NOTA TÉCNICA 3310

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. JUÍZ DE DIREITO Dr. Francisco Lacerda de Figueiredo

PROCESSO Nº.:50302417202281304 33

CÂMARA/VARA: Vara da Infância e Juventude de Montes Claros

COMARCA: Montes Claros

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: MESC

IDADE: 06 anos

PEDIDO DA AÇÃO: Procedimentos fisioterápicos

DOENÇA(S) INFORMADA(S): G80-0

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Melhora dos sintomas

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRM: 59566

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2022.0003310

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

a) os medicamentos/insumos/equipamentos possuem registro na ANVISA?; b) os medicamentos/insumos/equipamentos encontram-se inclusos em listas do SUS?; c) os medicamentos/insumos/equipamentos ora vindicados, a despeito de serem registrados na Anvisa e encontrarem-se incluídos nas listas do SUS, encontram previsão para o quadro da parte requerente?.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Os programas de intervenção em fisioterapia neuromotora / neurofuncional para adultos ou crianças, utilizam-se de procedimentos com fundamentação teórica baseada no controle dos movimentos pelo sistema nervoso central, na promoção, prevenção e recuperação das funções sensório-motoras sempre que possível, buscando alcançar alinhamento,

simetria e a melhor qualidade da funcionalidade neuromotora. A reabilitação tem como objetivo final principal, a promoção do máximo de independência possível para o indivíduo, melhor qualidade de vida e integração social. A escolha entre as metodologias existentes, deve considerar entre outros fatores, a idade, grau de limitação, comorbidades de cada paciente. O tratamento deve ser estruturado em intervenções comportamentais e educacionais, preferencialmente orientadas e conduzidas por ações interdisciplinares executadas por equipe multiprofissional. Para o atendimento é também importante manter uma rotina clínica (horários, espaço clínico, participantes da sessão, instrumentos, o diálogo como ponto fundamental de inserção da pessoa). A resposta a qualquer uma das terapias existentes, são tão mais significativas, quanto mais individualizadas e precocemente instituídas. Os ganhos funcionais dependem da associação de diversos fatores/variáveis, tais como: singularidade do indivíduo (gravidade de disfunção neuromotora, reserva individual do paciente), precocidade na instituição da terapêutica, frequência e intensidade em conformidade com a necessidade e evolução individual, continuidade a longo prazo, assistência multidisciplinar, entre outros fatores. Os objetivos esperados para o requerente, podem da mesma forma, serem atingidos através de métodos/ protocolos convencionais (práticas consagradas) de reabilitação intensiva multidisciplinar. A frequência e intensidade do tratamento é importante para a eficácia de qualquer método adotado. O que de fato gera um resultado mais satisfatório, é a ação conjunta das diversas especialidades, elaborando programa individual de assistência multidisciplinar direcionado às necessidades de cada paciente, integrado à família e a escola. **A soma da abordagem conjunta, dos cuidados de cada especialidade envolvida na assistência, é que faz a diferença, e não uma metodologia específica. Não há evidência científica de que qualquer método específico tenha benefício sobre a adoção de protocolo individual interdisciplinar em conformidade com as peculiaridades e necessidades de cada paciente**. Observa-se que são descritos ganhos

de habilidades neuromotoras funcionais independente da modalidade empregada: terapias convencionais ou terapias alternativas através de “métodos específicos”. Os estudos realizados não identificaram diferenças significativas nas funções motoras e nas atividades da vida diária pelo uso de metodologias próprias, quando comparadas às práticas convencionais consolidadas, quando realizadas oportunamente, na frequência e intensidade necessárias às peculiaridades dos pacientes. Vários autores observaram que a frequência e a intensidade dos exercícios, é que poderiam ser considerados como os responsáveis pelos ganhos alcançados, independente da denominação do método empregado. A literatura científica existente, afirma que protocolos de assistência interdisciplinar regular, de intensidade e frequência adequadas ao indivíduo, são significativamente mais eficazes que práticas/ações não integradas. **Não foi encontrada literatura técnico científica que apresente desfechos/comprovação de superioridade de método específico, sobre a adoção de métodos/práticas convencionais, quando adotadas em conjunto por equipes interdisciplinares de forma oportuna, na frequência e intensidade, adequadas a individualidade / particularidade de cada paciente.** Novos métodos terapêuticos têm surgido com o passar do tempo.

