



TECNOLOGIA REAC

Dra. Elisabete Carrara de Angelis

- Mestre em Distúrbios da Comunicação Humana – UNIFESP
- Doutora em Neurociências – UNIFESP
- Coordenadora do Departamento de Fonoaudiologia do A.C. Camargo Cancer Center há 30 anos
- Docente e membro do Conselho de Pós-graduação do A.C. Camargo Cancer Center
- Docente e Membro da Rede Napen – Núcleo de Assistência e Pesquisa em Neuromodulação Clínica
- Mãe da Gabriela (T21)

INTRODUÇÃO DE NOVO PROCEDIMENTO EM SAÚDE NA PRÁTICA CLÍNICA

**Processo com
diversas etapas**

- **SEGURANÇA**
- **EFICÁCIA**

1. EVIDÊNCIA CIENTÍFICA

PROCESSO CIENTÍFICO

- 1. Observação**
- 2. Pergunta**
- 3. Hipótese**
- 4. Experimento**
- 5. Análise**
- 6. Conclusão**
- 7. Reprodutibilidade**
- 8. Publicação e Revisão por Pares**

TIPOS E HIERARQUIA DA EVIDÊNCIA



- classifica estudos científicos por sua qualidade e confiabilidade, com o objetivo de auxiliar na tomada de decisões clínicas



SEGURANÇA DO PACIENTE

1. Estudos Pré-Clínicos (Modelos Animais)

2. Ensaaios Clínicos

- Fase I: Testa a segurança em um pequeno grupo de voluntários saudáveis, focando em identificar efeitos colaterais e determinar a dosagem segura
- Fase II: Avalia a eficácia e continua a monitorar a segurança em um grupo maior de pacientes que têm a condição a ser tratada
- Fase III: Testa o procedimento em um número ainda maior de pacientes, comparando-o com tratamentos padrão para determinar sua eficácia e segurança em uma população mais ampla
- Fase IV (Pós-comercialização): monitoramento contínuo para identificar efeitos adversos raros ou a longo prazo

3. Monitoramento de Eventos Adversos

4. Revisão por Pares e Publicação

5. Diretrizes de Prática Clínica

6. Regulação e Aprovação (Agências Reguladoras)



ETAPAS PARA INTRODUÇÃO DE NOVO PROCEDIMENTO EM SAÚDE

- Treinamento e Capacitação
- Custo-Benefício
 - Avaliação Econômica: Análise se os benefícios do procedimento justificam os custos envolvidos, tanto para pacientes quanto para sistemas de saúde
 - Acessibilidade: Considerar a viabilidade do procedimento para diferentes populações e sistemas de saúde
- Aceitação da Comunidade Médica - Multiprofissional
 - opiniões e feedback de médicos e especialistas



