



## INVESTIGACIÓN

# Vulnerabilidad social frente a la fosfoetanolamina a partir de la teoría principialista

*Edilaine Farias Alves<sup>1</sup>, Marcello Henrique Araujo da Silva<sup>1</sup>, Fabiana Araújo de Oliveira<sup>1</sup>, Tatiana Tavares da Silva<sup>1</sup>*

1. Universidade do Estado do Rio de Janeiro (UERJ), Rio de Janeiro/RJ, Brasil.

### Resumen

En Brasil, la difusión de informaciones acerca de la promesa de cura del cáncer con fosfoetanolamina, observada en algunos estudios en modelos experimentales, contribuyó a que los individuos enfermos buscaran tratamiento con esta droga, incluso sin la realización de ensayos clínicos en humanos. Este trabajo tiene por objetivo analizar, a partir de una revisión sistemática de la literatura y según los parámetros de la teoría principialista y la concepción de vulnerabilidad social, el uso de la fosfoetanolamina como abordaje terapéutico para el tratamiento del cáncer en la población brasileña.

**Palabras clave:** Ética basada en principios. Vulnerabilidad social. Neoplasias. Fosfoetanolamina. Bioética.

### Resumo

#### Vulnerabilidade social diante da fosfoetanolamina a partir da teoria principialista

No Brasil, a difusão de informações acerca da promessa de cura do câncer com fosfoetanolamina, observada em alguns estudos em modelos experimentais, contribuiu para que indivíduos enfermos procurassem tratamento com essa droga, mesmo sem a realização de ensaios clínicos em humanos. Este trabalho tem por objetivo analisar, a partir de revisão sistemática da literatura e segundo os parâmetros da teoria principialista e a concepção de vulnerabilidade social, o uso da fosfoetanolamina como abordagem terapêutica para o tratamento do câncer na população brasileira.

**Palavras-chave:** Ética baseada em princípios. Vulnerabilidade social. Neoplasias. Fosfoetanolamina. Bioética.

### Abstract

#### Social vulnerability to phosphoethanolamine based on the principlist theory

In Brazil, the dissemination of information regarding the promise of a cancer cure using phosphoethanolamine, observed in some in experimental model studies, has contributed to ill individuals seeking treatment with this drug, even without human clinical trials. This work aims to analyze the use of phosphoethanolamine as a therapeutic approach for the treatment of cancer in the Brazilian population, based on a systematic review of the literature and according to the parameters of the principlist theory and the concept of social vulnerability.

**Keywords:** Principle-based ethics. Social vulnerability. Neoplasms. Phosphoethanolamine. Bioethics.

El concepto de vulnerabilidad social remite al contexto de fragilidad, desventaja, desamparo o abandono, y engloba diversas formas de exclusión social o aislamiento de grupos poblacionales con relación a los avances, descubrimientos o beneficios proporcionados por el desarrollo tecnológico<sup>1</sup>. En el contexto de la ética en investigación, la vulnerabilidad social es entendida como las circunstancias de la vida capaces de afectar a individuos o grupos en cuanto a la inclusión, exclusión y/o en la elección de participar en los protocolos. Además, la falta de acceso a un tratamiento médico se puede considerar una vulnerabilidad social, dado que los sistemas públicos de salud tienen dificultades para distribuir medicamentos a toda la población debido a los altos precios cobrados por las empresas farmacéuticas<sup>2</sup>.

La exclusión social de los países en desarrollo los torna extremadamente vulnerables. Es el caso de Brasil, país de grandes desigualdades sociales donde un tercio de la población vive en condiciones de extrema pobreza<sup>3</sup>. En este contexto, la exclusión social es un factor limitante del derecho a la autonomía<sup>4</sup>, que puede ser considerado más como un concepto del ámbito ético e individual. Por su parte, la vulnerabilidad social remite a la desigualdad objetiva entre individuos o grupos, y reconocerla es esencial para orientar directrices que protejan y respeten la autonomía de los individuos, principalmente cuando se trata de investigación en salud<sup>5</sup>.

El principialismo ha sido ampliamente difundido en el área de la salud por su objetividad al lidiar con conflictos morales, y por facilitar la comprensión de principios que pueden orientar a los profesionales de salud<sup>6</sup>. Beauchamp y Childress fueron los responsables de reformular los principios éticos descritos en el Informe de Belmont (1978) – autonomía, beneficencia y justicia –, y definieron cuatro principios básicos: respeto por la autonomía, no maleficencia, beneficencia y justicia<sup>7</sup>.

