

LIMITES ÉTICOS DAS NOVAS TÉCNICAS DE NEUROMODULAÇÃO NA PESQUISA, NA CLÍNICA E NA PROPAGANDA

ETHICAL BOUNDARIES OF NEW NEUROMODULATION TECHNIQUES IN RESEARCH, CLINICAL PRACTICE, AND ADVERTISING

Resumo

O artigo discute os aspectos éticos que envolvem a pesquisa, a clínica e a propaganda da neuromodulação, em suas diversas técnicas. Discorre principalmente sobre a estimulação magnética transcraniana (EMT), a eletroconvulsoterapia (ECT) e a estimulação transcraniana por corrente contínua (ETCC). Apresenta as normas estabelecidas pelos diversos órgãos regulatórios, tanto com relação às técnicas de estimulação cerebral como com relação aos equipamentos.

Palavras-chave: Neuromodulação, estimulação cerebral, ética.

Abstract

This article discusses the ethical aspects involved in the research, clinical practice, and advertising of neuromodulation techniques, with a focus on transcranial magnetic stimulation (TMS), electroconvulsive therapy (ECT), and transcranial direct current stimulation (tDCS). Guidelines established by different regulatory agencies for both brain stimulation techniques and equipment are presented.

Keywords: Neuromodulation, brain stimulation, ethics.

INTRODUÇÃO

Para tratar do tema da ética, é prudente recorrer, primeiramente, a um dicionário da língua portuguesa. Aurélio Buarque de Holanda define ética como “o estudo dos juízos de apreciação que se referem à conduta

humana susceptível de qualificação do ponto de vista do bem e do mal, seja relativamente a uma sociedade, seja de modo absoluto”¹.

Etimologicamente, ética vem do grego *ethos*, que significa modo de ser ou caráter, e tem seu correlato no latim *morale*, com o mesmo significado: conduta ou relativo aos costumes¹. Os romanos traduziram o *ethos* grego para o latim *mos* (plural *mores*), que quer dizer costume; é deste termo que vem a palavra moral. Tanto *ethos* (caráter) como *mos* (costume) indicam um tipo de comportamento propriamente humano que não é natural ou congênito, e sim adquirido ou construído.

O exercício de um pensamento crítico e reflexivo quanto aos valores e costumes vigentes tem início, na cultura ocidental, na Antiguidade Clássica, com os primeiros grandes filósofos, como Sócrates (469 a 399 a.C.) e Aristóteles (384 a 322 a.C.). Questionadores que eram, propunham uma espécie de “estudo” sobre o que de fato poderia ser compreendido como valores universais a todos os homens, no sentido de buscar ser correto, virtuoso e ético. Aristóteles chega a descrever como virtudes éticas a franqueza, a generosidade, a firmeza, a temperança e a responsabilidade. É curioso que suas investigações sobre o *ethos* com “e” longo, que significa propriedade de caráter, e sobre *ethos* com “e” curto, que significa costume, terminaram gerando erro de tradução latina, sendo que *ethicos* (termo grego) foi traduzido como *moralis*². Assim, apesar de ética e moral não serem necessariamente sinônimas, serão tratadas como tal no presente artigo.

Stimulus Clínica de Estimulação Cerebral, Belo Horizonte, MG. Coordenadora de Psiquiatria (1976 a 2014), Hospital João XXIII, Fundação Hospitalar do Estado de Minas Gerais (FHEMIG), Belo Horizonte, MG. Professora de Psiquiatria (1976 a 2006), Faculdade de Ciências Médicas de Minas Gerais, Belo Horizonte, MG.

ÉTICA MÉDICA

É interessante apontar que Hipócrates (460 a 377 a.C.), considerado o “pai da medicina”, teve como principal mérito introduzir um método científico na cura das doenças, iniciando a literatura científica médica e os registros clínicos. Assim, mais de 100 anos antes de Aristóteles iniciar suas investigações sobre *ethos* com “e” longo ou curto, Hipócrates já “profetizava” as alíneas éticas, guiado por seu caráter robusto, sabedoria e sensatez.

