

NOTA TÉCNICA 8684**IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO**

CÂMARA/VARA: 2ª Vara Cível da Infância e Juventude

COMARCA: Belo Horizonte

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

IDADE: 17 anos

PEDIDO DA AÇÃO: Síndrome de Moebius e paralisia cerebral grave secundárias à malformação cerebral congênita, Therasuit

DOENÇA(S) INFORMADA(S): Q870

FINALIDADE / INDICAÇÃO:

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG- 37502

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2025.0008486

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

solicitando a elaboração de Nota Técnica específica sobre o caso dos autos, com base nos relatórios médicos acostados, quanto à eficácia, efetividade, segurança e custo-efetividade do tratamento requerido, à luz das diretrizes

da política pública do SUS.

Moebius e paralisia cerebral grave secundárias a malformação cerebral congênita necessitando do tratamento Intensivo de Fisioterapia (Therasuit).

A criança mostrou perda auditiva profunda neurosensorial bilateral. Criança não fala, não apresenta comunicação gestual e tem pouca interação com o meio. Apresenta distúrbio de deglutição grave, alimenta – se por gastrostomia, não deglute nem saliva, mantendo sialorreia abundante e constante. Já foi indicada aplicação intraglandular de toxina botulínica, também apresenta hipotonia global, a locomoção restrita a cadeira de rodas, necessita de Tratamento Neurológico Intensivo.

Faz uso regular de ácido valpróico para tratamento de epilepsia. Nunca apresentou crises convulsivas clinicamente reconhecidas. Polissonografia realizada mostrou distúrbio na arquitetura do sono caracterizado por redução do sono REM e aumento de sono superficial, dificuldade para manter o sono que é predominantemente superficial e muito fragmentado.

O tratamento de fisioterapia intensivo, (Therasuit) consiste em um programa de Fisioterapia intensivo e individualizado que visa o ganho de força em crianças com paralisia cerebral, utilizando uma ortese dinâmica (veste) e Unidade Universal de Exercícios para combater os efeitos do desuso e imobilização. O tratamento consta de 4 semanas, com 3 horas diárias.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Trata-se paciente nascido em 06/01/2008 portador de paralisia cerebral grave secundário a má formação cerebral e totalmente dependente para as atividades da vida diária, solicita terapias .O tratamento do quadro clínico apresentado pelo paciente, envolve medidas farmacológicas e não farmacológicas que objetivam, principalmente, o alívio dos sinais e sintomas, a melhora da qualidade de vida, a diminuição da progressão da disfunção existente, a humanização da assistência, a redução da demanda de assistência hospitalar, e a conseqüente redução da mortalidade. Ações complementares à equipe da saúde da família, são realizadas na atenção básica, pela EMAD e/ou NASF. As diferentes abordagens terapêuticas são adotadas em conformidade com o estágio evolutivo de cada quadro. O Núcleo Ampliado de Saúde da Família e Atenção Básica (NASF-AB) foi criado em 2008 pelo Ministério da Saúde com o objetivo de apoiar a consolidação da Atenção Básica no Brasil, ampliando as ofertas de saúde na rede de serviços, assim como a resolutividade, a abrangência e o alvo das ações. Os núcleos configuram-se como equipes multiprofissionais que atuam de forma integrada com as equipes de Saúde da Família (eSF). A composição de cada um dos NASF é definida pelos gestores municipais,