La autonomía, literalmente el derecho a regirse de acuerdo con sus propias leyes, se refiere a la autodeterminación de la persona para tomar decisiones que afectan su vida, su integridad física y psíquica y sus relaciones sociales, es decir, es la capacidad de decidir y actuar libre e independientemente de cada individuo. Por lo tanto, el respeto a la autonomía es un deber moral y reconoce valores y puntos de vista personales para que sea efectiva la autonomía individual<sup>7,8</sup>.

La no maleficencia se centra en la idea de que se debe evitar dañar a los individuos, según el deber ético básico de la práctica médica. El daño, en este caso, puede ser físico (muerte, dolor e incapacidad) o mental, esto es, aquel que impide la realización de los intereses de los pacientes<sup>7,8</sup>.

La beneficencia es la obligación de hacer el bien al prójimo, que puede ser físico, emocional o mental. En el área de la salud, se refiere a la ética en la conducta médica y busca el procedimiento ideal para el paciente, procurando su bienestar al minimizar riesgos y maximizar beneficios<sup>7,8</sup>.

El principio de justicia, finalmente, se refiere a la igualdad de acceso a los servicios de salud y a la distribución de los beneficios y recursos. Así, los individuos sometidos a experimentos médicos deben ser tratados de manera igual e imparcial por parte del investigador. Beauchamp y Childress definen este principio como una expresión de la justicia distributiva, es decir, una distribución justa, equitativa y apropiada en la sociedad<sup>7,8</sup>.

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), el cáncer es responsable del fallecimiento de 8,2 millones de personas cada año (cerca del 13% de las muertes en el mundo)<sup>9</sup>. Se trata de una enfermedad caracterizada por el crecimiento descontrolado de células, que pueden invadir tejidos y extenderse por lugares distintos del cuerpo. En Brasil, para el año 2016 se estimaron 596 mil nuevos casos<sup>10</sup>.

Estudios experimentales recientes han investigado el uso de la fosfoetanolamina para tratar el cáncer<sup>11-14</sup>, pero, de acuerdo con el organismo regulador brasileño, la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (Anvisa)<sup>15</sup>, aún no existen ensayos clínicos suficientes para la libre comercialización de la sustancia. Sin embargo, el gobierno aprobó la Ley 13.269, del 13 de abril de 2016, que autorizaba el uso y la fabricación de la sustancia sintética de la fosfoetanolamina, permitiendo el uso para pacientes diagnosticados con neoplasias<sup>16</sup>.

La fosfoetanolamina, sustancia constituyente de tejidos orgánicos de tumores malignos de bovinos, fue aislada por primera vez en 1936 por Edgar Laurence Outhouse, comprobando su existencia en estado libre en la naturaleza<sup>17</sup>. Posteriormente, otros investigadores la encontraron en los intestinos de ratas y en tejidos cerebrales de bovinos<sup>18,19</sup>.

Esta sustancia, presente en todos los tejidos y órganos animales, es precursora de la fosfatidiletanolamina, uno de los principales componentes de las membranas y el segundo lípido más abundante en mamíferos, con diversas funciones importantes en la fisiología celular<sup>20</sup>.

## Material y método

Este trabajo tuvo como objetivo analizar, según los parámetros de la teoría principialista y la

concepción de vulnerabilidad social, el uso de la fosfoetanolamina como abordaje terapéutico para el tratamiento del cáncer, en una población en situación de vulnerabilidad social, aquí entendida como la dificultad de acceso a la salud en tiempo hábil, baja escolaridad, además de la situación de vulnerabilidad individual, como es el caso de los portadores de una enfermedad grave y avanzada sin respuesta a terapias convencionales.

Se trata de una revisión sistemática de la literatura con una búsqueda de datos en fuentes secundarias (PubMed, Revistas Capes y SciELO). Los descriptores utilizados para la investigación de artículos fueron “ética basada en principios”, “vulnerabilidad social”, “neoplasias”, “fosfoetanolamina”, “principalismo”, “bioética” y sus respectivas traducciones en lengua inglesa.

La recolección, sistematización, análisis y producción del trabajo se llevaron a cabo entre marzo de 2016 y marzo de 2017, y los artículos investigados fueron publicados entre 2000 y 2016, en portugués e inglés. Se incluyeron para su análisis minucioso artículos originales, tesis, revisiones de literatura, revisiones sistemáticas, ensayos clínicos y estudios experimentales *in vitro* e *in vivo*.

