

Francisco Helder C. Félix

Centro Pediátrico do Câncer
Telefone: 85-32579613

► **Comissão de Ética em Pesquisa**

Caro(a) senhor(a),

Em agosto de 2016, há tomamos a iniciativa de pedir uma emenda ao Projeto Valquíria devido a incertezas quanto à nossa capacidade de levar adiante o projeto. Tais incertezas advinham do fato de que o ensaio se baseia no tratamento dos pacientes em uma instituição do Sistema Único de Saúde (SUS), na instabilidade política e na crise econômica e institucional pela qual o país atravessa. Na ocasião, solicitamos o adiamento do início do ensaio clínico para janeiro deste ano (2017), para aguardar uma melhor definição do quadro geral. Nesse período, uma quantidade de novos eventos ocorreu:

1. Crise institucional generalizada, com falta de representatividade do atual governo de nosso país.
2. Acentuação da crise econômica, a despeito das notícias anteriormente mais otimistas.
3. O maior corte jamais realizado no orçamento de ciência e tecnologia foi efetuado este ano em nosso país.
4. Incerteza generalizada quanto à capacidade de reversão deste quadro.
5. Inédita crise política, com vários integrantes do governo atual e de seus aliados acusados de crimes graves, com possível repercussão econômica.
6. Falta de garantias de abastecimento de fármacos de necessidade imediata em nossa unidade hospitalar. Com ênfase em um crônico desabastecimento de quimioterápicos usados em nosso serviço, o qual tem ocorrido este ano.
7. Falta de garantias de serviços especializados, como exames complementares e procedimentos de alta complexidade, em nossa unidade.
8. Cortes de pessoal e ausência de garantia de manutenção mínima dos serviços ofertados à população.

Em vista deste panorama sombrio, decidimos, eu e os principais integrantes do grupo responsável pela realização do Projeto Valquíria, reavaliar a viabilidade do Projeto como um todo, para decidir por sua continuidade, ou não.

O projeto, em sua metodologia, prevê:

> Avaliação por Imagem: imagens por ressonância nuclear magnética (RNM) de crânio contrastadas serão realizadas na entrada do estudo (diagnóstico), e a cada 2 meses após o diagnóstico. As imagens serão armazenadas em formato eletrônico (DICOM).

> Avaliação laboratorial: exames laboratoriais (hemograma, glicemia, eletrólitos, função renal, função hepática, coagulograma) serão realizados na admissão do paciente no estudo e repetidos de acordo com o necessário para o protocolo de quimioterapia ou a critério médico.

- > (...)
- > 5.5. Intervenção:
- > Droga oral: ácido valproico (...)
- > Radioquimioterapia simultânea.
- > (...)
- > Cisplatina (CDDP), perfusão durante 1 hora, 20 mg/m²/dia, nos dias D1-5.
- > Etoposido (VP16), infusão em 2 h ou mais, 100 mg/m²/dia, nos dias D1-3.
- > Vincristina (VCR), injeção IV, 1,5 mg/m² (máximo de 2 mg), dia D5.
- > (...)
- > Ifosfamida (IFO), perfusão durante 1 hora, 1,5 g/m²/dia, dias D1-5.
- > (...)
- > Cuidados de suporte

Dentre estas intervenções elencadas, infelizmente, não temos como garantir a capacidade de realizar 100% de nenhuma delas. As razões são as que seguem:

- Atraso na realização de exames de imagem e incapacidade de agendar este recurso escasso na frequência necessária para o ensaio (2 em 2 meses).
- Demora nos resultados de alguns exames laboratoriais, como a dosagem sérica de quimioterápicos e de ácido valproico.
- Desabastecimento recorrente de fármacos quimioterápicos de uso rotineiro.
- Incapacidade do serviço hospitalar em garantir os cuidados de suporte adequados, face à superlotação crônica do setor de emergência.

É forçoso admitir que faltam garantias mínimas de que o ensaio proposto possa ser levado a cabo respeitando suas prerrogativas e tratamento planejado, além do respeito e ética para com o objeto de estudo. Dessa forma, fica difícil propor a continuidade do projeto, mesmo que um novo adiamento fosse solicitado. Diante do deliberado, eu e o grupo responsável pelo ensaio decidimos unanimemente pelo encerramento do Projeto Valquíria e sua retirada dos registros Plataforma Brasil e REBEC.

O ensaio foi ativado em junho de 2016, porém o recrutamento dos pacientes foi adiado em agosto de 2016 e, por fim, nunca chegou a ocorrer. Nenhum paciente foi recrutado e tratado de acordo com o protocolo do projeto. Sentimos muito pelo fato de que a ciência não é prioridade do governo na atual conjuntura. Esperamos por melhores dias.

Sinceramente,



Francisco Helder C. Félix

Cancerologista Pediátrico
Centro Pediátrico do Câncer
30 de Agosto de 2017