



CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

PROCESSO-CONSULTA CFM nº 6/2024 – PARECER CFM nº 21/2024

ASSUNTO: Tratamento de neuromodulação com tecnologia REAC

RELATORA: Conselheira Christina Hajaj Gonzalez

EMENTA: A tecnologia *radio electric asymmetric conveyer* (REAC) não é uma prática reconhecida pelo Conselho Federal de Medicina para a realização de tratamentos.

DA CONSULTA

O Conselho Federal de Medicina (CFM) recebeu consulta com o seguinte teor:

“Assunto: Tratamento de neuromodulação – Tecnologia REAC

Mensagem: Prezados(as), enquanto paciente em tratamento de TDAH, tenho encontrado muitos médicos, sobretudo neurologistas e psiquiatras, fazendo publicações sobre um tratamento de neuro e biomodulação com um aparelho de patente italiana denominado REAC. A proposta se diz promissora para muitos transtornos psiquiátricos, doenças e problemas posturais. No entanto, por se tratar de uma tecnologia relativamente nova e que demanda alto investimento financeiro, decidi pesquisar sobre sua efetividade em artigos científicos, e a maioria dos textos que encontrei foram escritos em colaboração com o criador da tecnologia (Salvatore Rinaldi), havendo, portanto, conflito de interesse. Assim, gostaria de um parecer deste Conselho, no sentido de identificar, a partir dos registros científicos e de vossa expertise, se a tecnologia REAC está ainda em fase de experimento ou se pode ser considerada como uma prática reconhecidamente efetiva.

Justificativa: Enquanto paciente, sinto-me insegura quanto às publicações divergentes sobre o tratamento com a tecnologia REAC. Acredito que o parecer poderá auxiliar outros pacientes (...).”



CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

DO PARECER

I – Da tecnologia REAC

Segundo os criadores do método, Salvatore Rinaldi e Vania Fontani, do *Istituto Rinaldi Fontani*, em Florença, Itália, a tecnologia REAC para uso terapêutico é uma plataforma para neuro e biomodulação, que gera uma emissão radioelétrica de baixa intensidade. Essa emissão radioelétrica interage com todas as estruturas que contêm cargas elétricas, como o corpo humano, e induz correntes que variam de acordo com a estrutura molecular dos tecidos. A tecnologia REAC foi desenvolvida para criar um circuito assimétrico para melhor interação com o mecanismo assimétrico da polaridade das células, com o objetivo de otimizar sua função. É capaz de modular as correntes que existem tanto no nível celular quanto corporal, quando estas estão alteradas¹.

Outra particularidade da tecnologia REAC é a baixa intensidade utilizada na emissão da radiofrequência, menor que 1 mW. Os dispositivos REAC utilizam as bandas de 2,4 e 5,8 GHz. Na modulação neurobiológica, o propósito da REAC é recobrar e otimizar a polaridade celular correta, crucial para a transmissão de sinais entre os neurônios. Diferentemente de outras técnicas de neuromodulação ou de estimulação, tratamentos com REAC não produzem fenômenos de hiper ou hipopolarização, não têm limites de profundidade e não têm ações de efeito prolongado¹.

Ainda, de acordo com Rinaldi e colaboradores², a tecnologia REAC permite a modulação e a regulação de campos bioelétricos endógenos e, conseqüentemente, promove melhor funcionamento dos circuitos neurais. A neuromodulação por meio da tecnologia REAC traz efeitos positivos no tratamento de condições como depressão, ansiedade, estresse, doença de Parkinson e doença de Alzheimer, além de trazer benefícios em diminuir a velocidade de processos de envelhecimento e neurodegenerativo.

Os modelos de dispositivos utilizados nos estudos, como o *Convogliatore di Radianza Modulante* e o *Bio Enhancer – Neuro Enhancer (BENE)*, da Asmed Itália, são específicos para técnicas de estimulação não invasiva^{1,2,3}. O protocolo de otimização neuropsicofísica (NPPO) consiste em uma sequência de sete pulsos de radiofrequência de 500 milissegundos, aplicados



CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

sobre pontos específicos da pele por meio de uma sonda, em 18 sessões, geralmente administrados em dias alternados. É um procedimento indolor, e não há efeitos adversos relatados².