Los artículos seleccionados fueron considerados válidos de acuerdo con el grado de relevancia del tema estudiado, considerando aquellos que presentaban en el título o en el resumen alguno de los descriptores utilizados en la búsqueda.

## Discusión

Según las directrices éticas internacionales de investigación, revisadas por el Consejo para las Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas (Cioms), la vulnerabilidad está ligada a la incapacidad relativa o sustancial de proteger los propios intereses, cuando los individuos o poblaciones ven reducida o pierden, por algún motivo, la autonomía, pudiendo ser el resultado de déficits en educación, salud, finanzas, déficits psicológicos, entre otros<sup>21-24</sup>.

La vulnerabilidad social puede estar relacionada con los bajos ingresos, pero no necesariamente afecta sólo a la población de países subdesarrollados y emergentes<sup>4</sup>, pues existen diversas formas de exclusión social<sup>1,2</sup> que pueden involucrar ingresos familiares, acceso a la información, a recursos y asistencia a la salud, situación socioeconómica<sup>1,2</sup>.

La industria farmacéutica brasileña movilizó, en 2016, cerca de 85 mil millones de reales, según un

estudio realizado por Interfarma<sup>25</sup>. Este dato revela el gran poder comercial del mercado farmacéutico y, por lo tanto, su importancia para la investigación científica, ya que esta industria patrocina diversos estudios académicos y tiene gran influencia sobre investigadores y médicos, formadores de opinión y prescriptores. Siendo así, todo lo que es difundido por esta industria rápidamente pasa a ser reivindicado por los pacientes en consultorios y hospitales, lo que conduce incluso a la judicialización de la salud.

Un estudio reciente utilizó la fosfoetanolamina sintética en ratones con melanoma, en busca de nuevas estrategias terapéuticas, debido a la baja respuesta a los tratamientos tradicionales. Esta investigación contribuyó a entender mejor la sustancia y su actividad antitumoral, encontrándose evidencias de que ésta inhibe el crecimiento y/o la proliferación tumoral<sup>20</sup>. Estos resultados llevaron a pacientes oncológicos con la enfermedad en una etapa avanzada y sin perspectivas terapéuticas a creer que la fosfoetanolamina podría aumentar su tiempo y calidad de vida, ya que la sustancia se asoció a la promesa de cura<sup>2,25</sup>.

Otros estudios con modelos experimentales apoyan la hipótesis de que la fosfoetanolamina tiene una acción antiproliferativa, estimulando la apoptosis de las células cancerosas y, de esta forma, sería una alternativa para el tratamiento del cáncer<sup>11-14</sup>. Pero la correlación de los datos obtenidos en estudios con otras especies para la aplicación en humanos no presentó resultados seguros. Esto tiende a ocurrir, principalmente, en el área de la oncogénesis, cuyos estudios frecuentemente revelan discrepancias en las respuestas obtenidas en las fases clínicas<sup>26-32</sup>.

La fosfoetanolamina fue probada de forma controlada, por primera vez, en centros de investigación de tres estados brasileños: el Centro de Investigación Traslocacional en Oncología del Instituto del Cáncer del Estado de São Paulo (Icesp), el Núcleo de Investigación y Desarrollo de Medicamentos de la Universidad Federal de Ceará (NPDM-UFC), y el Instituto Nacional de Cáncer (Inca), de Rio de Janeiro. Se realizaron estudios clínicos en humanos para probar supuestos efectos benéficos de la sustancia en grupos de voluntarios sanos (sin cáncer) para probar su toxicidad y en grupos de pacientes con 10 tipos diferentes de cáncer, para confirmar su aparente no toxicidad: cabeza y cuello, mama, próstata, cuello del útero, colon y recto, estómago, hígado, pulmón, páncreas y melanoma. La primera fase de la investigación clínica, que duró dos meses, evaluó la seguridad de la droga en 10 pacientes y no presentó toxicidad significativa, permitiendo la continuidad de los estudios<sup>33-36</sup>.