IMPORTÂNCIA DA EVIDÊNCIA CIENTÍFICA

- Avanço do Conhecimento
- Fundamenta novas descobertas e inovações

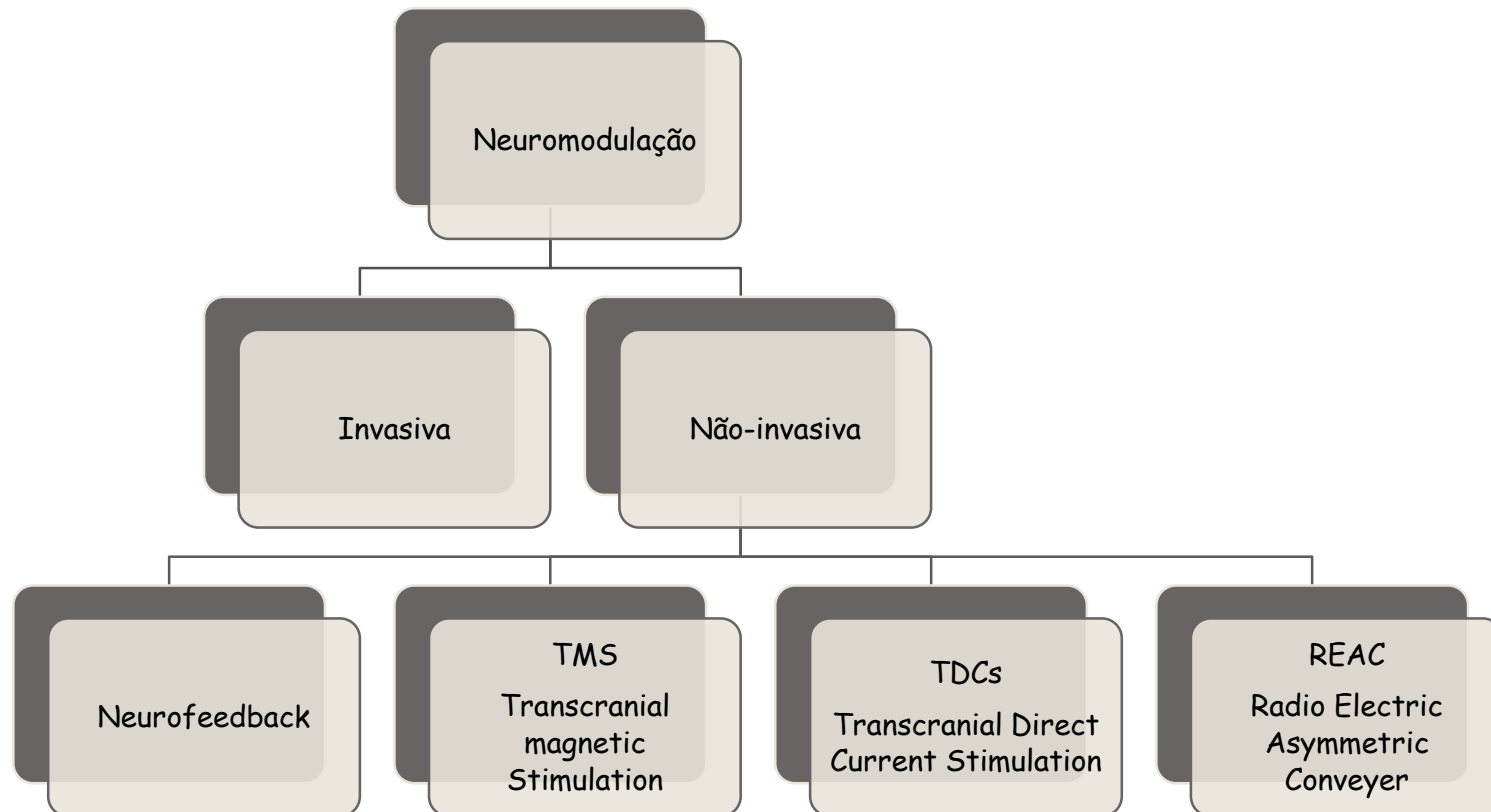
**BASE PARA POLÍTICAS PÚBLICAS E
PRÁTICAS MÉDICAS**

DESAFIOS NA EVIDÊNCIA CIENTÍFICA

- **Viés:** Influências que podem distorcer resultados
- **Reprodutibilidade:** Dificuldades em replicar estudos
- **Interpretação:** Riscos de má interpretação dos dados
- **Transparência:** em relação ao financiamento e possíveis conflitos de interesse
 - deve ser divulgado nas publicações

NEUROMODULAÇÃO

- Abordagem de tratamento que se utiliza de tecnologias com o intuito de reorganizar os caminhos ("modulação") dos neurônios e suas sinapses no sistema nervoso ("neuro").



REAC

- ANTECEDENTES CIENTÍFICOS

- Desde descrição original em 2000
 - experimentos em diversas condições clínicas em seres humanos
 - Doença de Alzheimer e outras doenças degenerativas do SNC, estresse e outras doenças psiquiátricas, e doenças não relacionadas ao SNC - doenças articulares, musculares, cosmetologia para cicatrização da pele e antienvelhecimento
- Resultados promissores em estudos pilotos e em poucos estudos duplo-cegos controlados com placebo
 - Não comparação com demais técnicas de neuromodulação
 - Sem descrição de contraindicações ou efeitos adversos
 - Demais técnicas de neuromodulação têm vários estudos sobre segurança do procedimento, inclusive em crianças (com descrição de eventos adversos raros)
- Não há também relatos de seguimento a longo prazo



