



Serviço Público Federal
Conselho Regional de Medicina do Estado do Ceará – CREMEC
Rua Floriano Peixoto, nº 2021 – José Bonifácio – CEP: 60.025-131 Fortaleza – Ceará
Fone: (85) 3230-3080- Fax: (85) 3221.6929
E-mail: cremec@cremec.org.br

PARECER CREMEC N.º 06/2015
10/08/2015

PROCESSO-CONSULTA Protocolo CREMEC nº 2460/2015

ASSUNTO: Uso de câmara hiperbárica no tratamento do autismo

PARECERISTA: Cons. Helvécio Neves Feitosa

EMENTA: Não há evidências científicas de que o tratamento com câmara hiperbárica (oxigenioterapia) traga benefícios para os pacientes autistas. A pesquisa experimental envolvendo seres humanos só é permitida mediante aprovação prévia da documentação (protocolo de pesquisa, termo de consentimento livre e esclarecido) por um comitê de ética em pesquisa (CEP) e/ou pela CONEP (Comissão Nacional de Ética em Pesquisa)

Em consulta protocolizada no CREMEC sob nº 2460/2015, médico solicita Parecer Técnico sobre o USO DE CÂMARA HIPERBÁRICA NO TRATAMENTO DO AUTISMO. Instada a manifestar-se sobre o assunto, a Câmara Técnica de Neurologia do CREMEC o faz nos seguintes termos:

DA CONSULTA



Na sua exposição, o consultante refere que o TRANSTORNO DO ESPECTRO AUTISTA (TEA) tem múltiplas etiologias: *“imunológica, metabólica e com problemas de vasculatura cerebral, estresse mitocondrial celular e desbiose intestinal – que levam a um prejuízo “reversível” das áreas motoras corticais e cerebelares – assim como do cerebelo”*.

Depois cita inúmeras terapias alternativas usadas em vários países, entre elas o uso de: *“suplementações polivitamínicas e minerais, uso de probióticos e metilação com metil-cianocobalamina (MB12), além de “Terapia em Câmara Hiperbárica, de 1,3 a 1,5 ATM, com sessões de 90 minutos / dia, num total de 40 horas por temporada, que se repetem a cada 45 dias. No intuito de provocação da Angiogênese cerebral e desinflamação de certas áreas com hipofluxo. Tudo isso para estabelecer um melhor funcionamento neuronal, traduzido em melhor comportamento, cognição e fala”*.

Por fim relata que possui o *“equipamento ideal e quer saber se há “proibição” para o “uso experimental do protocolo de Câmara Hiperbárica já praticado por médico assistente nos EUA e no Brasil (Estado de Santa Catarina) em dois pacientes que já se submeteram às sessões, nos referidos lugares”*.

DO PARECER

A Câmara Técnica de Neurologia do CREMEC, composta pelos ilustres colegas Dr. Tarciano Roberto de Carvalho e Dr. José Lucivan Miranda, teceu as seguintes considerações com relação ao tratamento do autismo, abordando aspectos técnicos, *in verbis*:

- 1) A etiologia específica do autismo ainda não foi identificada, mas a comunidade científica internacional aceita claramente as bases **genéticas e epigenéticas** (1,2), com a possibilidade de diversos genes



- atuando em combinação. Entre 11% a 37% se associam a uma entidade médica reconhecida (2,3). Ex. Fenilcetonúria, esclerose tuberosa, síndrome do X frágil, etc. Portanto não existem bases científicas para afirmar que o autismo tem outras etiologias.
- 2) O diagnóstico do autismo é clínico e se baseia na observação da conduta da criança pelo especialista com boa formação em seu reconhecimento e na utilização de protocolos aprovados para tal fim. Ainda não há um marcador biológico que permita sua identificação.
 - 3) A prevalência do autismo tem aumentado desde o início dos anos 90, talvez por um melhor reconhecimento do transtorno, com cifras de prevalência atual de 1 caso para cada 100 crianças, com uma relação homem/mulher de 4:1. Com tantas famílias afetadas no mundo inteiro, é natural que se busque incessantemente tratamentos médicos e paramédicos (alternativos). No seu desespero, os pais buscam “curas milagrosas” para os filhos, frequentemente com grandes riscos e, infelizmente, com a participação de médicos e outros profissionais da saúde inescrupulosos.
 - 4) Não existe atualmente um tratamento médico para as manifestações nucleares do autismo, embora se use medicamentos para tratar os sintomas e as comorbidades que são comuns: epilepsia, transtornos do sono, distúrbios de conduta. Nenhuma outra forma de tratamento tem demonstrado eficácia, e inclusive alguns podem causar danos graves à saúde dos pacientes. Medicções específicas como Naltrexone (4), secretina (5,6), ou ACTH (7) e outras alternativas: dietas livres de glúten ou caseína (8,9), os tratamentos antimicóticos ou com quelantes (10), evitar a vacina tríplice viral (11,12) ou os suplementos dietéticos e/ou vitamínicos(13,14) tem se mostrado ineficazes.
 - 5) Quanto à Câmara Hiperbárica (oxigênio-terapia), não existe na literatura disponível evidências científicas que a recomendem para o tratamento do autismo. Existem poucos estudos citados, com pequeno número de



pacientes, sem delineamento experimental forte. Também é importante frisar que o tratamento é caro e não é isento de riscos para o paciente.