PediaSuit

✔ Método estudado inicialmente na Polônia, na década de 1970, diante do ocorrido com astronautas russos após passarem mais de 300 dias no espaço, que evoluíram com perda de força muscular devido à falta de gravidade. Em 1971, o programa espacial da Rússia desenvolveu o “terno de pinguim”, usado pelos astronautas em voos espaciais para neutralizar os efeitos nocivos da ausência de gravidade e hipocinética sobre o corpo. Isto posto, pode-se concluir que:

a) No momento, não há parâmetros que demonstrem a superioridade do uso de vestimentas especiais coadjuvantes a métodos fisioterápicos

intensivos.

b) Contraindicações ao uso das vestimentas incluem: escoliose grave, subluxação do quadril, espasticidade com contraturas ou outras deformidades associadas nos joelhos e pés, epilepsia, distrofias musculares, e distúrbios cardíacos.

c) O PediaSuit deve ser utilizado apenas em condições clínicas específicas, segundo avaliação, indicação e prescrição médica. Em suma, pode-se concluir que, no momento, não há parâmetros de superioridade do uso de métodos fisioterápicos que utilizam vestimentas especiais. A prescrição médica pode restringir-se à solicitação de fisioterapia intensiva, cabendo ao médico identificar seus riscos e benefícios.

TheraSuit®

A metodologia TheraSuit®, assim como outras metodologias de terapia intensiva, mostram-se como estratégias promissoras que ainda necessitam de maiores estudos, **não sendo possível, até o momento, afirmar que produzam ou não desfechos clínicos superiores a curto e longo prazo para indivíduos com défices neurológicos.** O método TheraSuit® está vinculado a uma marca comercial, consiste em um programa de exercícios sob proteção patentária produzido nos Estados Unidos da América, que utiliza a órtese TheraSuit® e outros equipamentos. O método foi desenvolvido em 2002 em Michigan/EUA, pelo casal Richard e Izabela Koscielny (fisioterapeutas e pais de uma criança com paralisia cerebral). O método utiliza de uma órtese (veste TheraSuit®), a qual é uma modificação de uma vestimenta de astronauta desenvolvida pelos russos em 1970, que tinha a finalidade de diminuir a perda de massa óssea e muscular. O método TheraSuit® tem sido proposto como uma alternativa à fisioterapia convencional, caracteriza-se por utilizar um programa de fisioterapia intensiva, com três horas de exercícios por dia, cinco dias por semana com duração de 3 a 4 semanas, a um custo de USD 1.650,00/semana. O método tem indicações variadas, desde paralisia cerebral, atrasos no desenvolvimento, lesão cerebral traumática, pós acidente vascular

cerebral, ataxia (perda do controle muscular durante movimentos voluntários), atetose (movimentos involuntários anormais) e espasticidade, podendo ser aplicadado tanto em bebês quanto em pacientes adultos. “Segundo o fabricante, TheraSuit LLC, a vestimenta consiste em uma órtese leve e dinâmica que contém: uma touca, uma veste (composta por um short e um colete), joelheiras e conexões com o tênis. Todos os componentes estão conectados uns aos outros por um sistema de cordas elásticas. Tem o objetivo de melhorar a propriocepção, descrita por Martimbianco et al. (2008) 4/11 como a aferência dada ao sistema nervoso central pelos diversos tipos de receptores sensoriais presentes em várias estruturas. Trata-se do input sensorial dos receptores dos fusos musculares, tendões e articulações para discriminar a posição e o movimento articular, inclusive a direção, a amplitude e a velocidade, bem como a tensão relativa sobre os tendões”[3].

A adoção de qualquer nova tecnologia na rede suplementar ou pública de saúde, requer o compromisso de atuação dentro de parâmetros éticos com a devida comprovação científica. À luz da evidência científica atual, não há comprovação de superioridade de eficácia do método TheraSuit® em relação aos métodos fisioterápicos convencionais, quando instituídos na frequência e intensidade de acordo com as necessidades individuais de cada paciente/requerente. Até o momento não há evidência científica robusta, que comprove que TheraSuit® apresente desfechos superiores em detrimento da fisioterapia e terapia ocupacional convencionais contempladas na saúde pública e suplementar, quando instituídas na frequência e intensidade, ajustadas as peculiaridades / necessidades do paciente.