Na ocasião, foi criada a deontologia profissional, expressa no célebre juramento que carrega seu nome, proferido por ele e há séculos também pelos médicos que se graduam todos os anos – a leitura do juramento, ainda hoje, configura o momento mais solene das formaturas das escolas médicas. Nele se compendiam, com admirável precisão e atualidade, os principais deveres do médico no exercício de sua nobre profissão³. O juramento de Hipócrates é exemplo de etiqueta médica e ainda determina as atitudes na medicina moderna.

CENÁRIO ATUAL

No Brasil, nós, médicos, somos regidos por uma série de leis, decretos, códigos, resoluções, manuais, pareceres, registros, aprovações, além de acordos, convênios e declarações universais. Abaixo são listadas duas normas gerais que têm impacto direto no tema da estimulação cerebral.

Declaração Universal de Direitos Humanos

Adotada e proclamada pela Resolução 217 A (III) da Assembleia Geral das Nações Unidas (ONU) em 10 de dezembro de 1948, esta declaração norteia e influencia toda a regulamentação que envolve seres humanos⁴.

Código de Ética Médica – Resolução do Conselho Federal de Medicina (CFM) 1.931/2009

O Código de Ética Médica⁵ é um conjunto de normas que devem ser seguidas por todos os médicos no exercício de sua profissão, no exercício de atividades docentes, na pesquisa, na administração de serviços de saúde ou no exercício de quaisquer outras atividades em que se utilize o conhecimento advindo do estudo da medicina. A transgressão das normas deontológicas contidas no Código de Ética Médica sujeitará os infratores às penas disciplinares previstas na lei.

NEUROÉTICA

Van Potter (citado por Fins⁶), estudioso americano, em 1970 criou o termo bioética para designar as normas éticas referentes aos estudos dos seres vivos (plantas, animais e seres humanos). Mais recentemente, o termo neuroética foi adotado para definir o que é certo ou errado, bom ou mal, no tratamento, aperfeiçoamento ou indesejável invasão e inquietante manipulação do cérebro humano. A neuroética se refere especificamente aos tratamentos através da neuromodulação⁶.

TÉCNICAS DE NEUROMODULAÇÃO

As técnicas de neuromodulação são classificadas da seguinte forma: 1) técnicas não invasivas, incluindo estimulação magnética transcraniana (*transcranial magnetic stimulation*, TMS), estimulação transcraniana por corrente contínua (*transcranial direct current stimulation*, tDCS) e estimulação do nervo trigêmeo por corrente elétrica (*trigeminal nerve stimulation*, TNS); 2) técnica minimamente invasiva, a saber, eletroconvulsoterapia (*electroconvulsive therapy*, ECT); e 3) técnicas invasivas, incluindo estimulação cerebral profunda (*deep brain stimulation*, DBS) e estimulação do nervo vago (*vagal neuro stimulation*, VNS).

A TMS utiliza um gerador externo que ativa ou desativa funções cerebrais por estimulação magnética. Um campo magnético, gerado por uma corrente elétrica, induz uma corrente elétrica dentro do crânio. Uma das aplicações clínicas da TMS é baseada em sua atividade antidepressiva. Geralmente, é considerada não invasiva e relativamente segura, embora, rara e inadvertidamente, possa ocasionar crises convulsivas em pessoas suscetíveis.

A tDCS funciona de forma diferente da TMS. Embora não possa produzir potenciais evocados diretamente, pode influenciar a excitabilidade de neurônios individuais.

Finalmente, a TNS pode ser superficial ou subcutânea, o que a torna, também, minimamente invasiva. Pode ser realizada através de eletrodos e gerador de pulsos elétricos colocados superficialmente (*external trigeminal nerve stimulation*, eTNS) ou através de eletrodos e gerador implantados no subcutâneo (*subcutaneous trigeminal nerve stimulation*, sTNS).

