



Investigação de irregularidades éticas e científicas contidas no artigo veiculado pela Revista Brasileira de Cirurgia Plástica

Investigation of ethical and scientific irregularities contained in the article published by the Revista Brasileira de Cirurgia Plástica

NELSON ALBINO NETO^{1*}

Com o devido respeito ao histórico profissional dos autores, nos parece que o artigo se distancia dos preceitos éticos e científicos os quais deveriam respeitar.

Destaque-se, inicialmente, que o artigo não foi submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa, em notória afronta à Resolução no 466/12 e à Carta Circular no 166/2018, do Conselho Nacional de Saúde.

Ademais, o relato apresenta inconsistências que denotam o aparente intuito dos autores de crucificar a utilização do polimetilmetacrilato (PMMA) em procedimentos estéticos. Destaca-se, neste sentido, a afirmação de que o PMMA foi o agente causador dos efeitos adversos, sem qualquer evidência para tanto. Os autores não buscaram a comprovação anatomopatológica de que o PMMA foi utilizado no procedimento relatado. Logo, não nos parece ético, tampouco científico, citar o PMMA no título do artigo sem ao menos uma evidência de sua utilização no procedimento investigado.

Finalmente, diante das circunstâncias em que o procedimento foi realizado, não se pode excluir a possibilidade de utilização de produto inapropriado. Logo, a menção ao PMMA no título e no conteúdo do artigo, sem qualquer elemento comprobatório que o produto foi, de fato, o agente causador dos efeitos adversos não respeita a norma básica de um artigo científico, de que a conclusão deve corresponder ao objetivo do trabalho.

Por estes motivos, certo de que o artigo não está alinhado com as normas éticas e científicas as quais deveria respeitar, solicitamos ao editor as providências cabíveis.

Instituição: EFCAN Advogados, Jurídico -
São Paulo - SP - Brasil

Artigo submetido: 15/7/2019.
Artigo aceito: 22/9/2020.

***Autor correspondente:**

Nelson Albino Neto

Rua Joaquim Floriano, n. 72, 6º andar, São Paulo, SP, Brasil.

CEP: 04534-000

E-mail: nalbino@efcan.com.br

¹ EFCAN Advogados, Jurídico, São Paulo, SP, Brasil.

Resposta ●●●●

KLEBER TETSUO KURIMORI ¹ 
DIMAS ANDRÉ MILCHESKI ¹ 

Carta em resposta à carta ao editor intitulada “Investigação de irregularidades éticas e científicas contidas no artigo veiculado pela Revista Brasileira de Cirurgia Plástica”. Os autores do artigo “Complicação grave do uso irregular do PMMA: relato de caso e a situação brasileira atual” se põem à disposição para esclarecimentos de eventuais dúvidas não abordadas no texto do artigo publicado, assim como reforçam o compromisso com a ética médica e a ética em pesquisa.

Seguindo as recomendações e orientações da Revista Brasileira de Cirurgia Plástica (RBCP), afirmamos que cumprimos todas as exigências éticas para a publicação do relato de caso. Tais exigências podem ser acessadas através do endereço eletrônico: <http://rbcp.org.br/instructions-for-authors>. Vale ressaltar que não é exigido pela RBCP a submissão de artigos tipo “relato de caso” no Comitê de Ética em Pesquisa, mas sim um Termo de Consentimento Informado e Esclarecido assinado pelo paciente. Ressalta-se também que no momento da coleta da assinatura do referido termo de consentimento a paciente possuía maioria civil estando plenamente consciente e de acordo com a divulgação do relato de caso. O termo foi corretamente apresentado e está de acordo com os critérios legais.

Refutamos a intenção de crucificar a utilização do PMMA, uma vez que relatamos justamente o seu uso de modo irregular e indevido e as suas consequências. Em relação ao seu uso em procedimentos estéticos não há posição declarada dos autores, mas constatação e publicações realizadas por entidades reguladoras (ANVISA) e entidades médicas (CRM, CFM, SBCP e SBD). Estas podem ser revisadas nas referências bibliográficas do artigo.

