

CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA DO PARANÁ

RUA VICTÓRIO VIEZZER, 84 - CAIXA POSTAL 2.208 - CEP 80810-340 - CURITIBA - PR
FONE: (41) 3240-4000 - FAX: (41) 3240-4001 - SITE: www.crmpr.org.br - E-MAIL: protocolo@crmpr.org.br

PARECER Nº 1929/2008 CRM-PR

PROCESSO CONSULTA N.º 26 /2008 – PROTOCOLO N.º 3612 /2008

ASSUNTO: MEDICINA ORTOMOLECULAR

PARECERISTA: CONS. ALEXANDRE GUSTAVO BLEY

EMENTA: Medicina Ortomolecular – Resolução CFM nº 1.500/98 –
Operadora de Saúde

CONSULTA

Trata a presente consulta, de solicitação de parecer feito pela U. C., no tocante a prática da Medicina Ortomolecular. Os seguintes questionamentos foram levantados:

- 1) No que consiste a prática da Medicina Ortomolecular?
- 2) Qual a situação da mesma perante o Conselho?
- 3) Existe alguma evidência científica da validade deste tratamento?
- 4) Como fica o papel da Operadora de Saúde quanto a cobertura deste tipo de terapia?

FUNDAMENTAÇÃO

A suplementação dietética é largamente utilizada em todo o mundo, chegando a abranger um pouco mais da metade da população adulta dos Estados Unidos da América. No Brasil, a Sociedade Brasileira de Medicina Ortomolecular (Sobramo), entidade não filiada a Associação Médica Brasileira, analisou dados de 10 anos atrás, onde aproximadamente 10 milhões de brasileiros, eram consumidores de substâncias antioxidantes. Provavelmente o quadro atual é bem mais abrangente e merece uma análise mais aprofundada, visto que este fenômeno apresenta um forte apelo comercial. Procuramos neste parecer uma visão ampla do tema, para melhor entendimento e fundamentação das conclusões deste.

DEFINIÇÃO

A Medicina Ortomolecular constitui um ramo da chamada “~~medicina alternativa~~” no qual se acredita que as doenças são resultado de desequilíbrios químicos, logo seu objetivo primordial é restabelecer o equilíbrio químico do organismo. Este acerto (orto=certo) das moléculas se dá através do uso de substâncias e elementos naturais, sejam vitaminas, minerais, e/ou aminoácidos. Espera-se que estes elementos, além de proporcionarem

um reequilíbrio bioquímico, combatam os radicais livres. Portanto, a atuação da Medicina Ortomolecular é alcançada justamente a nível molecular, através de suplementações, tanto por via oral, quanto parenteral e endovenosa. Dentro de seus conceitos ganha status de Medicina Preventiva. Verificamos que o termo Medicina Biomolecular também se aplica ao caso. Basicamente são quatro os pontos tratados pela Medicina Ortomolecular:

- Repor substâncias em falta no organismo;
- Eliminação de substâncias tóxicas;
- Aumento da concentração de determinadas substâncias;
- Combater o excesso de radicais livres.

Os radicais livres são moléculas, cuja principal fonte de formação é o oxigênio, que apresentam um número ímpar de elétrons em sua órbita externa, ou melhor, um elétron desemparelhado. A instabilidade faz com que as moléculas removam elétrons de outras substâncias a fim de se estabilizarem, mais causando com isso uma reação em cadeia que prejudica diversas estruturas celulares, identificada na Oxidologia como Estresse Oxidativo. Este tipo de estresse é originado de processos orgânicos, e se manifesta no indivíduo na forma de Estresse Químico, Emocional, Físico e Infeccioso, e por conseguinte aumenta o risco de se contraírem doenças. A Medicina Ortomolecular atua nestes casos buscando diminuir o estresse. Em resumo, ao se respirar, parte do oxigênio consumido é transformado em radicais livres - moléculas instáveis que podem lesar, via oxidação, todas as macromoléculas da célula.

HISTÓRICO

Alguns importantes fatos marcaram a história da Medicina Ortomolecular. Em 1900 descobriu-se o primeiro radical livre. Durante os 50 anos subseqüentes, se conheceu toda a sua química e em 1956, Denhan Harman publicou teoria sobre a toxicidade dos radicais livres e sua relação com o envelhecimento. Seus conceitos juntaram-se à descoberta de Joe McCord e Irwing Fridowich, que comprovaram a existência da SOD - Superóxido Dismutase, uma proteína produzida pelo corpo humano que funciona como antioxidante natural, inibindo a oxidação das células. No mesmo ano, Linus Pauling, apresentou à comunidade médica e científica a idéia de Medicina Ortomolecular. Nasceu então um novo conceito, baseado no Paradoxo do Oxigênio. Acredita-se que o estresse oxidativo está envolvido em inúmeras condições patológicas, fato que serviria de embasamento para as terapias antioxidantes.