No obstante, después de ese período, el Icesp suspendió las pruebas con nuevos pacientes debido a la ausencia de un beneficio clínico significativo en las investigaciones realizadas en individuos que hicieron uso de la sustancia con la dosis utilizada en el estudio. Esto es, los pacientes que habían abandonado el tratamiento convencional para utilizar la fosfoetanolamina estarían haciendo uso de una sustancia ineficaz y quizás perjudicial. Se trataron hasta ese momento 72 pacientes de 10 grupos diferentes de tumor, sin embargo, sólo uno con melanoma tuvo respuesta significativa al tratamiento, con una reducción del 30% de las lesiones tumorales<sup>37</sup>.

Además, la fosfoetanolamina sería comercializada como suplemento alimenticio, sin embargo, la Anvisa suspendió la publicidad, ya que los suplementos no pueden asumir propiedades terapéuticas, y declaró no haber recibido una solicitud de registro de la droga para que fuera vendida o fabricada en Brasil<sup>38,39</sup>. Aunque la fosfoetanolamina ha causado impacto como la “píldora del cáncer”, se necesitan más estudios en humanos para comprobar su eficacia, y sólo se distribuirá luego de pasar por los procedimientos descritos en la Ley 6.360/1976, que incluyen la evaluación de su eficacia, su seguridad y calidad por parte de la Anvisa.

Sin estos ensayos, la agencia no puede considerar a la sustancia un medicamento, liberando su uso para el tratamiento de la enfermedad<sup>15,40</sup>. En el caso de la fosfoetanolamina, la eficacia, los efectos colaterales, la aplicabilidad y la acción efectiva contra la enfermedad aún no habían sido comprobados científicamente en humanos, lo que hizo su uso comercial, como mínimo, imprudente.

No obstante, el gobierno federal sancionó la Ley 13.269/2016 autorizando el uso y la fabricación de la fosfoetanolamina en casos de pacientes con neoplasias malignas<sup>16</sup>. Esta decisión, que ignoró las medidas de seguridad esenciales para la buena práctica de fabricación y utilización de medicamentos, puede traer agravios a la salud de la población brasileña. Además, se debe tener en cuenta el impacto en la salud pública por el hecho de que el propio gobierno legisle de forma contraria a lo que determina la agencia reguladora oficial, es decir, irrespetando el derecho de la población a la promoción y protección de su salud.

Se puede considerar que la decisión tomada por el gobierno sería benéfica, teniendo en cuenta los estudios con fosfoetanolamina para el tratamiento del cáncer, atendiendo así al principio ético de beneficencia. Incluso si su administración fuera inocua, se podría invocar el “efecto placebo”, que traería la sensación de bienestar al paciente, aunque inducida por su psique. Sin embargo, está la cuestión relativa a la exposición a largo plazo del paciente a esa molécula de acción desconocida, lo que

puede traer efectos adversos al paciente, contrariando el principio ético de no maleficencia<sup>7,41</sup>.

Por falta de conocimiento o de esperanzas en relación con la cura de la enfermedad en una etapa avanzada, los pacientes con cáncer y sus familiares optan por la utilización de medicamentos presentados por los medios de comunicación como “milagrosos”. No obstante, esta divulgación sin bases comprobadas puede hacer que cambien el tratamiento convencional por algo ineficaz o incluso perjudicial, llevándolos a tomar decisiones precipitadas. Este impasse conduce a la principal ponderación ética sobre el caso – pacientes que aún tendrían posibilidades de sobrevivir con calidad con el tratamiento convencional, pueden adoptar la fosfoetanolamina y correr riesgos.

Aunque no se puede negar que los pacientes ejercieron su autonomía al utilizar la sustancia, se debe ponderar en qué medida el principio ético del respeto a esta cuestión fue realmente acatado al asegurar esa opción terapéutica por medio de una decisión legislativa sin ninguna base científica. La Ley 13.269/2016 no considera las normas para la aprobación de medicamentos ni los principios para las buenas prácticas en investigación, que orientan la acción de la Anvisa. Por lo tanto, aunque estuviera consagrando el derecho a la autonomía como una política de Estado, la ley podría ser considerada inconstitucional por haber faltado al principio de proteger y promover la salud de la población, consagrado en el artículo 196 de la Constitución<sup>42</sup>.

Por último, considerando el principio de justicia como equidad, tal como definen Beauchamp y Childress, la decisión legislativa de producir y distribuir una sustancia inocua puede considerarse contraria al mejor uso de los recursos destinados a la salud, contraponiéndose, por lo tanto, a la idea elemental de gestionarlos con sabiduría para maximizar el acceso de toda la población.