Dentre as técnicas consideradas invasivas, a DBS envolve a implantação uni ou bilateral de eletrodos em áreas específicas do cérebro, por meios de técnicas

estereotáxicas, incluindo ressonância magnética (RM), mapeamento fisiológico e navegação cirúrgica computadorizada. Os eletrodos são usualmente inseridos após avaliação clínica e então conectados a um gerador de pulsos implantado na região infraclavicular.

Os efeitos clínicos da DBS são similares aos das tradicionais ablações cirúrgicas, com os benefícios adicionais de maior segurança e reversibilidade. Trata-se de uma intervenção neurocirúrgica efetiva e aprovada pela Food and Drug Administration (FDA) para o tratamento de distúrbios motores, como a doença de Parkinson e tremores essenciais. Também pode ser efetiva no tratamento de várias doenças psiquiátricas, como a depressão refratária ao tratamento clínico e o transtorno obsessivo-compulsivo⁷.

NA PESQUISA

Em se tratando de pesquisa, as normas a serem seguidas devem obedecer a seguinte hierarquia: Ministério de Saúde; Comitê Nacional de Ética e Pesquisa (CONEP); e Comitê de Ética e Pesquisa (CEP). Cada nível hierárquico possui suas próprias normas, mas todas observam a Resolução 196/1996 do Ministério da Saúde e do Conselho Nacional de Saúde (CNS).

Em 1947, logo após as atrocidades ocorridas nos campos de concentração nazistas durante a II Guerra Mundial, foi criado o Código de Nuremberg, que determinou limites para a pesquisa com seres humanos. Alguns anos mais tarde, em junho de 1964, durante a 18ª Assembleia Médica Mundial, na Finlândia, a Associação Médica Mundial elaborou a Declaração de Helsinque. Essa declaração já foi revista e atualizada oito vezes, sendo a última versão datada de 2008. Constitui-se em um conjunto de princípios éticos que regem a pesquisa com seres humanos. Tem seu ponto alto na instituição do termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE), que será comentado a seguir.

Termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE)

Cada serviço deve montar o seu modelo de TCLE, que deve incluir itens de previsão de complicações passíveis de ocorrência, número de sessões a serem feitas, nome e número de registro no Conselho Regional de Medicina de todos os médicos da equipe (psiquiatra,

anestesista, cardiologista e intensivista, se necessário) e o aval explícito do paciente. Uma via do documento deve ser mantida no prontuário do paciente, e outra deve ser entregue ao paciente. Todas as vias devem ser devidamente datadas e assinadas por toda a equipe⁸.

Não é demais lembrar que, mesmo mediante a assinatura deste documento pelo paciente, a responsabilidade pelo procedimento ainda repousará sobre o(s) médico(s) envolvido(s)⁸.

Termo de responsabilidade para interrupção do tratamento (TRIT)

Aos moldes do TCLE, o TRIT registra a vontade e a decisão do paciente de interromper o tratamento em qualquer época. Este documento também deve ser mantido no prontuário médico, e será oferecida cópia assinada ao paciente quando houver interesse⁸.

NA CLÍNICA

A clínica psiquiátrica é regida pela Resolução do CFM 1.952/2010⁹, que adotou as Diretrizes da ABP para um modelo de assistência integral à saúde mental no Brasil. Recentemente, em outubro de 2014, essas diretrizes foram atualizadas e serão levadas a sessão plenária do CFM. O texto das diretrizes está disponível no portal da ABP¹⁰.

Outra legislação importante é a Resolução CFM 2.057/2013¹¹, que carrega em seu bojo talvez o conteúdo mais importante e abrangente de regulamentação da clínica psiquiátrica. Essa resolução consolida diversas resoluções aplicáveis à psiquiatria, reitera princípios éticos de defesa do ser humano e do ato médico, determina critérios mínimos de segurança para estabelecimentos médicos, define o modelo de anamnese e o roteiro pericial em psiquiatria e, ainda, cria o Manual de Vistoria e Fiscalização¹².

