refletir sobre o direito à vida versus os riscos da utilização de uma substância de eficácia ainda questionável e efeitos colaterais desconhecidos. Por fim, cabe destacar que assim como a fosfoetanolamina existem uma série de outros fármacos ainda em fase de liberação que geram discussões entre a comunidade científica e sociedade no geral, logo, salienta-se a importância de obras que assim como esta visem contribuir na construção de pontes entre as partes, aclarando conceitos e promovendo reflexões críticas sobre o uso e liberação dessas substâncias. Deixando ainda questionamentos que podem ser objeto de estudos futuros.



## Referências Bibliográficas

Agência Nacional De Vigilância Sanitária (Br). Esclarecimento Sobre A Posição Da Anvisa Quanto Ao Registro De Medicamentos Antineoplásicos Novos Brasil [Internet] Rio De Janeiro: Anvisa; [Acesso Em Jun 2020]. Disponível Em: [Http://S.Anvisa.Gov.Br/Wps/S/R/Ju](http://s.anvisa.gov.br/wps/s/r/ju).

Alves, Edilaine Farias; Silva, Marcello Henrique Araujo Da; Oliveira, Fabiana Araújo De E Silva, Tatiana Tavares Da. Vulnerabilidade Social Diante Da Fosfoetanolamina A Partir Da Teoria Principlalista. Rev. Bioét. [Online]. 2019, Vol.27, N.1, Pp.173-178. Issn 1983-8034. [Https://Doi.Org/10.1590/1983-80422019271300](https://doi.org/10.1590/1983-80422019271300).

Barbosa, Elina Magnan. Right To Try? Fosfoetanolamina, Di Bella E Stamina: Uma Análise Ítalo-Brasileira. Revista De Direito Sanitário, V. 17, N. 2, P. 66-92, 2016.

Beauchamp TI, Childress Jf. Princípios De Ética Biomédica. 5ª Ed. São Paulo: Loyola; 2013.

Brasil. Lei N. 13.269, De 13 De Abril De 2016. Autoriza O Uso Da Fosfoetanolamina Sintética Por Pacientes Diagnosticados Com Neoplasia Maligna. Disponível Em: [<Http://Www.Planalto.Gov.Br/Ccivil\\_03/\\_Ato20152018/2016/Lei/L13269.Htm>](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato20152018/2016/Lei/L13269.htm). Acesso Em: 23 Jun 2020.

Costa, Luana Dias; Alves, Sandra Mara Campos. Lei Da Fosfoetanolamina Sintética No Brasil. Cadernos Ibero-Americanos De Direito Sanitário, V. 7, N. 1, P. 215-228, 2018.

Facanali, Vinicius Borroni Et Al. Efeito De Fosfoetanolamina Sintética No Metabolismo In Vitro De Células De Câncer De Bexiga. In: [Ufscar São Carlos] Xxv Cic E X Cidti-2018. 2018.

Ferreira Ak, Meneguelo R, Pereira A, R Filho Om, Chierice Go, Maria Da. Synthetic Phosphoethanolamine Induces Cell Cycle Arrest And Apoptosis In Human Breast Cancer Mcf-7 Cells Through The Mitochondrial Pathway. Biomed Pharmacother. 2013;67(6):481-7.

Galvão, Taís Freire; Pereira, Mauricio Gomes. Revisões Sistemáticas Da Literatura: Passos Para Sua Elaboração. Epidemiologia E Serviços De Saúde, V. 23, P. 183-184, 2014.

Godói, Isabella Piassi Et Al. Fosfoetanolamina No Tratamento De Câncer. Centro Colaborador Do Sus: Avaliação De Tecnologias E Excelência Em Saúde - Ccates. Belo Horizonte: Faculdade De Farmácia Ufmg, 2015.

Instituto Nacional De Câncer. Estimativa 2016: Incidência De Câncer No Brasil [Internet]. Rio De Janeiro: Inca; 2015 [Acesso 16 Abr 2020]. Disponível: <https://bit.ly/2mbrpq9>.

Mattos Pc. Tipos De Revisão De Literatura. Faculdade De Ciências Agrônomicas Unifesp; Botucatu; 2015. Disponível Em: <http://www.fca.unesp.br/home/biblioteca/Tipos-Deevisao-De-Literatura.Pdf>. Acesso Em 07 Jun 2020.

Mota, Abelardo Medeiros; Sousa, C. C. Fosfoetanolamina: Um Embate Entre O Direito À Vida E À Segurança. 2017.

Oliveira, Leonardo Alves De. A Cura Do Câncer, A Droga Experimental (Fosfoetanolamina Sintética) E Suas Implicações Legais E Jurídicas. 2016.

Paumgarten, F. J. R. Sobre A Alegada Eficácia Anticâncer Da Pílula De Fosfoetanolamina, Fragilidade Da Evidência Científica E Preocupações Éticas. Vig. Sanit. Debate, V. 4, N. 3, P. 4-12, 2016.

Pivetta, Marcos. A Prova Final Da Fosfoetanolamina. Revista Fapesp, V. 243, P. 16-23, 2016.

Santos, L. P. Et. Al. A Verdade Por Trás Da Fosfoetanolamina Sintética E A Cura Do Câncer: Uma Revisão. Minas Gerais: Atena Editora. 2016. [Acesso 19 Maio 2020].

Sarraf, Jonathan Souza Et Al. Uso Inadvertido Da Fosfoetanolamina Sintética No Brasil: Por Que Se Preocupar?. Revista Brasileira De Cancerologia, V. 62, N. 1, P. 47-50, 2016.

Supremo Tribunal Federal. Suspensão De Tutela Antecipada (Sta) 175. Disponível Em: <http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/noticiario/stf/anexo/sta175.pdf>. Acesso Em: 10 Jun 2020.

Whittemore, Robin; Knafl, Kathleen. The Integrative Review: Updated Methodology. Journal Of Advanced Nursing, V. 52, N. 5, P. 546-553, 2005.

World Health Organization. Cancer [Internet]. Geneva: Who; 2016 [Acesso 16 Abr 2020]. Disponível: <https://bit.ly/1fyvz5q>