FUNDAMENTOS DA MEDICINA ORTOMOLECULAR

A prática ortomolecular baseia-se:

1) Nos princípios propostos por Linus Pauling;

2) Na Nutrologia, especialidade médica que se preocupa com a qualidade da alimentação, necessidades calóricas diárias, referentes a cada indivíduo e de acordo com a sua atividade física ou sua patologia pré-existente, repondo ou restringindo os nutrientes como proteínas, gorduras, açúcares, minerais, vitaminas, fibras e água, que sejam indispensáveis ao equilíbrio das reações químico-físicas de todo o organismo. O equilíbrio metabólico e energético é básico a todas as especialidades médicas. Das centenas de substâncias que entram nos processos metabólicos, todas são sintetizadas no organismo, com exceção de 47, chamadas

nutrientes essenciais que deverão ser introduzidas prontas do meio externo, pela alimentação e ou suplementação. Esses nutrientes além da água e do oxigênio são:

Aminoácidos (9): Histidina, Leucina, Isoleucina, Lisina, Valina, Metionina, Fenilalanina, Treonina, Triptofano.

Ácido Graxo essencial (1): Ácido linoleico

Vitaminas (16): Tiamina(B1), Riboflavina(B2), Niacina(B3), Piridoxina(B6), Ácido fólico(B9), Cobalamina(B12), Ácido pantotênico, Biotina, Ácido para-aminobenzoico (PABA) , Inositol, Colina, Ácido ascórbico (C), Retinol (A), Calciferol (D), Alfatocoferol (E), Menadiona(K)

Sais minerais (21): Sódio, Potássio, Cálcio, Fósforo, Magnésio, Manganês, Ferro, Cobre, Zinco, Selênio, Cromo, Iodo, Enxofre, Lítio, Boro, Flúor, Vanádio, Molibdênio, Ácido lipóico, Taurina, Bioflavonóides (rutina, hesperidina, quercetina)

3) No ambiente, detectando e corrigindo as intoxicações provenientes do ar, solo e água, assim como as substâncias ingeridas junto aos alimentos - conservantes, corantes, acidulantes, agrotóxicos, adoçantes e minerais tóxicos. Avaliando a poluição sonora e as fontes de radiações nocivas. Promovendo melhora do saneamento, condições de moradia e ambiente nos diversos tipos de trabalho.

TEORIA ORTOMOLECULAR

Dentro da Teoria Ortomolecular, acredita-se que os radicais livres (RL), com elétron não pareado na camada de valência, sejam os responsáveis, pelo menos em parte, por elevado número de doenças, abrangendo vários órgãos e sistemas. De todo o oxigênio disponível pela célula, 95% se transforma em energia, utilizada para fabricar substâncias vitais e mantê-la funcionando e viva. Os 5% restantes são transformados no metabolismo em radicais livres de oxigênio, ou como melhor chamados, de espécies reativas tóxicas de oxigênio: radical superóxido, peróxido de hidrogênio e radical hidroxila. Esses elementos são gerados no organismo desde o momento da concepção logo nos primeiros segundos de vida intra-uterina e a sua produção é contínua durante toda a nossa existência. Pela teoria, até os 40/45 anos o organismo consegue neutralizar esses 5% excedentes de radicais livres. Chega o dia que a produção de RL excede a sua degradação e sobrepõe os mecanismos de defesa naturais anti-radical, e de reparo celular e tem-se o início das alterações estruturais de proteínas, lipídeos, ácidos nucléicos e carboidratos, as quais culminam na lesão celular. Assim sendo, ocorre gradativamente, lesão de célula a célula, tecido a tecido, órgão a órgão, até chegarmos à instalação de doenças. Um dos mecanismos mais frequentes de lesão celular ocorre em nível de membrana no fenômeno conhecido como peroxidação lipídica. Acredita-se que está ficando cada vez mais difícil administrar os radicais livres e uma das razões é a crescente exposição do organismo à metais tóxicos como o chumbo, o mercúrio, o cádmio, o alumínio, o níquel, etc, e à metais, considerados não tóxicos dependendo da sua concentração no organismo, como por exemplo, o ferro. Todos esses metais, particularmente o ferro, atuam como catalisadores, aumentando a geração dos radicais livres de oxigênio na reação chamada de Haber-Weiss. Outra dificuldade para a degradação dos radicais está no problema com a nutrição, pois os mecanismos de defesa anti-radical, tanto os enzimáticos quanto os não enzimáticos dependem do aporte adequado de nutrientes. A medicina ortomolecular propõe avaliar esses pacientes, desvendar as carências de nutrientes, por exemplo, com o emprego de tabelas de inquérito de sinais e sintomas ou através de inquérito alimentar e dos mineralogramas (anexo 1). Com isso, calcula-se as doses ótimas

para esse indivíduo em particular, com determinada doença, idade, estado nutricional, moléstias associadas, etc. Administra-se o que está faltando ou realiza-se a sua quelação (depuração do agressor através da ligação do mesmo com um outro elemento específico).

FINALIDADES

Oferecer às células os elementos necessários ao seu metabolismo, com isso ela terá condições de produzir energia, fabricar substâncias vitais, degradar os radicais livres, agir nos mecanismos de reparo celular e de vigilância imunológica.