O capítulo IX do manual referido trata da ECT de forma mais moderna e revoga a antiga Resolução CFM 1.640/2002 que a regulamentou¹². O capítulo X referenda a Resolução CFM 1.986/2012¹³, que regulamentou a TMS. É importante registrar aqui a necessidade urgente de revisão desta resolução, a considerar os avanços ocorridos na área, o caráter limitador dos protocolos sugeridos para TMS e o fato de que a DBS permanece classificada como procedimento

Stimulus Clínica de Estimulação Cerebral, Belo Horizonte, MG. Coordenadora de Psiquiatria (1976 a 2014), Hospital João XXIII, Fundação Hospitalar do Estado de Minas Gerais (FHEMIG), Belo Horizonte, MG. Professora de Psiquiatria (1976 a 2006), Faculdade de Ciências Médicas de Minas Gerais, Belo Horizonte, MG.

experimental, pelo CFM¹³. Além disso, vale ressaltar que apenas essas duas técnicas de neuromodulação (ECT e TMS) estão regulamentadas pelo CFM, conforme explicitado nos dois parágrafos anteriores.

Ainda no mesmo manual, o capítulo XI trata dos ensaios clínicos e lembra a importância do uso do TCLE em pesquisa com seres humanos. Seu capítulo VI reafirma que nenhum tratamento será oferecido contra a vontade do paciente; em situações onde o TCLE não puder ser obtido junto ao paciente ou seu responsável direto, a conduta médica deverá ser registrada de forma detalhada no prontuário médico¹³.

A Resolução CFM 2.073, publicada em setembro de 2014¹⁴, complementa a Resolução 2.057/2013 com relação às possibilidades terapêuticas em psiquiatria, abordando desde modelos de anamnese, recursos humanos e equipamentos para todas as áreas médico-psiquiátricas, inclusive perícias, ECT e TMS.

Equipamentos

Os equipamentos médicos devem ser aprovados pelos órgãos regulatórios que atestam sua segurança e eficácia¹⁵. Os procedimentos de neuromodulação ou de estimulação cerebral, seja excitatória ou inibitória, exigem equipamentos diferentes, específicos para cada técnica.

Entre 2010 e 2014, foram registrados vários equipamentos junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA): neuroestimulador da Neurosoft (TMS), Rússia; Thymatron System IV da Somatics (ECT), EUA; spECTrum 4000, modelos Q e M, da Mecta (ECT), EUA; DC Stimulator da Neuroconn (tDCS), Alemanha; Deep TMS System da Brainsway (deep TMS), Israel; e bobinas H1-A, H5-A e H6-C da Brainsway Coils, Israel.

Embora vários equipamentos para tratamento com TMS estejam disponíveis no mercado, como o neuroestimulador da Neurosoft (com bobinas em 8 e em duplo cone), o da Magventure (com bobinas planas, em 8 e circulares) e o da Magstin (com bobinas em 8 e circulares), apenas o primeiro, da Neurosoft, está registrado na ANVISA; as outras duas marcas estão disponíveis apenas para pesquisa, nas universidades.

As máquinas indicadas para a ECT, em substituição aos equipamentos rudimentares e antigos, são fabricadas nos EUA pela Somatics (Thymatron System IV, modelo

mais novo)¹⁶ e pela Mecta (spECTrum 4000 e 5000, modelos Q e M)¹⁷.

O Thymatron System IV possui quatro canais para registro em tempo real e simultâneo. Esses canais podem ser usados como eletroencefalograma (EEG) (quatro canais de EEG) ou divididos em dois de EEG, um de eletromiografia (EMG) e um de eletrocardiografia (ECG). Emite um relatório final contendo todos os dados que envolveram o procedimento, registrados em papel por impressão térmica. Permite que o médico ajuste a maioria dos parâmetros (tamanho de pulso, densidade de corrente e tempo de exposição), exceto a amperagem, que é fixa em 900 mA. A onda é de pulsos quadrados bidirecionais¹⁶. Possui patente do índice de supressão pós-ictal, que mostra o grau de achatamento rápido do EEG. Valores altos desse índice são preditores de boa resposta ao tratamento, relacionando-se, portanto, aos bons resultados clínicos¹⁶.