Artigo de revisão (dados copilados)

Effects of Dynamic Suit Orthoses on the Spatio-Temporal Gait Parameters in Children with Cerebral Palsy: A Systematic Review

As órteses de roupa dinâmica (DSO) são atualmente utilizadas como

método de tratamento complementar em crianças com Paralisia Cerebral (PCC). O objetivo desta revisão foi avaliar os efeitos de intervenções com DSO nos parâmetros espaço-temporais alterados da marcha (STGPs) em cwCP. Uma busca eletrônica foi realizada nas bases de dados Web of Science, Scopus, PEDro, Cochrane Library, MEDLINE/PubMed e CINAHL até julho de 2021. Incluímos um total de 12 estudos, que mostraram grande heterogeneidade em termos de tipo de desenho, tamanho da amostra , e intervenção realizada (dois utilizaram Therasuit, três utilizaram o Adeli, três utilizaram Theratogs, um empregou órtese de tecido elastomérico dinâmico, um empregou um terno de corpo inteiro, um empregou órtese de cinto externo e um empregou órtese dinâmica composta por calças e Camiseta). A ferramenta da colaboração Cochrane e o Checklist for Measuring Study Quality foram usados para avaliar o risco de viés e a qualidade metodológica dos estudos. Foi variável de acordo com o Checklist for Measuring Study Quality, e oscilou entre oito e 23. Os estudos de maior qualidade metodológica mostraram mudanças significativas pós-intervenção na velocidade de caminhada (que é o parâmetro mais amplamente avaliado), cadência, comprimento da passada, e simetria do comprimento do passo. Embora as evidências sejam limitadas, a intervenção com DSO combinada a um programa de treinamento/fisioterapia parece ter efeitos positivos sobre os STGPs em cwCP, com as melhorias funcionais que acarreta. Apesar do efeito imediato após uma sessão, recomenda-se um número de sessões entre 18 e 60 para obter os melhores resultados. Estudos futuros devem mensurar todos os STGPs, e não apenas os principais, como a velocidade da marcha, para tirar conclusões mais precisas sobre a melhora funcional da marcha após o uso desse tipo de intervenção.

Revisão da literatura : (dados copilados)

O primeiro estudo trata de um estudo transversal que comparou fisiote-rapia convencional vs, equoterapia em crianças com Síndrome de Down,

que concluiu que a fisioterapia convencional teve influência positiva na obtenção das aquisições, comparada com a equoterapia . O segundo estudo é uma revisão sistemática sobre um novo programa intensivo de fisioterapia que utiliza uma veste ortótica vem se despontando no mercado internacional como um recurso promissor na reabilitação de pacientes neurológicos. N**o entanto, faz-se necessária a sistematização das evidências disponíveis sobre os efeitos da roupa com elásticos em um programa intensivo de fisioterapia para pacientes neurológicos.** O objetivo foi determinar se o programa intensivo de fisioterapia utilizando a roupa com elásticos produz desfechos benéficos para indivíduos com déficits neurológicos.

Onze estudos, sendo 4 revisões, 6 ensaios clínicos e 1 estudo de caso foram revisados. Apesar da diversidade dos protocolos, das características de participantes e dos instrumentos utilizados terem impedido o agrupamento dos resultados, a síntese em níveis de evidência demonstrou que a eficácia da técnica ainda não é comprovada. **Considerações finais. Os resultados desta revisão não fornecem suficiente evidência para embasar a prática clínica, havendo necessidade de mais estudos focando o recurso da roupa com elásticos em um programa intensivo de fisioterapia.**

Novak e colaboradores publicaram revisão sistemática de estudos publicados sobre intervenções terapêuticas em crianças com paralisia cerebral. Foram incluídos 166 artigos avaliando 131 desfechos, classificados em benéficos, provavelmente benéficos, provavelmente inefetivos, e inefetivos. Foram incluídos dois estudos sobre therasuit, de resultados conflitantes quanto aos benefícios da técnica. Um estudo sobre equoterapia de qualidade fraca foi incluído e classificado como provavelmente benéfico. O número de horas de equoterapia era pequeno e os desfechos avaliados não tinham consistência clínica.