DISPOSITIVOS LEGAIS E SIMILARES

Procuramos nesta sessão expor várias condições que nortearam o juízo deste parecerista.

O Capítulo XII do Código de Ética Médica, em seu artigo 124, veda ao médico:

“Usar experimentalmente qualquer tipo de terapêutica, ainda não liberada para uso no País, sem a devida autorização dos órgão competentes e sem consentimento do paciente ou de seu responsável legal, devidamente informados da situação e das possíveis conseqüências.”

O Conselho Federal de Medicina, em 1998, editou resolução que procura normatizar a prática Ortomolecular, porém não a valida como especialidade médica, sendo esta prática de inteira responsabilidade do médico que se propõe a este tipo de terapia. Segue o teor da resolução.

RESOLUÇÃO CFM nº 1.500/98

O Conselho Federal de Medicina, no uso das atribuições conferidas pela Lei nº 3.268, de 30 de setembro de 1957, regulamentada pelo Decreto nº 44.045, de 19 de julho de 1958, e regido pela Lei nº 9.649, de 27.5.1998, e

CONSIDERANDO que o alvo de toda a atenção do médico é a saúde do ser humano, em benefício da qual deverá agir com o máximo de zelo e o melhor de sua capacidade profissional;

CONSIDERANDO que ao médico cabe zelar e trabalhar pelo perfeito desempenho ético da Medicina e pelo prestígio e bom conceito da profissão;

CONSIDERANDO que é dever do médico guardar absoluto respeito pela saúde e vida do ser humano, sendo-lhe vedado realizar atos não consagrados nos meios acadêmicos ou ainda não aceitos pela comunidade científica;

CONSIDERANDO que é vedado ao médico divulgar informação sobre assunto médico de forma sensacionalista, promocional ou de conteúdo inverídico;

CONSIDERANDO que é vedado ao médico usar experimentalmente qualquer tipo de terapêutica ainda não liberada para uso em nosso país, sem a devida autorização dos órgãos competentes e sem consentimento do paciente ou de seu responsável legal, devidamente informados da situação e das possíveis conseqüências;

CONSIDERANDO a crescente divulgação, entre a população, de novos métodos terapêuticos baseados no emprego de substâncias visando ao equilíbrio celular e a insuficiente comprovação científica de algumas dessas propostas;

CONSIDERANDO a existência de extensa literatura científica sobre radicais livres, substâncias antioxidantes e nutrição humana;

CONSIDERANDO a dificuldade da transposição de informações originadas de dados de experimentações realizadas em animais ou em sistemas, órgãos, tecidos e células isoladas para a prática clínica diária;

CONSIDERANDO os riscos potenciais de doses inadequadas de produtos terapêuticos tais como algumas vitaminas e certos sais minerais;

CONSIDERANDO a necessidade de definir limites de emprego, indicações e critérios científicos para a aplicação de procedimentos associados à prática ortomolecular;

CONSIDERANDO as contribuições emanadas do CREMESP e de Câmara Técnica composta por membros deste egrégio Conselho Federal, bem como de pesquisadores de várias especialidades científicas;

CONSIDERANDO, ainda, o que preceitua a Resolução nº 196/96 do Conselho Nacional de Saúde, contendo diretrizes e normas regulamentadoras da pesquisa envolvendo seres humanos, e a Resolução nº 251/97 do Conselho Nacional de Saúde, que dispõe sobre pesquisa com novos fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos;

CONSIDERANDO o teor das Portarias nºs. 32, 33 e 40/98 da Secretaria de Vigilância Sanitária, que estabelecem normas para níveis de dosagens diárias de vitaminas e minerais em medicamento e a utilização diária pelo usuário;

CONSIDERANDO, finalmente, o decidido na Sessão Plenária realizada em 26.8.98,

RESOLVE:

Art. 1º. Os termos prática ortomolecular, biomolecular e oxidologia, habitualmente empregados, serão considerados equivalentes referindo-se à área médica que visa atingir o equilíbrio das células e das moléculas do corpo humano por meio de intervenções terapêuticas.

Art. 2º. A prática Ortomolecular pressupõe o emprego de técnicas que possam avaliar quais nutrientes (vitaminas, minerais, ácidos graxos ou aminoácidos) possam, eventualmente, estar em falta ou em excesso no organismo humano por alteração de sua produção, absorção ou excreção.

Art. 3º. As técnicas mencionadas para essa avaliação e diagnóstico compreendem anamnese, exame físico e exames laboratoriais complementares, suficientemente sensíveis, reprodutíveis, precisos e de ampla aceitação científica, solicitados dentro de limites usuais razoáveis e estabelecidos.

Art. 4º. A identificação de alguma das deficiências ou excessos mencionadas só poderá ser atribuída a erro nutricional após terem sido investigadas e tratadas as doenças de base concomitantes.

Art. 5º. Medidas higiênicas e dietéticas não podem ser substituídas por nenhum tratamento medicamentoso.