Os modelos Mecta spECTrum 5000 não foram registrados na ANVISA; já os modelos spECTrum 4000, tanto Q quanto M, foram registrados. Os modelos Q possuem quatro botões de ajuste, permitindo que o médico faça a regulagem dos parâmetros (amperagem, tamanho de pulso, densidade de corrente e tempo de exposição) da forma que melhor convier ao paciente. Os modelos M possuem apenas um botão de ajuste, o que limita seu manejo. Os equipamentos Mecta não possuem EEG, ECG ou EMG e não fazem registro térmico, mas é possível adaptá-los a outros equipamentos. A forma da onda é de pulsos quadrados bidirecionais¹⁷.

Os equipamentos para tDCS e deep TMS, apesar de registrados na ANVISA, ainda não receberam regulamentação de uso pelo CFM.

NA PROPAGANDA

A propaganda médica é regulamentada pela Resolução CFM 1.974/2011, que revogou a Resolução 1.701/2003. Essa legislação estabelece critérios norteadores para a propaganda em medicina, conceituando os anúncios, a divulgação de assuntos médicos, o sensacionalismo, a autopromoção e as proibições referentes à matéria. É bastante rigorosa e prevê inclusive a fonte da escrita, espaços e cores que devem ser usados, por exemplo, em *outdoors* ou na mídia, em blocos receituários, cartões e carimbos médicos¹².

A Resolução CFM 1.974/2011 é composta por 16 artigos e cinco anexos, que determinam critérios gerais e específicos para anúncios publicitários e propaganda, para material impresso de caráter institucional (receituários, formulários, guias, etc.), para publicidade e propaganda em TV, rádio e Internet, e, ainda, para a relação dos médicos com a imprensa (programas de TV e rádio, jornais e revistas), uso de redes sociais e participação em eventos (congressos, conferências, simpósios, fóruns, seminários, etc.)¹².

Como exemplo, para peças veiculadas pela TV em formato de vídeo, a norma preconiza o seguinte: "(...) após o término da mensagem publicitária, a identificação dos dados médicos deve ser exibida em cartela única com fundo azul e letras brancas, de forma a permitir perfeita legibilidade e visibilidade (...). Em peças exibidas na Internet, os dados do médico ou do diretor técnico médico devem ser exibidos permanentemente e de forma visível, inseridos em um retângulo de fundo branco, emoldurado por filete interno, em letras de cor preta, padrão Humanist 777 Bold ou Frutiger 55 Bold, caixa alta, respeitando a proporção de dois décimos do total do espaço da propaganda (...)"¹². Por ser muito extensa, a resolução não será discutida em detalhes neste artigo, mas aconselha-se sua leitura cuidadosa, no portal do CFM ou nas publicações dos Conselhos Regionais de Medicina¹².

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Quando pensamos sobre valores éticos na ciência, somos tentados a imaginar que esses valores são óbvios e estão implícitos no que fazemos. (...) mesmo cientistas mais bem intencionados podem ir por um caminho que se torna completamente antiético. (Kandel, citado por Kipper¹⁸.)

Nessa reflexão, Eric Kandel mostra que perseguir a ética pode ser uma árdua e difícil jornada, porém necessária.

A autora informa não haver conflitos de interesse associados à publicação deste artigo.

Fontes de financiamento inexistentes.