Segundo o sítio Tecnologia REAC[®] (www.reac.com.br):

REAC[®] é uma tecnologia desenvolvida para realizar tratamentos de neuromodulação. Os tratamentos têm como objetivo principal melhorar a resposta de adaptação do sistema nervoso aos estressores ambientais. Isso ocorre a partir de uma otimização da atividade eletrometabólica neural promovida pela neuromodulação (...)

Procedimento indolor e seguro para o paciente

A tecnologia REAC[®] e seus tratamentos trazem uma nova perspectiva terapêutica no campo da neuromodulação, com aplicação em diversas áreas da medicina (...)

Todos os tratamentos são aplicados através do dispositivo BENE[®] (Bio Enhancer – Neuro Enhancer), o qual possui, assim como a Tecnologia REAC[®], diversas evidências científicas e procedimentos totalmente certificados (...)

Para quem são indicados os tratamentos de neuromodulação

Pessoas saudáveis: a tecnologia REAC[®] possibilita a melhora na qualidade de vida de pessoas saudáveis que buscam: longevidade, prevenção de doenças, melhora do sono, bem-estar, disposição e otimização das funções cognitivas e motoras.

Pacientes: os tratamentos da REAC[®] proporcionam melhoras para pacientes que buscam: tratamento de distúrbios e doenças e potencialização da resposta a outras terapias/tratamentos.

Principais indicações: transtornos de humor e do comportamento, transtorno de ansiedade generalizada, transtornos alimentares, transtorno obsessivo-compulsivo, transtorno depressivo, transtorno do pânico, transtorno do estresse pós-traumático, transtorno de personalidade borderline, insônia e distúrbios do sono, transtorno bipolar, estresse, transtorno do espectro autista, fobias, transtorno de déficit de atenção e hiperatividade.

Outras indicações: distúrbios neuromotores, Síndrome de Down, fibromialgia, doenças neurodegenerativas em nível funcional (Parkinson, Alzheimer), entre outras (...)



CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

Machado e colaboradores⁴ argumentam que a tecnologia REAC visa provocar a atividade de reprogramação celular e modular as respostas adaptativas do corpo, restaurando o equilíbrio dos campos bioelétricos endógenos celulares. A REAC funciona pela interação do campo radioelétrico produzido pelo dispositivo REAC com os campos bioelétricos endógenos produzidos pelas células. Após o estabelecimento dessa interação, é gerada uma série de fluxos iônicos celulares, desencadeando eventos transcricionais e de sinalização que direcionam as decisões de reprogramação e diferenciação das células afetadas por essa interação.

Em sua revisão⁴, os autores citam outras pesquisas, entretanto, com marcadores de evidência como medida de desfecho, tamanho de efeito, cálculo de tamanho da amostra e limitações que são insuficientes para que se possa extrapolar os dados para a prática clínica.

O embasamento neurobiológico ainda é uma suposição, e os parâmetros a serem aplicados (quantidade e intensidade de pulsos, região a ser estimulada e quantidade de sessões) ainda não são consensuais. Os poucos estudos existentes não fornecem informações suficientes para se justificar um tratamento que utiliza tal técnica. A mera emissão eletromagnética não significa que haja repercussão em relação às doenças tratadas.

II – Do registro de equipamento BENE® na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)

No sítio Tecnologia REAC® (www.reac.com.br) consta o registro do equipamento eletromagnético para terapia BENE: modelo de produto médico BENE Universal mod. 110, com origem do produto – fabricante: ASMED S.R.L. Itália –, para a empresa Asmed Latino América Comércio Importação e Exportação de Produtos Médicos Ltda. No entanto, em consulta feita ao sítio Consultas da Anvisa, em 10 de agosto de 2024, obteve-se o resultado: “Situação da notificação ou do registro do dispositivo médico – Inválido” e cancelamento do registro em 03/06/2024.



CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

III – Do reconhecimento de novos procedimentos e terapias médicas pelo CFM

A Resolução CFM nº 1.982/2012 dispõe sobre os critérios de protocolo e avaliação para o reconhecimento de novos procedimentos e terapias médicas pelo CFM. Nas “Normas Éticas para o Reconhecimento de Procedimentos e Terapias Médicas pelo Conselho Federal de Medicina” há:

I - Princípios Gerais

- a) Os procedimentos médicos inéditos, experimentais ou considerados novos devem ser reconhecidos pelo CFM;*
- b) O CFM deve avaliar e aprovar a capacitação técnica necessária do médico que realiza novos procedimentos e as condições adequadas para que eles ocorram (...).*

A Lei nº 12.842/2013 (Lei do Ato Médico) dispõe sobre o exercício da medicina e determina que o CFM tem a competência para dizer aos médicos e à sociedade o que é experimental. Em seu art. 7º, *caput*:

Art. 7º Compreende-se entre as competências do Conselho Federal de Medicina editar normas para definir o caráter experimental de procedimentos em Medicina, autorizando ou vedando a sua prática pelos médicos.

A Resolução CFM nº 2.327/2022, que dispõe sobre a aplicação de terapêuticas reconhecidas no exercício da profissão médica, determina:

Art. 1º Os novos procedimentos em medicina, por força de lei, serão autorizados pelo Conselho Federal de Medicina, oficializando sua prática aos médicos do país.

Art. 2º Aos médicos é permitido a aplicação de terapêuticas reconhecidas no exercício de sua profissão, ao tempo em que proíbe a utilização de procedimentos avaliados e não autorizados pelo CFM.

Não foram encontradas solicitações de autorização ao CFM para o uso da tecnologia REAC no país.



CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

IV – Do Parecer do Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo (Cremesp) nº 46.504/04 de 2015

O Parecer Cremesp nº 46.504/04 responde a consulente que solicita parecer a respeito da utilização da terapia REAC, cujo aparelho utilizado é o equipamento REAC BENE (*Bio Enhancer – Neuro Enhancer*). Tem como assunto: *“Sobre a utilização da terapia REAC (radio electric asymmetric conveyer) de neuromodulação, cujo aparelho utilizado é o equipamento REAC BENE, aparelho devidamente registrado na Anvisa”*.

Sua ementa: *“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. O Conselho Federal de Medicina editou a Resolução CFM nº 1.982/2012 estabelecendo as normas para o reconhecimento de novos procedimentos/terapias médicas no território nacional”*.

Do parecer, se extrai:

Descrição da terapia REAC

Antecedentes científicos:

Desde a sua descrição original em 2000, o tratamento de neuromodulação e neuroestimulação biológica tem sido experimentado em diversas condições clínicas em seres humanos (ex.: Doença de Alzheimer e outras doenças degenerativas do SNC, estresse e outras doenças psiquiátricas, doenças articulares e musculares, cosmetologia para cicatrização da pele e antienvhecimento). Foi desenvolvida como técnica não invasiva de neuromodulação, semelhante à estimulação magnética transcraniana (EMT), à estimulação por corrente contínua (ECC) e alternada (ECA), estimulação vagal (ENV) e às técnicas invasivas de estimulação profunda (DBS). De modo semelhante às demais, tem mostrado resultados promissores em estudos pilotos e resultados significativos em poucos estudos duplo-cegos controlados com placebo sem, entretanto, ter sido comparada às demais técnicas de neuromodulação. Diferente das demais, utiliza a emissão de sinais de rádio concentrados de maneira assimétrica nas frequências de 2,4, 5,8 e 10,5 GHz, semelhantes aos emitidos por equipamentos de telefonia sem fio ou sistemas WiFi. A interação das frequências de



CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

rádio com o tecido biológico se dá através de uma sonda transmissora assimétrica que transforma as ondas de rádio em microcorrentes chamadas “autólogas” que podem ser concentradas e então exercer o efeito terapêutico.

A despeito da descrição de raras complicações associadas às demais técnicas, não há descrição na literatura de efeitos adversos relacionados à terapêutica REAC. Não há também relatos de seguimento a longo prazo. O detentor da patente e autor da maioria dos artigos que a utiliza salienta que a técnica pode atingir os órgãos a serem tratados independente da profundidade em que se encontram no corpo humano, não há contraindicações ou efeitos adversos conhecidos, graças a essa sonda transmissora assimétrica (não há maiores informações – patente protegida).