Art. 6º. Os tratamentos da prática Ortomolecular devem obedecer aos seguintes postulados:

I) existência, em literatura médica, de fundamentação bioquímica e fisiológica e/ou de evidências clínico-epidemiológicas que indiquem efeito terapêutico benéfico;

II) existência de dados, em literatura, que sugiram maiores benefícios do que malefícios com os referidos tratamentos, particularmente de eventuais efeitos tóxicos;

III) informações clínico-epidemiológicas sobre eventuais benefícios terapêuticos obtidas de estudos observacionais - tipo caso-controle, coorte ou transversal ou experimentais não-randomizados - poderão ser tomadas como evidência científica apenas e tão somente enquanto não se detenham resultados de ensaios clínicos randomizados sobre a eficácia e a eficiência terapêutica considerada;

IV) o conjunto de ensaios clínicos randomizados de boa qualidade metodológica será tomado como a fonte de evidência científica e os seus resultados nortearão provisoriamente todos os aspectos biomédicos éticos, morais e profissionais relacionados aos referidos tratamentos;

V) nenhum tipo de matéria jornalística sobre estes tratamentos, mesmo que acompanhadas de citações científicas, serve como apoio a tratamentos médicos.

Art. 7º. Os tratamentos propostos pela prática Ortomolecular incluem:

I) correção nutricional e de hábitos de vida;

II) reposição medicamentosa das deficiências de nutrientes, de acordo com o art. 2º;

III) emprego terapêutico de vitaminas, sais minerais, ácidos graxos ou aminoácidos com finalidades de modular o "estresse oxidativo";

IV) remoção de minerais quando em excesso (ex.: ferro, cádmio) ou minerais tóxicos (ex.: chumbo, mercúrio, alumínio).

Art. 8º. A correção de hábitos nutricionais inadequados compreende a reorientação científica do uso de alimentos quanto a qualidade, quantidade, composição, balanceamento, ritmo, fracionamento e outros fatores da mesma natureza, não compreendendo o uso de suplementos vitamínicos, sais minerais, ácidos graxos ou aminoácidos.

Art. 9º. A correção de hábitos de vida inadequados consiste em promover hábitos saudáveis em relação a trabalho, lazer, bem-estar, convívio social e familiar, atividade física, objetivos de vida e a combater hábitos perniciosos tais como o tabagismo, excesso de álcool, a automedicação e uso de drogas que provoquem dependência.

Art. 10. A reposição medicamentosa de comprovadas deficiências de nutrientes se fará de acordo com os seguintes parâmetros:

I) em princípio, a deficiência deve ser considerada isoladamente para cada nutriente e não em conjunto com outros, exceto para os nutrientes interdependentes (ex: cálcio, magnésio);

II) existência denexo causal entre a reposição de nutrientes - considerada especificamente - e a prevenção de manifestações clínicas indicativas de doenças ou associadas com redução da qualidade de vida ou ocorrência de morte mais precoce.

Art. 11. O emprego terapêutico de vitaminas, sais minerais, ácidos graxos ou aminoácidos com a finalidade de modular o "estresse oxidativo" deve obedecer ao seguinte princípio: o valor terapêutico de cada uma das substâncias químicas mencionadas deverá ser avaliado para cada tipo de evento mórbido.

Art. 12. A remoção de minerais quando em excesso ou de minerais tóxicos se fará de acordo com os seguintes princípios:

I) o excesso de cada mineral ou a presença de mineral tóxico deverá ser considerado isoladamente e não em conjunto com o de outros;

II) existência, na literatura médica, de ampla fundamentação bioquímica e fisiológica sobre o efeito deletério do excesso do mineral considerado ou do mineral tóxico no nível detectado, bem como de dados que comprovem a possibilidade de correção efetiva por meio da remoção proposta;

III) além da melhora dos parâmetros laboratoriais, deverá haver comprovação científica objetiva de utilidade clínica;

IV) o valor terapêutico da remoção de um determinado mineral deverá ser avaliado para cada tipo de distúrbio considerado.

Art. 13. São métodos destituídos de comprovação científica suficiente quanto ao benefício para o ser humano sadio ou doente e, por essa razão, proibidos de divulgação e uso no exercício da Medicina os procedimentos de prática Ortomolecular, diagnósticos ou terapêuticos, que empregam:

- I) megadoses de vitaminas;
- II) antioxidantes para melhorar o prognóstico de pacientes com doenças agudas ou em estado crítico;
- III) quaisquer terapias ditas antienvhecimento, anticâncer, antiarteriosclerose ou voltadas para patologias crônicas degenerativas;
- IV) EDTA para remoção de metais pesados fora do contexto das intoxicações agudas;
- V) EDTA como terapia antienvhecimento, anticâncer, antiarteriosclerose ou voltadas para patologias crônicas degenerativas;
- VI) análise de fios de cabelo para caracterizar desequilíbrios bioquímicos;
- VII) vitaminas antioxidantes ou EDTA para genericamente "modular o estresse oxidativo".

Art. 14. O Conselho Federal de Medicina providenciará, dentro de suas atribuições legais, a reavaliação periódica da metodologia científica envolvida, mediante a nomeação de Câmara técnica a ser instalada no prazo de 30 (trinta) dias.