## Consideraciones finales

A pesar de que la fosfoetanolamina se mostró eficaz en el tratamiento del cáncer en ratas, las pruebas realizadas en humanos aún no presentaron resultados significativos, capaces de comprobar la eficacia y la seguridad de la sustancia. En este sentido, aún no se ha constatado si ésta puede producir efectos adversos en la población. Sin embargo, el gobierno federal al autorizar su uso, fabricación y distribución, buscó atender a las necesidades de los ciudadanos, basándose en sólo tres de los principios éticos (respeto a la autonomía, beneficencia y justicia). No obstante, la no maleficencia fue ignorada, dado que no tuvieron lugar los ensayos clínicos necesarios para su aprobación.

## Referências

1. Garrafa V, Prado MM. Mudanças na Declaração de Helsinki: fundamentalismo econômico, imperialismo ético e controle social. *Cad Saúde Pública* [Internet]. 2001 [acesso 19 abr 2016];17(6):1489-96. Disponível: <https://bit.ly/2Sov1Sp>
2. Garrafa V, Lorenzo C. Helsinque 2008: redução de proteção e maximização de interesses privados. *Rev Assoc Med Bras* [Internet]. 2009 [acesso 19 abr 2016];55(5):514-8. Disponível: <https://bit.ly/2WTKNYF>
3. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. Expert group on poverty statistics [Internet]. 2006 [acesso 19 abr 2016]. Disponível: <https://bit.ly/2PZjBmF>
4. Anjos MF. A bioética nas relações de poder. In: Molina A, Albuquerque MC, Dias E. *Bioética e humanização: vivências e reflexões*. Recife: Edupe; 2003. p. 27-9.
5. Scarpelli AC, Ferreira EF, Zarzar PMPA. Vulnerabilidade socioeconômica versus autonomia na pesquisa em saúde. *Rev Bioética* [Internet]. 2007 [acesso 11 fev 2019];15(2):298-307. Disponível: <https://bit.ly/2NOTCGW>
6. Diniz D, Vélez ACG. Bioética feminista: a emergência da diferença. *Estud Fem* [Internet]. 1998 [acesso 11 fev 2019];6(2):255-63. Disponível: <https://bit.ly/2GAJVOm>
7. Beauchamp TL, Childress JF. *Princípios de ética biomédica*. 4ª ed. São Paulo: Loyola; 2002.
8. Coêlho AFVCM, Costa AKG, Lima MG. Da ética principalista para a bioética de intervenção: sua utilização na área da saúde. *Tempus* [Internet]. 2013 [acesso 11 fev 2019];7(4):239-53. Disponível: <https://bit.ly/2WWWk9tt>
9. World Health Organization. *Cancer* [Internet]. Geneva: WHO; 2016 [acesso 16 abr 2016]. Disponível: <https://bit.ly/1fYVZ5q>
10. Instituto Nacional de Câncer. *Estimativa 2016: incidência de câncer no Brasil* [Internet]. Rio de Janeiro: Inca; 2015 [acesso 16 abr 2016]. Disponível: <https://bit.ly/2MbRpq9>
11. Ferreira AK, Meneguelo R, Claro Neto S, Chierice GO, Maria DA. 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* [Internet]. 2011 [acesso 11 fev 2019];3:53-9. Disponível: <https://bit.ly/2WWbszr>
12. Ferreira AK, Meneguelo R, Pereira A, Mendonça Filho O, Chierice GO, Maria DA. Anticancer effects of synthetic phosphoethanolamine on Ehrlich ascites tumor: an experimental study. *Anticancer Res* [Internet]. 2012 [acesso 11 fev 2019];32(1):95-104. Disponível: <https://bit.ly/2UT6vp0>