Após a introdução da técnica REAC, assim como as demais técnicas de neuromodulação, muitos estudos têm surgido na literatura, especialmente do tipo caso-controle, embora a maior parte dos artigos seja do grupo do detentor da patente do equipamento (conflito de interesse). Dessa forma, trabalhos relacionados a efetividade, segurança e resultados a longo prazo continuam a ser necessários para validar totalmente a técnica. Até o momento os trabalhos na literatura não têm registrado resultados adversos decorrentes do tratamento.

Indicações (...) Doença de Alzheimer e doenças degenerativas do SNC; estresse e doenças relacionadas ao estresse; depressão, ansiedade e outras doenças psiquiátricas; doenças osteo-articulares e musculares; dor crônica; cosmetologia – cicatrização e antienvhecimento.

Contraindicações: não há relatos (...)

Comentários do Relator:

– A Técnica de Terapia REAC é técnica experimental. Faz parte dos procedimentos considerados neuromoduladores não invasivos. A descrição do procedimento, suas indicações e contraindicações estão relatadas em poucos artigos na literatura (citada em 6 artigos, embora a patente seja citada em 53 artigos, a maioria deles publicados pelo detentor da patente).

– O equipamento necessário para o tratamento com a nova técnica neuromoduladora, denominada REAC (Radio Electric Asymmetric Conveyer), já está registrado pela



CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

Anvisa (classe: II 80904810003), o desenvolvimento do equipamento, instrumental e material necessário foram desenvolvidos pelo Instituto Italiano Rinaldi Fontani (...).

– 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.

Parecer Final:

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 (...).

DA CONCLUSÃO

A tecnologia REAC foi desenvolvida para realizar tratamentos de neuromodulação por meio de emissões radioelétricas de baixa intensidade. Através da regulação de campos elétricos celulares, esse tratamento proporcionaria um melhor funcionamento de circuitos neurais, com efeitos positivos em doenças neurológicas e psiquiátricas, entre outras condições.

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.



CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

Trata-se, portanto, de procedimento experimental, e, como tal, sua utilização deve ser condicionada ao sistema de Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) e da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep) (Sistema CEP/Conep), com a submissão de protocolos em comitês de ética em pesquisa e a obtenção de termos de consentimento por parte dos pacientes que se submetem ao procedimento.

Quanto ao pagamento desse procedimento por parte de pacientes e recebimento de honorários pelos profissionais que dele se utilizam, a Resolução do Conselho Nacional de Saúde (CNS) nº 196/1996 preceitua: *“Nenhum exame ou procedimento realizado em função exclusivamente da pesquisa pode ser cobrado do paciente ou do agente pagador de sua assistência, devendo o patrocinador da pesquisa cobrir tais despesas (...)”*.

RESPOSTA

A tecnologia REAC não é reconhecida pelo CFM como uma prática para a realização de tratamentos. É considerada um procedimento experimental e, como tal, deve ter sua utilização condicionada a protocolos de pesquisa.

Até o momento, não há evidências do uso da tecnologia REAC no tratamento de doenças neurológicas e psiquiátricas, incluindo o TDAH.

Esse é o parecer, s.m.j.

Brasília, DF, 15 de agosto de 2024.

CHRISTINA HAJAJ GONZALEZ

Conselheira Relatora



CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Rinaldi A, Rinaldi C, Pereira JAC, Margotti ML, Bittencourt MN, Barcessat ARP, Fontani V, Rinaldi S. Radio electric asymmetric conveyer neuromodulation in depression, anxiety, and stress. *Neuropsychiatr Dis Treat*. 2019;15:469-80.
2. Rinaldi A, Maioli M, Martins MCM, Castro PCF, Silva NAPO, Mattos JAV, Fontani V, Rinaldi S. REAC non-invasive neurobiological stimulation for mitigating the impact of internalizing disorders in autism spectrum disorder. *Adv Neurodevelop Dis*. 2021;5:446–56.
3. Fontani V, Rinaldi S, Castagna A, Margotti ML. Noninvasive radioelectric asymmetric conveyer brain stimulation treatment improves balance in individuals over 65 suffering from neurological diseases: pilot study. *Ther Clin Risk Manag*. 2012;8:73-8.
4. Machado VG, Brun ABS, Manffra EF. Effects of the radio electric asymmetric conveyer (REAC) on motor disorders: an integrative review. *Front Med Technol*. 2023;5:1122245.