Parágrafo único - A reavaliação referida no "caput" deste artigo será baseada em pareceres escritos emitidos por Comissões "ad hoc", constituídas por membros do Conselho Federal de Medicina, por especialistas na área da Pesquisa Clínica, Preventiva, Social, Epidemiológica e por especialistas de outras áreas interessadas no tema.

Art. 15. Qualquer indicação ou prescrição de medida terapêutica da prática Ortomolecular é de exclusiva competência e responsabilidade do médico.

Art. 16 - Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília-DF, 26 de agosto de 1998.

O Conselho Regional de Medicina do Estado do Mato Grosso do Sul, emitiu parecer (**Parecer CRM/MS nº 30/2003**) sobre: "Tratamento médico à base da Medicina Ortomolecular e os Planos de Saúde", após questionamento da Unimed de Campo Grande. Em sua fundamentação o parecerista cita: A normatização sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde está contida na Lei n.º 9656 de 03 de junho de 1998, que em seu artigo 10 enumera as situações que determinam a obrigatoriedade ou não da assistência ao usuário. Em seu inciso IX temos: "Tornam-se desobrigados os planos de saúde em dar cobertura nos tratamentos ilícitos e anti-éticos assim definidos sob o aspecto médico, ou não reconhecidos pelas autoridades competentes." Conclui, portanto, que: as instituições prestadoras de planos de saúde, com base na Lei nº 9.656/98, têm o direito de não acolher tratamento médico por falta de amparo na experimentação científica reconhecida pelos órgãos competentes.

LEI Nº 9.656, DE 3 DE JUNHO DE 1998

publicada no DO de 04/06/98

Dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde.

Art. 10. É instituído o plano ou seguro-referência de assistência à saúde, com cobertura assistencial compreendendo partos e tratamentos, realizados exclusivamente no Brasil, com padrão de enfermagem ou centro de

terapia intensiva, ou similar, quando necessária a internação hospitalar, das doenças relacionadas na Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados com a Saúde, da Organização Mundial de Saúde, respeitadas as exigências mínimas estabelecidas no art. 12 desta Lei, exceto:

I - tratamento clínico ou cirúrgico experimental, assim definido pela autoridade competente;

IX - tratamentos ilícitos ou antiéticos, assim definidos sob o aspecto médico, ou não reconhecidos pelas autoridades competentes;

Outro dado relevante foi o fato de encontrarmos nos sites institucionais do Governo Brasileiro, contratos de planos de assistência à saúde, com referência a terapia ortomolecular, regulamentados junto a ANS, como o transcrito em trechos, logo abaixo:

MINISTÉRIO DO PLANEJAMENTO, ORÇAMENTO E GESTÃO

Secretaria de Recursos Humanos

Coordenação de Seguridade Social e Benefícios do Servidor

TERMO DE REFERÊNCIA BÁSICO DE PLANO DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE

4. EXCLUSÕES DE COBERTURA

4.1) Em conformidade com o que prevê a Lei nº 9.656/1998, as Resoluções do CONSU, e respeitando-se as coberturas mínimas obrigatórias previstas na citada Lei e no item 3.1 deste Termo de Referência Básico, estão excluídos da cobertura do Plano os eventos e despesas decorrentes de atendimentos, serviços ou procedimentos não descritos expressamente neste Termo e os provenientes de:

4.1.1 tratamento clínico ou cirúrgico experimental;

4.1.12 tratamentos ilícitos ou anti-éticos, assim definidos sob o aspecto médico, ou não reconhecidos pelas autoridades competentes;

4.1.16 necropsias, **medicina ortomolecular e mineralograma do cabelo**; (grifo nosso)

4.1.20 especialidades médicas não reconhecidas pelo Conselho Federal de Medicina.

EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS

Atualmente quando se fala em consensos, protocolos, recorremos as séries de Medicina Baseada em Evidências, devido a sua metodologia e menor contaminação de interesses. Nesta sessão procuramos algumas diretrizes sobre o assunto, inclusive com pesquisa em outros países. Infelizmente não temos uma Diretriz do Conselho Federal de Medicina e Associação Médica Brasileira, porém encontramos este estudo abaixo, publicado nos Arquivos Brasileiros de Cardiologia, que bem resume o que se encontra na literatura.

Medicina Ortomolecular Baseada em Evidência

Luís Beck da Silva Neto, Jorge Pinto Ribeiro

Porto Alegre, RS

A expectativa em torno dos antioxidantes e seus potenciais benefícios à saúde estende-se há décadas. Inicialmente, havia evidências observacionais de que pessoas que consumiam mais frutas e verduras apresentavam menores riscos de câncer e de doenças cardiovasculares ¹. Na busca de explicações para este fato, observou-se que substâncias contidas nas frutas e verduras poderiam diminuir a oxidação passiva de moléculas de DNA e, com isso, diminuir a probabilidade da transformação inapropriada das células ². Também as lipoproteínas de baixa densidade (LDL), quando submetidas a dano oxidativo, tornar-se-iam mais aterogênicas ³. Posteriormente, o conhecimento evoluiu para o ponto de dispormos de grandes estudos observacionais que avaliaram a associação entre vitaminas antioxidantes e doença coronária ^{4,5}, sugerindo potencial benefício do emprego de altas doses de vitamina E, mas não de vitamina C.