Dewar e colaboradores publicaram revisão sistemática sobre intervenções de exercício em crianças com paralisia cerebral. Nove estudos in-

cluídos estudaram equoterapia, além de duas revisões sistemáticas. **Os autores concluíram que os estudos que avaliaram a equoterapia são de baixa qualidade, necessitando de estudos de melhor qualidade para confirmar seu benefício.**

Zadnikar e colaboradores publicaram revisão sistemática e metanálise em 2011 analisando estudos sobre a utilização da equoterapia e outras técnicas de exercícios com cavalos em crianças e adultos com paralisia cerebral. Foram incluídos oito estudos de diferentes desenhos metodológicos, sendo três estudos randomizados, quatro estudos quasi-experimentais e um estudo experimental. As ferramentas utilizadas para avaliar os desfechos também variaram muito entre os estudos, assim como as características dos pacientes incluídos em cada grupo. Em dois estudos, as crianças realizaram apenas uma sessão de equoterapia, sendo os resultados comparados antes e após a sessão. O tratamento não foi comparado a fisioterapia tradicional.

Tseng e colaboradores realizaram revisão sistemática de estudos que avaliaram especificamente equoterapia e outras atividades fisioterapêuticas com cavalos. Dos 14 artigos revisados, nove estudos avaliaram equoterapia e cinco estudos avaliaram outras terapias com cavalos. O tempo total de intervenção variou de oito minutos a 26 horas. O**s quatro estudos de fraca qualidade que avaliaram equoterapia, três consideraram o resultado benéfico para controle postural e um não encontrou diferença entre os grupos.** O estudo que não mostrou benefício incluiu pacientes com acometimento motor mais grave. Shurtleff e colaboradores consideraram que os resultados positivos se mantiveram por 12 semanas. Os estudos de McGibbon e Cherng não observaram melhora significativa da simetria de quadril. Nenhum estudo comparou equoterapia à fisioterapia convencional. Um escore de avaliação do controle motor foi aplicado em dois estudos (McGibbon e Davis), com resultados controversos. O estudo com maior número de participantes não encontrou diferença significativa entre os grupos. Também na metanálise dos dois estudos, o escore não demonstrou significância estatística. Sete es-

tudos utilizaram outro escore de atividade física para avaliar o controle motor com resultados controversos. Na metanálise dos resultados, não houve significância estatística. Christy e colaboradores realizaram estudo com objetivo de determinar o efeito de fisioterapia intensiva e sua intervenção na melhora da função motora, deambulação e participação da criança na comunidade. Para a fisioterapia intensiva foi usado o protocolo de Therasuit modificado (quatro horas por dia, cinco dias por semana, durante três semanas). As crianças foram avaliadas antes do início do programa, logo após o término da intervenção e três meses mais tarde. Dezessete crianças participaram do estudo. As ferramentas de avaliação foram: Gross motor function measure (GMFM-66) – motor grosseiro, Step watch activity monitor (SAM) – monitorização da avaliação assistida do caminhar, Canadian occupational performance measure (COPM) – medida de performance ocupacional e pediatric outcomes data collection instrument (PODCI) - dados de coleta de instrumentos. Embora tenha sido encontrado algum benefício inicial, apenas dois escores continuavam melhores após três meses. A quantidade e intensidade do caminhar não melhoraram.

Outro estudo foi realizado, para avaliar os efeitos de fisioterapia intensiva em criança portadoras de paralisia cerebral. No total foram incluídas 20 crianças que foram randomizadas em dois grupos. O grupo experimental usou Therasuit e o grupo controle usou um colete similar. As crianças foram avaliadas por dois scores: The Pediatric Evaluation of Disability Inventory (PEDI) e Gross Motor Function Measure (GMFM)-66. Antes do início do programa e após quatro e nove semanas. Os resultados mostraram que não foram encontradas diferenças significativas no função motora entre os grupos. O mesmo autor testou o método Therasuit em duas crianças portadoras de paralisia cerebral. A conclusão foi que pequenas melhoras foram demonstradas com este método, porém não houve comparação com a fisioterapia convencional. São necessárias maiores investigações para avaliar o programa de fisioterapia intensiva em crianças portadoras de paralisia cerebral. P**or último, revisão sistemática sobre**

evidências de intervenções aquáticas para crianças com paralisia cerebral são limitadas. O exercício aquático é viável e os efeitos adversos são mínimos. No entanto, os parâmetros de dosagem não são claros. Pesquisas adicionais são necessárias para determinar a eficácia da intervenção aquática e a dosagem do exercício em categorias de várias idades.