Correspondência: Mercêdes Jurema Oliveira Alves, Rua Conselheiro Andrade Figueira, 244/202, CEP

30441-153, Gutierrez, Belo Horizonte, MG. E-mail: mercedesalvesmd@gmail.com

Referências

1. Holanda ABF. Dicionário Aurélio da Língua Portuguesa, 5ª edição. Curitiba: Positivo; 2010.
2. Tugendhat E. Lições sobre ética. Petrópolis: Vozes; 1997.
3. Pereira MHR. Estudos de história da cultura clássica. 9ª ed. Lisboa: Fundação Calouste Gulbenkian; 2003. p. 248-9.
4. Dimenstein G. O cidadão de papel, a infância, adolescência e os direitos humanos no Brasil. 20ª ed. São Paulo: Ática; 1994.
5. Conselho Federal de Medicina (CFM). Resolução CFM N° 1.931/2009. Aprova o Código de Ética Médica [Internet]. 2009 Sep 17 [cited 2015 Jun 23]. http://www.portalmedico.org.br/resolucoes/CFM/2009/1931_2009.pdf
6. Fins JJ. A leg to stand on: Sir William Osler and Wilder Penfield's "neuroethics". *Am J Bioeth.* 2008;8:37-46.
7. Bell E, Mathieu G, Racine E. Preparing the ethical future of deep brain stimulation. *Surg Neurol.* 2009;72:577-86.
8. Alves M. Eletroconvulsoterapia. In: Associação Acadêmica Psiquiátrica de Minas Gerais, organizador. *Bipolar: desafios atuais.* São Paulo: Segmento Farma; 2009. p. 192-224.
9. Conselho Federal de Medicina (CFM). Resolução CFM n° 1.952/2010 [Internet]. 2010 Jun 11 [cited 2015 Jun 23]. http://www.portalmedico.org.br/resolucoes/CFM/2010/1952_2010.htm
10. Associação Brasileira de Psiquiatria (ABP), Associação Médica Brasileira (AMB), Conselho Federal de Medicina (CFM), Federação Nacional de Médicos (FENAM). Diretrizes para um modelo de atenção integral em saúde mental no Brasil [Internet]. 2014 [cited 2015 Jun 12]. <http://www.abp.org.br/portal/wp-content/upload/2014/10/diretrizes.pdf>
11. Conselho Federal de Medicina (CFM). Resolução CFM n° 2.057/2013 [Internet]. 2013 Sep 20 [cited 2015 Jun 23]. http://www.portalmedico.org.br/resolucoes/CFM/2013/2057_2013.pdf

Stimulus Clínica de Estimulação Cerebral, Belo Horizonte, MG. Coordenadora de Psiquiatria (1976 a 2014), Hospital João XXIII, Fundação Hospitalar do Estado de Minas Gerais (FHEMIG), Belo Horizonte, MG. Professora de Psiquiatria (1976 a 2006), Faculdade de Ciências Médicas de Minas Gerais, Belo Horizonte, MG.

12. Conselho Federal de Medicina (CFM). Resolução CFM nº 1.974/2011 [Internet]. 2011 Jul 14 [cited 2015 Jun 23]. http://www.portalmedico.org.br/resolucoes/CFM/2011/1974_2011.pdf
13. Conselho Federal de Medicina (CFM). Resolução CFM nº 1.986/2012 [Internet]. 2012 Mar 22 [cited 2015 Jun 23]. http://www.portalmedico.org.br/resolucoes/CFM/2012/1986_2012.pdf
14. Conselho Federal de Medicina (CFM). Resolução CFM nº 2.073/2014 [Internet]. 2014 Mar 28 [cited 2015 Jun 23]. http://www.portalmedico.org.br/resolucoes/CFM/2014/2073_2014.pdf
15. Alves M. Eletroconvulsoterapia – introdução, histórico, definição, indicações e contraindicações. Rev Debates Psiquiatr. 2011;1:24-7.
16. SOMATICS. [Internet]. [cited 2015 May 06]. www.thymatron.com
17. MECTA. [Internet]. [cited 2015 May 06]. www.mectacorp.com
18. Kipper DJ. Neuroética: uma reflexão metodológica. Rev Bioet. 2011;19:29-43.