É característica dos estudos observacionais a capacidade de estabelecer associações entre uma exposição e uma doença. Associações estas que, independentemente do grau de significância estatística, não podem estabelecer causalidade ⁶. É preciso ficar clara a necessidade de ensaios clínicos para embasar condutas clínicas preventivas de saúde. O conceito atual de medicina baseada em evidência indica que as recomendações para os pacientes precisam estar provadas sobre o seu real benefício ^{7,8}. No caso dos suplementos vitamínicos, havia, até aqui, uma evidência epidemiológica e uma explicação plausível para o fato. No entanto, faltava qualquer comprovação da relação causa-efeito entre o uso de antioxidantes e doenças cardiovasculares.

Sem perder tempo, a indústria de produtos alimentícios despejou no mercado, inicialmente americano, toneladas de suplementos vitamínicos de todos os tipos com a mensagem de melhorar a saúde e diminuir riscos. Isto se deu com certa permissividade, em vista de serem as vitaminas submetidas à legislação de alimento e não estarem sujeitas ao rígido escrutínio reservado às novas drogas. Nos Estados Unidos da América, dezenas de milhões de dólares foram gastos com esta crença ². Em nosso país, um apreciável número de médicos tem recomendado altas doses de suplementos vitamínicos com objetivos de prevenção primária e secundária, estabelecendo na prática a chamada medicina ortomolecular ^{9,10}. Esta abordagem parecia atrativa, mas não dispunha, até o momento, de qualquer comprovação de eficácia baseada em ensaios clínicos. Entretanto, resultados recentemente publicados permitem um posicionamento contemporâneo para aqueles que optam por praticar a medicina baseada em evidência.

Até o momento, a evidência mais consistente que dispúnhamos sobre efeitos de antioxidantes era do ATBC Cancer Prevention Trial ¹¹. Este foi um ensaio-clínico randomizado, duplo-cego, com seguimento de 29.133 homens fumantes por cinco a oito anos, que demonstrou ausência de efeito protetor de vitamina E e beta-caroteno na incidência de câncer de pulmão e outros cânceres. Os resultados desse ensaio sugerem a hipótese de que estes suplementos poderiam, inclusive, ser deletérios. Outros estudos menores, como o Polyp Prevention ¹², ensaio-clínico que testou as vitaminas C e E na recorrência de adenomas de cólon e reto, reforçam estes resultados. Além disso, o potencial teratogênico da vitamina A foi sugerido por uma grande coorte ¹³.

Entretanto, dois ensaios clínicos e um estudo de coorte recentemente publicados apresentam dados muito interessantes. O primeiro arrolou 22.071 pessoas (todos médicos) saudáveis, entre 40 e 84 anos e randomizou os indivíduos para receberem 50mg de beta-caroteno em dias alternados ou placebo. Após 12 anos de seguimento, foi constatado que a incidência de câncer de pulmão, de câncer em geral, de doenças

cardiovasculares e, enfim, a mortalidade, foi idêntica nos dois grupos ¹⁴. O segundo ensaio-clínico envolveu 18.314 fumantes, ex-fumantes e trabalhadores expostos ao asbesto, que foram randomicamente alocados para receber uma combinação de beta-caroteno (30mg por dia) e vitamina A (25.000UI de retinol por dia) ou placebo, tendo como desfechos a incidência de câncer de pulmão e doenças cardiovasculares ¹⁵. Este ensaio, além de não mostrar qualquer benefício no uso de beta-caroteno, demonstrou uma significativa associação positiva entre o uso de vitamina A e câncer de pulmão (risco relativo de 1,28, com intervalos de confiança de 95% de 1,04 - 1,57; $p=0,02$). Portanto, vitamina A poderia aumentar o risco para câncer de pulmão, se tomada regularmente em suplementos vitamínicos, por pessoas sem déficit vitamínico, que sejam fumantes ou expostas ao asbesto. O estudo de coorte de mulheres pós-menopáusicas ¹⁶, recentemente publicado, lança alguma luz no entendimento dos resultados negativos dos ensaios clínicos citados. Este estudo examinou a dieta (e não os suplementos vitamínicos), como preditiva do risco de morte cardiovascular, mostrando que as mulheres que ingerem mais vitaminas A, C e E nas suas dietas têm menor risco de doença cardiovascular. Porém, o uso de suplementos vitamínicos não ofereceu o mesmo benefício. É possível que as vitaminas contidas nas frutas e verduras sejam meras marcadoras de benefício, mas não propriamente as responsáveis pela proteção. O consumo de frutas, provavelmente por estar associado a um estilo de vida saudável e uma postura que reflete uma vontade de viver, pode trazer benefício a estas mulheres, mas isto não se deve, necessariamente, às vitaminas A ou E ou C.