- 6) A conduta mais adequada e aceita pela comunidade médica especializada é o diagnóstico e intervenção precoce com programas de intervenção adequadamente estruturados e individualizados às características da criança e de seu ambiente familiar. A intervenção intensiva tem demonstrado que pode modificar, pelo menos em certos casos, o mau prognóstico geralmente associado a estes pacientes (15). Entre as diferentes intervenções o método ABA (Applied Behavior Analysis), é um dos mais aplicados e aceitos.

Do ponto de vista ético, o **Código de Ética Médica (CEM)** estabelece, no capítulo dos Princípios Fundamentais:

“(…)

XXIV – Sempre que participar de pesquisas envolvendo seres humanos ou qualquer animal, o médico respeitará as normas éticas nacionais, bem como protegerá a vulnerabilidade dos sujeitos da pesquisa.

O CEM determina ainda ser **vedado ao médico:**

(…)

*Art. 14. **Praticar ou indicar atos médicos desnecessários ou proibidos pela legislação vigente no País.***

(…)

*Art. 100 – **Deixar de obter aprovação de protocolo para realização de pesquisa em seres humanos, de acordo com a legislação vigente.***

(…)

*Art. 102 – **Deixar de utilizar a terapêutica correta, quando seu uso estiver liberado no País.***

*Parágrafo único. **A utilização de terapêutica experimental é permitida quando aceita pelos órgãos competentes e com o***



consentimento do paciente ou de seu representante legal, adequadamente esclarecidos da situação e das possíveis consequências.”

No Brasil, a **Resolução nº 466/2012** do Conselho Nacional de Saúde, que substituiu a Resolução 196/1996, estabelece as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos.

O documento supracitado define pesquisa envolvendo seres humanos como: *“pesquisa que, individual ou coletivamente, tenha como participante o ser humano, em sua totalidade ou parte dele, e o envolva de forma direta ou indireta, incluindo o manejo de seus dados, informações ou material biológico”*. No mesmo documento consta que protocolo de pesquisa é o *“conjunto de documentos contemplando a descrição da pesquisa em seus aspectos fundamentais e as informações relativas ao participante da pesquisa, à qualificação dos pesquisadores e a todas as instâncias responsáveis”*.

As pesquisas envolvendo seres humanos devem atender aos fundamentos éticos e científicos pertinentes, estabelecidos na Resolução nº 466/2012. Dentre outros aspectos, as pesquisas envolvendo seres humanos devem ser: adequadas aos princípios científicos que a justifiquem e com possibilidades concretas de responder a incertezas; estar fundamentadas em fatos científicos, experimentação prévia ou pressupostos adequados à área específica da pesquisa; buscar sempre que os benefícios esperados prevaleçam sobre os riscos e/ou desconfortos previsíveis; ser desenvolvidas preferencialmente em indivíduos com autonomia plena. Indivíduos ou grupos vulneráveis não devem ser participantes de pesquisa quando a informação desejada possa ser obtida por meio de participantes com plena autonomia, a menos que a investigação possa trazer benefícios aos indivíduos ou grupos vulneráveis. Vulnerabilidade é entendida como o estado de pessoas ou grupos que, por quaisquer razões ou motivos, tenham a sua capacidade de autodeterminação (autonomia) reduzida ou impedida, ou de qualquer forma



estejam impedidos de opor resistência, sobretudo no que se refere ao consentimento livre e esclarecido.

Ainda com relação à experimentação, a norma citada do Conselho Nacional de Saúde estabelece que as pesquisas que utilizam metodologias experimentais na área biomédica, envolvendo seres humanos, deverão ainda estar fundamentadas na experimentação prévia, realizada em laboratórios, utilizando-se animais ou outros modelos experimentais e comprovação científica, quando pertinente; ter plenamente justificada, quando for o caso, a utilização de placebo, em termos de não maleficência e de necessidade metodológica, sendo que os benefícios, riscos, dificuldades e efetividade de um novo método terapêutico devem ser testados, comparando-o com os melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos atuais. Isso não exclui o uso de placebo ou nenhum tratamento em estudos nos quais não existam métodos provados de profilaxia, diagnóstico ou tratamento.