13. Ferreira AK, Freitas VM, Levy D, Ruiz JL, Bydlowski SP, Rici RE *et al*. Anti-angiogenic and anti-metastatic activity of synthetic phosphoethanolamine. *PLoS ONE* [Internet]. 2013 [acesso 12 fev 2019];8(3):e57937. DOI: 10.1371/journal.pone.0057937
14. Ferreira AK, Santana-Lemos BA, Rego EM, Filho OM, Chierice GO, Maria DA. Synthetic phosphoethanolamine has in vitro and in vivo anti-leukemia effects. *Br J Cancer* [Internet]. 2013 [acesso 11 fev 2019];109(11):2819-28. Disponível: <https://bit.ly/2MZjTVt>
15. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Nota Técnica nº 56/2015/Sumed/Anvisa. Esclarecimentos sobre a fosfoetanolamina [Internet]. Rio de Janeiro: Anvisa; 2015 [acesso 5 abr 2016]. Disponível: <https://bit.ly/2KF1fSn>
16. Brasil. Lei nº 13.269, de 13 de abril de 2016. Autoriza o uso da fosfoetanolamina sintética por pacientes diagnosticados com neoplasia maligna [Internet]. *Diário Oficial da União*. Brasília, 14 abr 2016 [acesso 16 abr 2016]. Disponível: <https://bit.ly/1Vs6VRm>
17. Outhouse EL. Amino-ethyl phosphoric ester from tumours. *Biochem J* [Internet]. 1936 [acesso 11 fev 2019];30(2):197-201. Disponível: <https://bit.ly/2UVfB4V>
18. Awapara J. Alanine and taurine formation from injected cysteine in the rat. *Nature* [Internet]. 1950 [acesso 11 fev 2019];165(4185):76. Disponível: <https://bit.ly/2Dv7XXT>
19. Fölsch G, Österberg R. The apparent acid ionization constants of some O-phosphorylated peptides and related compounds. *J Biol Chem* [Internet]. 1959 [acesso 11 fev 2019];234(9):2298-303. Disponível: <https://bit.ly/2Bu16Dm>
20. Veronez LC, Geraldino TH, Polli CD, Azevedo LR, Miranda DO, Maria DA *et al*. Antitumor activity of synthetic phosphoethanolamine in experimental melanoma [Internet]. In: *Conference Abstract do 15th International Congress of Immunology*; 22-27 ago 2013; Milão. Lausanne: *Frontiers Immunology*; 2013 [acesso 12 fev 2019]. DOI: 10.3389/conf.fimmu.2013.02.00512
21. World Health Organization, Council for International Organizations of Medical Sciences. *International ethical guidelines for biomedical research involving human subjects* [Internet]. Geneva: WHO/Cioms; 2002 [acesso 18 abr 2016]. Disponível: <https://bit.ly/2rbPIGB>
22. Barchifontaine CP. Vulnerabilidade e dignidade humana. *O Mundo da Saúde* [Internet]. 2006 [acesso 11 fev 2019];30(3):434-40. Disponível: <https://bit.ly/2teUrmo>
23. Arán M, Peixoto CA Jr. Vulnerabilidade e vida nua: bioética e biopolítica na atualidade. *Rev Saúde Pública* [Internet]. 2007 [acesso 16 abr 2016];41(5):849-57. Disponível: <https://bit.ly/2SJeJWu>
24. Neves MCP. Sentidos da vulnerabilidade: característica, condição, princípio. In: Barchifontaine CP, Zoboli ELCP, organizadores. *Bioética, vulnerabilidade e saúde*. São Paulo: Editora Centro Universitário São Camilo; 2007. p. 29-45.