Afirmamos que foram realizadas 6 tentativas de identificação do material exógeno com exame anatomopatológico nas várias amostras de tecido obtidos a cada cirurgia de desbridamento, entretanto, tal identificação não foi possível devido à necrose intensa identificada, como é relatado nesta transcrição do artigo: “Achado de supuração e necrose da derme (Figura 3) e tecido celular subcutâneo com formações nodulares contendo pus e material exógeno, além de sinais de fascíte do músculo glúteo máximo bilateralmente.”

Concordamos com afirmação que não se pode excluir a possibilidade de utilização de produto inapropriado. Tal constatação é feita na discussão do artigo: “No caso descrito pode-se afirmar que tanto a qualidade do produto é questionável quanto a técnica utilizada. Neste caso, a combinação de ações não recomendadas levou à complicação e evolução dramática do caso.”

Por fim, concluímos que no contexto brasileiro, com o alerta do Conselho Federal de Medicina (CFM), desde 2006, sobre “divulgação fantasiosa e exagerada” e casos mutilantes e fatais relatados na mídia nacional e em artigos médicos brasileiros nos últimos anos, a utilização do termo “uso irregular do PMMA” no título do artigo é adequado, uma vez que a paciente relatada buscou aumento glúteo por meio do PMMA em centro não especializado e profissional não qualificado. Afirmamos que a busca do PMMA em centros não especializados contribui para o expressivo número de complicações, devido à antisepsia questionável, técnica de aplicação não capacitada e qualidade do produto duvidoso.

Agradecemos a oportunidade para tais esclarecimentos e nos colocamos à disposição para eventuais dúvidas.

¹ Hospital das Clínicas, Universidade de São Paulo, São Paulo, SP, Brasil.

Tréplica ●●●●

Com relação à resposta dos autores, algumas considerações devem ser apresentadas.

O artigo elaborado pelos autores traz referência infundada ao PMMA como agente causador dos efeitos adversos relatados no caso, ao passo que, na resposta apresentada à Carta ao Editor, afirmam que “foram realizadas 6 tentativas de identificação do material exógeno com exame anatomopatológico nas várias amostras de tecido obtidos a cada cirurgia de desbridamento, entretanto, tal identificação não foi possível devido à necrose intensa identificada”, ou seja, não foi comprovado que a paciente fez uso de PMMA.

Trata-se de referência infundada, haja vista que os autores não carregaram qualquer evidência de que o procedimento tenha sido feito com o PMMA, além de, conforme alegado pelos próprios autores, não haver confirmação anatomopatológica do agente causador, mas apenas exames de imagem, inspeção visual e palpação, que não se prestam a tal finalidade.

Ademais, diante das circunstâncias narradas no próprio relato, de que o procedimento foi realizado em salão de beleza por profissional não médico, não se pode excluir a possibilidade de utilização de silicone industrial no procedimento, hipótese não abordada pelos autores em seu artigo, não sendo ético, tampouco científico, citar o PMMA no título e no conteúdo do artigo, sem qualquer elemento comprobatório de que o produto foi, de fato, o agente causador dos efeitos adversos.

Evidente que a publicação do artigo acarretou uma vinculação negativa ao PMMA, prejudicando toda a cadeia de distribuição e todos os profissionais capacitados – incluindo milhares de cirurgiões plásticos – que fazem o uso correto do produto, o qual se encontra devidamente registrado perante a ANVISA e demais entidades reguladoras.

Assim, entendemos que a resposta elaborada pelos autores deveria ser mais enfática com relação às questões apresentadas, promovendo verdadeira retratação a todos os que foram e permanecem sendo prejudicados pela publicação de artigo elaborado com flagrantes desvios éticos e científicos.

Permanecemos à disposição

Nota do Editor RBCP ●●●●

As diretrizes da Conep sobre a aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa para artigos de “relatos de casos” vieram previamente à submissão do artigo ocorrida em 18/10/2018, período próximo em que a Revista Brasileira de Cirurgia Plástica (RBCP) adotou as recomendações da Carta Circular nº 166/2018 - CONEP/SECNS/MS.

Os artigos publicados pela RBCP têm caráter indubitavelmente científico, cuja função é expandir, contribuir e discutir experiências e descobertas na área de cirurgia plástica, não cabendo qualquer interesse na promoção ou decesso de cunho comercial.

Dov Goldenberg
Editor Chefe RBCP