Outras pesquisas serão necessárias para melhor elucidar estes fatos. Entretanto, mais uma vez, conclui-se que os suplementos vitamínicos carecem de propriedades protetoras. Há, no entanto, uma exceção: a administração de vitamina E a pacientes com cardiopatia isquêmica documentada pode diminuir a incidência de infartos do miocárdio, ¹⁷ o que foi demonstrado pelo ensaio-clínico CHAOS, no qual 2.002 pacientes foram randomizados para receber 400 a 800mg de vitamina E ou placebo por uma média de 510 dias. Nesse ensaio houve uma redução de 47% (risco relativo de 0,53; com intervalos de confiança de 95% de 0,34-0,83; $p=0,005$) na incidência de infartos fatais e não fatais no grupo tratado em comparação ao grupo placebo. Este foi o primeiro ensaio-clínico randomizado que mostrou benefício de uma vitamina antioxidante neste contexto. Entretanto, é importante ressaltar que estes resultados não podem ser extrapolados para pacientes sem evidência de doença coronária, que, por consistirem grupo de menor risco, possivelmente obtenham menor benefício.

Portanto, a avaliação crítica da literatura científica disponível, na forma de ensaios clínicos randomizados, permite dizer que os cardiologistas já podem praticar o que chamaríamos de medicina ortomolecular baseada em evidência. Até que outros estudos sejam divulgados, a vitamina E pode ser prescrita para pacientes com doença aterosclerótica coronária estabelecida. Qualquer outro tipo de prescrição de suplementos vitamínicos, com objetivo de prevenção primária ou secundária, é desprovido de confirmação científica e, em algumas situações, poderá aumentar o risco.

Referências no anexo 2.

A American Cancer Society manifesta através de seu portal na Internet que vários estudos mostraram que a utilização de suplementos não são tão efetivos na prevenção do câncer, quanto a ingestão de alimentos que contenham as vitaminas e minerais necessários. Isto se deve ao fato de que os alimentos apresentam outros nutrientes necessários além daqueles estudados e também pela combinação deles, bem como outros fatores.

O U.S. Department of Health & Human Services, principal órgão governamental dos Estados Unidos para a proteção da saúde de sua população, em seu setor de Medicina Baseada em Evidências, apresenta várias revisões sobre a complementação de vitaminas, antioxidantes, bem como outros nutrientes. Separamos algumas neste momento, devido apresentar maior relevância clínica.

CANCER (2003)

“ Dados epidemiológicos suportam uma relação entre consumo de alimentos ricos em antioxidantes e diminuição das taxas de câncer. No entanto, os ensaios controlados randomizados (RCTs) aqui analisados falharam em apoiar a hipótese de que a suplementação de antioxidante ajuda a prevenir câncer“.

DOENÇAS CARDIOVASCULARES (2003)

"Os estudos científicos disponíveis oferecem pouca evidência de que a suplementação com vitamina C, vitamina E, ou coenzima Q10 tem uma vantagem sobre a prevenção ou tratamento de doenças cardiovasculares. Na verdade, para a vitamina E e vitamina C, há boas evidências de que a suplementação com doses testadas não prevê qualquer benefício em termos de mortalidade por todas as causas de mortalidade cardiovascular. No que diz respeito à coenzima Q10, a evidência disponível é muito menor, em termos de grandes ensaios randomizados. Portanto, nossas conclusões são menos definitivas. O máximo que pode ser concluído neste momento é que não há evidências conclusivas para apoiar ou refutar um efeito da coenzima Q10 sobre as doenças cardiovasculares".

DOENÇAS NEURODEGENERATIVAS DA IDADE (2006)

"As vitaminas B1, B2, B6, B12 e folato, e uma dúzia de tipos de berries e seus componentes foram avaliados. Humanos, animais, e estudos in vitro foram avaliados. A atual investigação sobre vitaminas B é largamente insuficiente para avaliar a sua confiança e os mecanismos de ação relacionados com a idade neurocognitivas e seus transtornos, as suas associações com a doença, ou a sua eficácia como suplementos."

COMPLEXOS MULTIVITAMÍNICOS E MINERAIS PARA A PREVENÇÃO DE DOENÇAS CRÔNICAS (2006)

"O uso de multivitaminas / minerais cresceu rapidamente nas últimas décadas, e os complementos alimentares são atualmente utilizados por mais da metade da população adulta nos Estados Unidos. A utilização de complementação multivitamínica / mineral pode prevenir câncer em indivíduos com mau estado nutricional, porém isto não pode ser generalizado para toda a população dos Estados Unidos. A complementação não confere nenhuma vantagem na prevenção de doenças cardiovasculares ou catarata, e podem impedir avançada degeneração macular relacionada à idade apenas em indivíduos de alto risco. A qualidade global e a quantidade de literatura sobre a segurança dos complementos multivitamínicos / mineral é limitada. "

O Departamento de Saúde Pública da Suécia, em 1996, publicou um estudo de revisão, de aproximadamente 700 páginas, que concluiu que não existe evidência científica para o uso de agentes antioxidantes, além daqueles adquiridos em uma dieta adequada, na tentativa de se prevenir doenças. Este estudo serviu de base para os trabalhos do Comitê de Avaliação de Medicamentos Complementares da Austrália, que apresentou opinião semelhante.