IV – CONCLUSÕES:

- ✔ O Conselho Federal de Medicina, em seu PARECER CFM Nº 14/2018, publicado em maio de 2018 concluiu que as terapias propostas (TheraSuit e PediaSuit) ainda carecem de evidência científica que lhes deem respaldo e devem ser entendidas apenas como intervenções experimentais." Em suma, o parecer técnico do CFM supramencionado concluiu que: “[...] no momento, não há parâmetros de superioridade do uso de métodos fisioterápicos que utilizam vestimentas especiais.
- ✔ À luz da evidência científica atual, não há comprovação de superioridade de eficácia do método TheraSuit® e PediaSuit em relação aos métodos fisioterápicos convencionais, quando instituídos na frequência e intensidade de acordo com as necessidades individuais de cada paciente/requerente.
- ✔ Até o momento, o que a literatura científica conclui, é que a soma da abordagem conjunta, dos cuidados de cada especialidade envolvida na assistência, é que faz a diferença, e não uma metodologia específica

IV – REFERÊNCIAS:

- ✔ Crefito 8 – parecer técnico sobre o Pediasuit. Disponível em: https:// abrafin.org.br/wpcontent/uploads/2017/06/Parecer-Pediasuit2017_crefito8_final.pdf. Acesso em 26/04/2021;

- ✔ Dynamed – Manejo da Nota Técnica nº 2739 / 2022 NATJUS – TJMG Processo nº:50124423520228130702 Paralisia Cerebral. Disponível em: https://www.dynamed.com/management/management-of-cerebral-palsy. Acesso em 15/09/21.
- ✔ Guia de Serviços do SUS para Pessoas com Deficiência - Secretaria Estadual da Saúde do Rio Grande do Sul. Disponível em: https://saude.rs.gov.br/saude-da-pessoa-com-deficiencia. Acesso em: 15/09/21; 5) Método Therasuit - Cre em: http://www.crefito10.org.br/conteudo.jsp?idc=2057. Acesso em: 15/09/21;
- ✔ Rede de Cuidados à Pessoa com Deficiência no âmbito do SUS. Instrutivos de Reabilitação Auditiva, Física, Intelectual e Visual. (Centro Especializado em Reabilitação - CER e Oficinas Ortopédicas) Referências: Portaria GM/MS Nº 793 de 24 de abril de 2012, Portaria GM/MS Nº 835 de 25 de abril de 2012, Portaria GM/MS Nº 492, de 30 de abril de 2013, Portaria GM/MS Nº 1.303 de 28 de junho de 2013. Portaria GM/MS Nº 2.938, de 26 de dezembro de 2016; Página 5 de 6
- ✔ Frange CMP, Silva TOT, Filgueiras S. Revisão sistemática do programa intensivo de fisioterapia utilizando a vestimenta com cordas elásticas. Rev Neurociênc 2012; 20(4):517-526;
- ✔ Liptak GS. Complementary and alternative therapies for cerebral palsy. Ment Retard Dev Disabil Res Rev. 2005;11(2):156-163.
- ✔ Indications of hippotherapy, TheraSuit and hydrotherapy Indicaciones de hipoterapia, TheraSuit e hidroterapia CENTRO COLABORADOR DO SUS: AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS E EXCELÊNCIA EM SAÚDE - CCATES Faculdade de Farmácia UFMG DOI: 10.13140/RG.2.1.4986.8967
- ✔ European Stroke Organisation (ESO) Executive Committee, ESO Writing Committee. Guidelines for management of ischaemic stroke and transient ischaemic attack 2008. Cerebrovasc Dis. doi:10.1159/000131083.1002/mrdd.20066

- ✔ Parecer do CFM 14/2018
- ✔ Nota Técnica nº 04/2015 CCATES, Indicações de equoterapia, Therasuit e hidroterapia.
- ✔ O'Haire ME. Animal-assisted intervention for autism spectrum disorder: A systematic literature review. J Autism Dev Disord. 2013;43(7):1606-1622. doi:10.1007/s10803-012- 1707-5.
- ✔ Bass MM, Duchowny CA, Llabre MM. The effect of therapeutic horseback riding on social functioning in children with autism. J Autism Dev Disord. 2009;39(9):1261-1267. doi:10.1007/s10803-009-0734-3.

V – DATA: 07/12/2022

NATJUS - TJMG