Toda pesquisa envolvendo seres humanos deve ter seu protocolo, acompanhado do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido dos participantes (ou de seus representantes legais), previamente aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) de alguma instituição (em geral, universidade, ou hospital voltado não só para a assistência, mas para o ensino e pesquisa), devidamente constituído e cadastrado no Conselho Nacional de Saúde. Em algumas situações, há a necessidade de aprovação também pela CONEP (Comissão Nacional de Ética em Pesquisa). O protocolo a ser submetido à revisão ética somente será apreciado se for apresentada toda documentação solicitada pelo Sistema CEP/CONEP, considerada a natureza e as especificidades de cada pesquisa. A plataforma BRASIL é o sistema oficial de lançamento de pesquisas para análise e monitoramento do Sistema CEP/CONEP.

A norma nacional já referida também determina que em pesquisas cujos convidados sejam crianças, adolescentes, pessoas com transtorno ou doença mental ou em situação de substancial diminuição em sua capacidade de decisão, deverá haver justificativa clara de sua escolha, especificada no



protocolo e aprovada pelo CEP e pela CONEP (Comissão Nacional de Ética em Pesquisa), quando pertinente. Nestes casos deverão ser cumpridas as etapas do esclarecimento e do consentimento livre e esclarecido, por meio dos representantes legais dos convidados a participar da pesquisa, preservado o direito de informação destes, no limite de sua capacidade, bem como o assentimento, na medida de sua compreensão.

PARTE CONCLUSIVA

Não há evidências científicas de que o tratamento com câmara hiperbárica (oxigenioterapia) traga benefícios para os pacientes autistas, o que leva a nos posicionar contra esta terapia para tal indicação.

A pesquisa experimental envolvendo seres humanos só é permitida mediante aprovação prévia da documentação (protocolo de pesquisa, termo de consentimento livre e esclarecido, qualificação dos pesquisadores, autorização das instituições envolvidas) por um comitê de ética em pesquisa (CEP) e/ou pela CONEP (Comissão Nacional de Ética em Pesquisa)

Este é o parecer, s.m.j.

Fortaleza, 10 de agosto de 2015

DR. HELVÉCIO NEVES FEITOSA
Conselheiro Parecerista

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS



(1) Fombonne E. *Epidemiology of autistic and other pervasive developmental disorders*. J. Clin. Psychiatry 2005;(supl 10), 3-8.

(2) Cass U., Sekaran D., Baird G. *Medical investigation of children with autistic spectrum disorders*. Child: care, health and development. 2006; 32:521-533

(3). Ruggieri V., Soprano A., De Carlo A. *Aspectos neurológicos em niños con espectro autista*. Medicina Infantil 2005; 12: 192-198.

(4) Broadstock, M. and C. Dought, *The effectiveness of pharmacological therapies for young people and adults with autism spectrum disorder (ASD): a critical appraisal of the literature*. 2003, New Zealand Health Technology Assessment: Christchurch. P. 77.

(5) Calderon-Gonzalez, R. and R.F. Calderon-Sepulveda, *(Controversial or arguable therapies in neurodevelopmental disorders)*. Rev Neurol, 2000. 31(4): p. 368-75.

(6) Williams, K.W., J.J. Wray, and D.M. Wheeler, *Intravenous secretin for autism spectrum disorder*. Cochrane Database Syst Rev, 2005(3): p. CD003495.

(7) Perry, A. and R. Condillac, *Evidence-based practices for children and adolescents with autism spectrum disorders: review of the literature and practice guide*. 2003, Children's Mental Health: Ontario, Canada.

(8) Christison, G.W. and K. Ivany, *Elimination diets in autism spectrum disorders: any wheat amidst the chaff?* J Dev Behav Pediatr, 2006. 27(2 Suppl): p. S162-71



- (9) Milward, C., et al., Gluten -and casein-free diets for autistic spectrum disorder. *Cochrane Database Syst Rev*, 2004. 2(CD003498)
- (10) Roberts, J., Prior, M., *A review of the research to identify the most effective models of practice in early intervention of children with autism spectrum disorders*. 2006, Australian Government Department of Health and Ageing: Australia.
- (11) Demicheli, V., et al. *Vaccines for measles, mumps and rubella in children*. *Cochrane Database Syst Rev*, 2005(4): p.CD004407.
- (12) Madsen, K.M., et al. *Thimetosal and the occurrence of autism: negative ecological evidence from Danish population-based data*. *Pediatrics*, 2003. 112(3 Pt 1): p. 604-6.
- (13) Kern, J.K., et al., *Effectiveness of N,N-dimethylglycine in autism and pervasive developmental disorder*: *J Child Neurolo*, 2001. 16(3): p. 169-73.
- (14) Amminger, G.P., et al., *High-dose pyridoxine and magnesium administration in children with autistic disorder: an absence of salutary effects in a double-blind, placebo-controlled study*. *Biol Psychiatry*, 2007. 61(4): p. 551-3
- (15) Smith, T., A.D. Groen, and J.W. Wynn, *Randomized trial of intensive early intervention for children with pervasive developmental disorder*. *Am J Ment Retard*, 2000. 105(4): p. 269-85