Um estudo Francês testou a eficácia de uma suplementação dietética com a combinação de

antioxidantes, vitaminas e minerais, na redução da incidência de câncer e doenças cardiovasculares entre 13.017 franceses adultos. Havia 7.876 mulheres com idade entre 35 e 60 anos, e 5.141 homens com idade entre 45 e 60 anos incluídos no estudo. Os participantes foram randomizados para receber a suplementação ou placebo, sendo seguidos por 7 anos e meio na média. O estudo não demonstrou haver diferença estatística entre os dois grupos, no que se refere à diminuição de incidência de câncer, doença cardiovascular e causas de morte. Entretanto se evidenciou uma diferença específica nos homens, no que se refere à possibilidade de diminuição da taxa de câncer.

O National Heart Foundation of New Zealand's Nutrition Advisory Committee, em 1999 concluiu em seu estudo de evidência sobre o estado nutricional que a recomendação para a população em geral continua ser a de melhorar a qualidade e variedade alimentar, para adequar o ganho vitamínico e mineral. Não existe suporte científico para a utilização de suplementações vitamínicas.

Um importante estudo de revisão sistemática e meta análise, publicado agora em 2008, realizado na Mayo Clinic, em Rochester nos Estados Unidos, sobre a eficácia da suplementação de antioxidantes na prevenção da incidência e mortalidade por câncer, concluiu que:

“A suplementação de antioxidantes não reduziu significativamente a incidência total de câncer, a incidência de qualquer local específico de câncer, ou sua mortalidade. A suplementação de beta caroteno foi associada a um aumento na incidência de câncer entre os fumantes e com uma tendência de aumento da mortalidade por câncer.”

A Sociedade Brasileira de Endocrinologia e a Associação Brasileira para o Estudo da Obesidade – ABESO, notando as promessas feitas através de dietas baseadas na Medicina Ortomolecular, emitiu uma nota pública de esclarecimento indicando que:

- 1) Não existe a especialidade Medicina Ortomolecular;
- 2) Não existem evidências científicas de que dietas à base de tratamento ortomolecular sejam eficazes a curto ou a longo prazo;
- 3) A resolução do Conselho Federal de Medicina 1500/98 em seu artigo 13 é clara:

RESOLUÇÃO CFM Nº 1500/98

Art.13. São métodos destituídos de comprovação científica suficiente quanto ao benefício para o ser humano sadio ou doente e, por essa razão, proibidos de divulgação e uso no exercício da Medicina os procedimentos de prática Ortomolecular, diagnósticos ou terapêuticos, que empregam:

- I) Megadoses de vitaminas;
- II) Antioxidantes para melhorar o prognóstico de pacientes com doenças agudas ou em estado crítico;
- III) Quaisquer terapias ditas antienvhecimento, anticâncer, antiarteriosclerose ou voltadas para patologias crônicas degenerativas;
- IV) EDTA para remoção de metais pesados fora do contexto das intoxicações agudas;
- V) EDTA como terapia antienvhecimento, anticâncer, antiarteriosclerose ou voltadas para patologias crônicas degenerativas;

VI) Análise de fios de cabelo para caracterizar desequilíbrios bioquímicos;

VII) Vitaminas antioxidantes ou EDTA para genericamente “modular o estresse oxidativo”.

A Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia e a ABESO são entidades oficiais, reconhecidas pelos seus órgãos reguladores e se sentem na obrigação de proteger a população contra falsas informações, falsas propagandas e falsos produtos que colocam vidas em risco.

CONCLUSÃO

Concluindo este parecer, passamos a responder as questões levantadas pela consulente:

1) No que consiste a prática da Medicina Ortomolecular ?

Já amplamente respondida no início do corpo da fundamentação.

2) Qual a situação da mesma perante o Conselho ?

Não existe registrada a especialidade de Medicina Ortomolecular, portanto esta prática não é reconhecida pelo Conselho Federal de Medicina. A Resolução 1.500/1998 exposta no texto deixa claro as normativas em relação ao assunto. A Sociedade Brasileira de Medicina Ortomolecular não é filiada a Associação Médica Brasileira.

3) Existe alguma evidência científica da validade deste tratamento ?

Analisando todo o extenso material pesquisado, em vários países, podemos afirmar sem dúvida, de que não existe até o presente momento embasamento científico para a prática da Medicina Ortomolecular, nos moldes que ela é realizada atualmente. (Anexo 2)

4) Como fica o papel da Operadora de Saúde quanto a cobertura deste tipo de terapia ?

Como bem expressa a lei 9656/1998, que dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde, o Plano de Saúde não é obrigado a cobrir este tipo de terapia, em toda a sua complexidade (consulta, exames e tratamento), visto que a mesma não apresenta embasamento científico que sustente a sua utilização, portanto estando no estado experimental e especulativo, bem como não apresenta reconhecimento do Conselho Federal de Medicina.

É o parecer, s. m. j.

Curitiba, 05 de abril de 2008.

Cons. ALEXANDRE GUSTAVO BLEY
Parecerista

Aprovado em Reunião Plenária n.º 2.013ª de 07/04/2008 – CÂM II.