25. G1. Vendas da indústria farmacêutica crescem 13,1% em 2016, diz Interfarma. G1 [Internet]. Economia; 20 jan 2017 [acesso 17 fev 2017]. Disponível: <https://glo.bo/2ravuHW>
26. Olson H, Betton G, Stritar J, Robinson D. The predictivity of the toxicity of pharmaceuticals in humans from animal data: an interim assessment. *Toxicol Lett* [Internet]. 1998 [acesso 11 fev 2018];102-3:535-8. Disponível: <https://bit.ly/2GmmEAn>
27. Gold LS, Slone TH, Ames BN. What do animal cancer tests tell us about human cancer risk? Overview of analyses of the carcinogenic potency database. *Drug Metab Rev* [Internet]. 1998 [acesso 11 fev 2018];30(2):359-404. Disponível: <https://bit.ly/2Dzw73A>
28. Goodman JI. A perspective on current and future uses of alternative models for carcinogenicity testing. *Toxicol Pathol* [Internet]. 2001 [acesso 11 fev 2018];29(Supl):173-6. Disponível: <https://bit.ly/2RVqCkO>
29. Knight A, Bailey J, Balcombe J. Animal carcinogenicity studies: 1. Poor human predictivity. *Altern Lab Anim* [Internet]. 2006 [acesso 11 fev 2018];34(1):19-27. Disponível: <https://bit.ly/2TFbgCI>
30. Knight A, Bailey J, Balcombe J. Animal carcinogenicity studies: 2. Obstacles to extrapolation of data to humans. *Altern Lab Anim* [Internet]. 2006 [acesso 11 fev 2018];34(1):29-38. Disponível: <https://bit.ly/2TJdCRO>
31. Knight A, Bailey J, Balcombe J. Animal carcinogenicity studies: 3. Alternatives to the bioassay. *Altern Lab Anim* [Internet]. 2006 [acesso 11 fev 2018];34(1):39-48. Disponível: <https://bit.ly/2UO2D8M>
32. Silva TT, Corrêa MCDV. Ética na experimentação animal: limites e controvérsias de uma prática. Saarbrücken: Novas Edições Acadêmicas; 2016.
33. Pivetta M. A prova final da fosfoetanolamina: testes clínicos em seres humanos devem atestar se o composto pode ser útil no tratamento de algum tipo de câncer. *Pesqui Fapesp* [Internet]. 2016 [acesso 5 out 2016];(243). Disponível: <https://bit.ly/1Ve5wgl>
34. Lenharo M. Fosfoetanolamina: Icesp anuncia 2ª fase de testes da “pílula do câncer”. G1 [Internet]. Bem-Estar; 5 out 2016 [acesso 5 out 2016]. Disponível: <https://glo.bo/2BEz9DJ>
35. Cruz F. Fosfoetanolamina, a “pílula do câncer”, entra na segunda fase de teste. Agência Brasil [Internet]. Geral; 5 out 2016 [acesso 5 out 2016]. Disponível: <https://bit.ly/2Qm7NKO>
36. São Paulo (Estado), Assessoria de Imprensa. Instituto do Câncer inicia segunda fase de testes clínicos da fosfoetanolamina sintética. Secretaria de Estado da Saúde [Internet]. 5 out 2016 [acesso 5 out 2016]. Disponível: <https://bit.ly/2QnXq9b>
37. Revista Veja. Fosfoetanolamina, a “pílula do câncer”, não é eficaz, diz estudo. *Rev Veja* [Internet]. Saúde; 3 abr 2017 [acesso 31 mar 2017]. Disponível: <https://abr.ai/2QqIVTI>
38. G1. Pesquisadores anunciam lançamento de fosfoetanolamina como suplemento alimentar. G1 [Internet]. Bem-Estar; 13 fev 2017 [acesso 25 fev 2017]. Disponível: <https://glo.bo/2kCqhnn>
39. Fantástico. Anvisa suspende propaganda que prometia cura com fosfoetanolamina. G1 [Internet]. Fantástico; 26 fev 2017 [acesso 26 fev 2017]. Disponível: <https://glo.bo/2FKyZPh>
40. Brasil. Lei nº 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 [Internet]. Diário Oficial da União. Brasília, 24 set 1976 [acesso 16 abr 2016]. Disponível: <https://bit.ly/2RlnW0f>
41. Bub MBC. Ética e prática profissional em saúde. *Texto Contexto Enferm* [Internet]. 2005 [acesso 27 jan 2017];14(1):65-74. Disponível: <https://bit.ly/2Gj3CpV>
42. Brasil. Constituição da República Federativa do Brasil [Internet]. Brasília: Senado Federal; 1988 [acesso 11 fev 2019]. Disponível: <https://bit.ly/2E5yiNy>


#### Participación de los autores

Edilaine Farias Alves y Marcello Henrique Araújo da Silva redactaron el manuscrito. Fabiana Araújo de Oliveira colaboró en la revisión bibliográfica. Tatiana Tavares da Silva contribuyó con la revisión final del texto.


#### Correspondência

Marcello H. A. da Silva – Universidade do Estado do Rio de Janeiro. Unidade de Pesquisa Urogenital. Av. 28 de Setembro, 87, Fundos, Vila Isabel CEP 20551-030. Rio de Janeiro/RJ, Brasil.


Edilaine Farias Alves – Doutoranda – laine.allves@gmail.com

 0000-0002-5927-6621


Marcello Henrique Araújo da Silva – Doutorando – marcellohas@yahoo.com.br

 0000-0002-2722-9759

Fabiana Araújo de Oliveira – Mestre – fabi.oliveira30@hotmail.com

 0000-0001-6202-1120

Tatiana Tavares Silva – Doutora – tavares\_tatiana@yahoo.com.br

 0000-0001-5738-0321