segundo os critérios de prioridade identificados a partir dos dados epidemiológicos das necessidades locais e das equipes de saúde que serão apoiadas. A equipe multiprofissional deve oferecer apoio à atenção domiciliar, bem como às equipes de atenção básica (inclusive equipes de Saúde da Família e Núcleos de Apoio à Saúde da Família). Sua composição mínima deverá conter três profissionais de nível superior, escolhidos entre oito diferentes ocupações: Assistente social; Fisioterapeuta; Fonoaudiólogo; Nutricionista; Odontólogo; Psicólogo; Farmacêutico; e Terapeuta ocupacional. Desde de 2011 o Ministério da Saúde instituiu no SUS, o Programa Melhor em Casa indicado para pessoas que, estando em estabilidade clínica, e necessitam de atenção à saúde em situação de restrição ao leito ou ao lar, temporária ou definitiva, ainda que se apresentem com algum grau de vulnerabilidade, na qual a atenção domiciliar é considerada a oferta mais oportuna para o tratamento, a palição, a reabilitação e a prevenção de agravos, visando a ampliação de autonomia do usuário (paciente), família e cuidador. A inclusão no Programa, se faz pela procura do usuário/cuidador à unidade de saúde, que dará os encaminhamentos pertinentes, de modo a melhor atender as necessidades apresentadas, incluindo os cuidados e o fornecimento dos insumos. Atenção Domiciliar (AD): modalidade de atenção à saúde integrada às Rede de Atenção à Saúde (RAS), caracterizada por um conjunto de ações de prevenção e tratamento de doenças, reabilitação, palição e promoção à saúde, prestadas em domicílio, garantindo continuidade de cuidados. A EMAD é a principal responsável pelo cuidado do paciente domiciliado. A diferença entre as EMAD's e as equipes de atenção básica está no tipo de atendimento prestado (especializado para pacientes domiciliados) e na composição da equipe profissional. O cuidado é organizado/realizado através de três modalidades assistenciais: Atenção Domiciliar 1 - AD1, AD2 e AD3. A determinação da modalidade está atrelada às necessidades de cuidado peculiares a cada caso, em relação à periodicidade indicada das visitas, à intensidade do cuidado multiprofissional e ao uso de equipamentos. A atenção

domiciliar requer a participação ativa da família e dos profissionais envolvidos, constitui uma atividade principal a ser realizada na atenção básica, para atender às pessoas que estão incapacitadas de se locomoverem aos serviços de saúde, temporária ou permanentemente. O processo de AD é complexo, não é específico de patologia e ou grupo etário, um fator determinante é o grau de incapacidade; requer articulações entre paciente, família e serviços de saúde. “A modalidade AD1 destina-se aos usuários que possuam problemas de saúde controlados/compensados e com dificuldade ou impossibilidade física de locomoção até uma unidade de saúde; necessitem de cuidados de menor complexidade, incluídos os de recuperação nutricional, de menor frequência, com menor necessidade de recursos de saúde e dentro da capacidade de atendimento das Unidades Básicas de Saúde (UBS). A prestação da assistência à saúde nessa modalidade é de responsabilidade das equipes de atenção básica (UBS/ESF), por meio de visitas regulares em domicílio, no mínimo, uma vez por mês. Essas equipes são apoiadas pelos Núcleos de Apoio à Saúde da Família e ambulatórios de especialidades e de reabilitação (BRASIL, 2016)”.³ “A modalidade AD2 destina-se aos usuários que possuam problemas de saúde e dificuldade ou impossibilidade física de locomoção até uma unidade de saúde e que necessitem de maior frequência de cuidado, recursos de saúde e acompanhamento contínuo, podendo ser oriundos de diferentes serviços da RAS. A inclusão para cuidados na modalidade AD2 será baseada na análise da necessidade de saúde do usuário, tomando-se como base as situações tais como usuários com demanda por procedimentos de maior complexidade, que podem ser realizados no domicílio, tais como: curativos complexos e drenagem de abscesso, entre outros; dependência de monitoramento frequente de sinais vitais; necessidade frequente de exames de laboratório de menor complexidade; adaptação do usuário e/ou cuidador ao uso do dispositivo de traqueostomia; adaptação do usuário ao uso de órteses/próteses; adaptação de usuários ao uso de sondas e ostomias; acompanhamento domiciliar em pós-operatório; reabilitação de pes-