ACEITAÇÃO CIENTÍFICA

- **Conflito de interesse:** detentor da patente é autor da maioria dos artigos (53/57)
 - maioria dos artigos científicos é de autoria do próprio grupo detentor da patente do equipamento, o que levanta questionamentos sobre a objetividade e a isenção dos resultados apresentados (FUNDAMENTAL PARA A CIÊNCIA)
- **Transparência:**
 - relação entre indústria e os profissionais de saúde, onde interesses pessoais (financeiros, de patente) podem divergir do melhor interesse do paciente ou da ciência

TRISSOMIA DO 21

- 3 Papers em crianças
- Nenhum em T21

NIH National Library of Medicine
National Center for Biotechnology Information

eangelis@orcid

PubMed®

Radio Electric Asymmetric Conveyor

Advanced Create alert Create RSS Search

User Guide

Save Email Send to Sort by: Best match Display options

MY CUSTOM FILTERS 57 results Page 1 of 6

NIH National Library of Medicine
National Center for Biotechnology Information

eangelis@orcid

PubMed®

Radio Electric Asymmetric Conveyor and Rinaldi

Advanced Create alert Create RSS Search

User Guide

Save Email Send to Sort by: Best match Display options

MY CUSTOM FILTERS 53 results Page 1 of 6

ACEITAÇÃO CIENTÍFICA

- **Status Experimental:**

- Órgãos reguladores, consideram a tecnologia REAC um procedimento experimental, sem evidências científicas sólidas para o tratamento de diversas doenças neurológicas e psiquiátricas



PARECER CREMESP (46.504 DE 2015)

- Evidências não suportam uso clínico
- Técnica mais próxima de tratamento experimental
- Não há estudos de biossegurança
- Maioria dos artigos com conflito de interesse

ACADEMIA BRASILEIRA DE NEUROLOGIA

- Não recomenda terapias alternativas
- Teme efeitos colaterais de procedimentos sem evidência científica
- Necessidade de Medicina baseada em evidência

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA (21/2024)

- Apenas 6 artigos descrevem procedimento, indicações e contraindicações (base neurobiológica questionável)
- “São poucas as publicações na literatura descrevendo os resultados após o tratamento. Não há estudos controlados para avaliarmos a sua real eficácia em relação às demais técnicas de neuromodulação, assim como estudos a longo prazo para avaliarmos o impacto na qualidade de vida, na morbidade e mortalidade, bem como possíveis complicações e efeitos adversos. A técnica é utilizada para amplo número de doenças, muitas das quais sequer dizem respeito ao sistema nervoso, não ocasiona sintomas, não possui efeitos adversos, atua em tecidos superficiais ou profundos na mesma intensidade e eficácia, e possui poucos trabalhos, sendo mais da metade de autoria do detentor da patente, o que é entendido como conflito de interesse.

DA CONCLUSÃO:

- “Em suma, na literatura médica consultada não foram encontrados estudos de biossegurança, e as evidências encontradas não suportam o uso clínico da técnica, que mais se aproxima de um tratamento experimental (...).”
- “No Brasil, o dispositivo BENE®, fabricado pela Asmed Itália, já teve seu registro na Anvisa válido, mas, no momento, este se encontra cancelado”
- Não há estudos que apresentem dados de biossegurança em relação à tecnologia REAC, e não há evidências quanto a sua segurança e eficácia no tratamento das doenças que se propõe tratar. Além disso, não há avaliação dos estudos publicados quanto aos riscos de viés, nem a seu enquadramento em classificações de evidência.”
- uso: condicionado a protocolos de pesquisa (CEP/CONEP)

CONTRASTE...

- promoção feita pelos seus criadores x avaliações de órgãos reguladores brasileiros
- CFM e CREMESP - procedimento experimental sem comprovação científica de segurança ou eficácia para tratamentos clínicos
- materiais de marketing da tecnologia REAC® afirmam que o tratamento é NÃO INVASIVO e SEGURO, promovendo a REORGANIZAÇÃO DO SISTEMA NERVOSO e apresentando RESULTADOS POSITIVOS

CONCLUSÃO

- Considerando
 - A evidência científica é essencial para o progresso da ciência
 - A compreensão e aplicação adequada da evidência são cruciais para a sociedade
- REAC - trabalhos relacionados à segurança, eficácia e resultados a longo prazo são necessários para validação da técnica
 - Transparência e reprodutibilidade