soas com deficiência permanente ou transitória, que necessitem de atendimento contínuo, até apresentarem condições de frequentarem outros serviços de reabilitação; uso de aspirador de vias aéreas para higiene brônquica; acompanhamento de ganho ponderal de recém-nascidos de baixo peso; necessidade de atenção nutricional permanente ou transitória; necessidade de cuidados paliativos e necessidade de medicação endovenosa, muscular ou subcutânea, por tempo pré-estabelecido (BRASIL, 2016)”.³ “A modalidade AD3 destina-se aos usuários que possuam problemas de saúde e dificuldade ou impossibilidade física de locomoção até uma unidade de saúde, com necessidade de maior frequência de cuidado, recursos de saúde, acompanhamento contínuo e uso de equipamentos, podendo ser oriundos de diferentes serviços da rede de atenção à saúde. Para que o usuário seja incluído para cuidados na modalidade AD3, é necessário que se verifique a existência de pelo menos uma das situações admitidas como critério de inclusão para cuidados na modalidade AD2; quando necessitar de cuidado multiprofissional mais frequente, uso de equipamento(s) ou agregação de procedimento(s) de maior complexidade (por exemplo, ventilação mecânica, paracentese de repetição, nutrição parenteral), usualmente demandando períodos maiores de acompanhamento domiciliar (BRASIL, 2016). Nas modalidades AD2 e AD3, deve estar garantido, se necessário, transporte sanitário e retaguarda para as unidades assistenciais de funcionamento 24 horas/dia, definidas previamente como referência para o usuário, nos casos de intercorrências. O atendimento aos usuários elegíveis nas modalidades AD2 e AD3 é de responsabilidade do SAD, já na modalidade AD1, a responsabilidade é da equipe da unidade de saúde/ ESF e Núcleo de Apoio a Saúde da Família (NASF)”.³

Componente Básico: Os medicamentos do componente básico de assistência farmacêutica (CBAF), são aqueles destinados à Atenção Primária à Saúde. São adquiridos pelo Governo do Estado com recurso tripartite - federal, estadual e municipal, e distribuídos para os municípios. O acesso

aos medicamentos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, ocorre nas Unidades Básicas de Saúde (UBS), Farmácias Comunitárias ou unidades da Farmácia de Minas. A dispensação desse grupo de medicamentos é responsabilidade dos municípios. Componente Especializado: Os medicamentos do componente especializado de assistência farmacêutica (CEAF), visam garantir no âmbito do SUS, o acesso ao tratamento medicamentoso de doenças raras, de baixa prevalência ou de uso crônico prolongado, com alto custo unitário, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde, e cujo fornecimento ao paciente é responsabilidade essencialmente do Estado. O acesso aos medicamentos do Componente Especializado, os quais fornecidos através de protocolo, ocorre nas 28 Farmácias das Regionais de Saúde, mediante deferimento de processo administrativo de solicitação de medicamento.

Terapias solicitadas

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 aplicada 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),
Nota Técnica nº 8684/2025 NATJUS – TJMG

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.

Hidroterapia

A Fisioterapia aquática utiliza-se das propriedades físicas da água em associação com técnicas e métodos especializados para colaborar com o processo de reabilitação de diversas patologias. A hidroterapia vem crescendo como modalidade de fisioterapia. As técnicas desse modelo de tratamento baseiam-se em conceitos de fisiologia e biomecânica. Utilizam as propriedades físicas da água como o empuxo, a pressão hidrostática, a turbulência e a densidade substancialmente distinta da densidade do ar.

As indicações seriam:

- ✓ Alto nível de dor;
- ✓ Desvios de marcha;
- ✓ Mobilidade diminuída;
- ✓ Contraturas musculares; • Fraqueza muscular;
- ✓ Coordenação limitada;
- ✓ Transferência de peso inadequada;
- ✓ Diminuição de resistência muscular;
- ✓ Flexibilidade diminuída;
- ✓ Disfunções posturais;

- ✓ Propriocepção deficiente.

Uma 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.**

Equoterapia

As atividades equoterápicas devem ser desenvolvidas por equipe multiprofissional com atuação interdisciplinar, que envolva o maior número possível de áreas profissionais nos campos da saúde, educação e equitação;

- ✓ As sessões de equoterapia podem ser realizadas em grupo, porém o planejamento e o acompanhamento devem ser individualizados;
- ✓ Para acompanhar a evolução do trabalho e avaliar os resultados obtidos, deve haver registros periódicos e sistemáticos das atividades desenvolvidas com os praticantes;
- ✓ A ética profissional e a preservação da imagem dos praticantes de equoterapia devem ser constantemente observadas;
- ✓ **O atendimento equoterápico deve ter um componente de filantropia para que possa, também, atingir classes sociais menos favorecidas, para não se constituir em atividade elitizada.**

A segurança física do praticante deve ser uma preocupação constante de toda a equipe, tendo em vista: O comportamento e atitudes habituais do cavalo e às circunstâncias que podem vir a modificá-los, como, por exemplo, uma bola arremessada ou um tecido esvoaçando, nas proximidades do animal; - A segurança do equipamento de montaria, particularmente

correias, presilhas, estribos, selas e manta; - A vestimenta do cavaleiro, principalmente nos itens que podem trazer desconforto ou riscos de outras naturezas; - Local das sessões onde possam ocorrer ruídos anormais que venham assustar os animais. Dewar e colaboradores publicaram revisão sistemática sobre intervenções de exercício em crianças com paralisia cerebral. Nove estudos incluídos 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 quase 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 à fisioterapia tradicional. Tseng e colaboradores realizaram revisão sistemática de estudos que avaliaram especificamente equoterapia e outras atividades fisioterapêuticas com cavalos. Dos quatorze artigos revisados, nove estudos avaliaram equoterapia e cinco estudos avaliaram outras terapias com cavalos. O tempo total de intervenção variou de oito minutos a vinte seis horas. Os 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 estudos utilizaram outro escore de atividade física para avaliar o controle motor com resultados controversos. Na metanálise dos resultados, não houve significância estatística

V – CONCLUSÕES:

- ✓ O caso em tela encaixa-se na modalidade AD3 de assistência domiciliar
- ✓ **Na literatura consultada não existem dados que comprovem a eficiência/superioridade da terapias pleiteadas em comparação com os tratamentos convencionais**
- ✓ Os insumos solicitados estão disponíveis no SUS dentro dos programas de assistenciais do SUS de assistência domiciliar, A portaria número 400 do Ministério da Saúde, de 16 de novembro de 2009
- ✓ 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

VI – REFERÊNCIAS:

- 1) RENAME 2022.
- 2) Portaria GM/MS nº 825, de 25 de abril de 2016. Redefine a Atenção Domiciliar no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e atualiza as equipes habilitadas.
- 3) Manual do Serviço de Atenção Domiciliar. Maio de 2020. Prefeitura Municipal de Assis. <https://saude.assis.sp.gov.br/uploads/documentos/1167508062020111330.pdf>
- 4) EMAD - Equipe Multiprofissional de Atenção Domiciliar. <https://sage.saude.gov.br/paineis/melhorCasa/saibaMais.html>
- 5) Protocolo de Prevenção e Tratamento de Feridas, Prefeitura Municipal de Belo Horizonte, 2011. https://prefeitura.pbh.gov.br/sites/default/files/estrutura-de-governo/saude/2018/documentos/publicacoes%20atencao%20saude/protocolo_tratamento_feridas.pdf
- 6) Guia de Tratamento de Feridas, Prefeitura Municipal de Campinas. <http://www.campinas.sp.gov.br/sa/impresos/adm/FO1286.pdf>
- 7) Perguntas & respostas. Fórmulas para nutrição enteral. Anvisa Gerência Geral de Alimento, Gerência de Registro de Alimentos, 1ª edição Brasília, 1 de julho de 2017. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33916/2810640/F%C3%B3rmulas+para+nutri%C3%A7%C3%A3o+enteral/a26b2476-189a4e65-b2b1-4b94a94a248c>.
- 8) Regulamento Técnico sobre Fórmulas Para Nutrição Enteral, seção I do capítulo III da RDC nº 21/2015.

9) Protocolo da Secretaria Municipal de Saúde de Belo Horizonte para dispensação de fórmulas alimentares para adultos e idosos. Disponível em: http://portalpbh.pbh.gov.br/pbh/ecp/files.do?evento=download&url=ArqPlc=protocolo_dispensacao_formulas_alimentares_adultoseidosos.pdf.

10) A portaria número 400 do Ministério da Saúde, de 16 de novembro de 2009, acessível em http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2009/prt0400_16_11_200

10) Nutrição Enteral, RDC nº 63 de 06 de julho de 2000. ANVISA. <https://www.saude.mg.gov.br/images/documentos/RDC%2063%20NUTRICAO%20ENTERAL.pdf>

11) Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 503, de 27 de maio de 2021. Dispõe sobre os requisitos mínimos exigidos para a Terapia de Nutrição Enteral. https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2020/rdc0503_27_05_2021.pdf

12) Política Nacional de Alimentação e Nutrição. Ministério da Saúde. 2013. https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica_nacional_alimentacao_nutricao.pdf

VI – DATA: 28/05/2026

NATJUS TJMG