

NOTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juíza de Direito Dra. Maraiza Francisca E. Maciel Costa

PROCESSO Nº.: 00035499620208130707

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

COMARCA: Varginha

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: LGB

IDADE: 02 anos

DOENÇA(S) INFORMADA(S): Q 67.3

PEDIDO DA AÇÃO: Órtese craniana externa (“capacete”)

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Como opção de terapêutica específica para correção de assimetria craniana (plagiocefalia posicional), não disponível na rede pública – SUS

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 25734

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2022.0002880

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Solicita-se ao NATS - Núcleo de avaliação de tecnologias em saúde, NOTA TÉCNICA a respeito da órtese craniana objeto do pedido exordial para fins de tratamento de PLAGIOCEFALIA POSICIONAL, de fabricação da empresa Orthomérica, bem como informações sobre registro na ANVISA. Solicite-se, ainda, informações e esclarecimentos a respeito da doença, eventuais tratamentos disponíveis, inclusive através do SUS, imprescindibilidade da utilização da órtese requerida no tratamento pleiteado na exordial, bem como a existência, ou não, de alternativas oferecidas pelo SUS. Ainda, se possível, informações sobre o custo médio do tratamento, acaso se mostre imprescindível e ausente na rede pública de saúde.

R.: No caso concreto não foram identificados elementos técnicos que permitam afirmar imprescindibilidade de uso da órtese solicitada. A órtese de fabricação da empresa Orthomérica®, possui registro vigente na ANVISA, vide:

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351426607201351/?nomeProduto=%C3%B3rtese%20cranial>

ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	orthoprise produtos e serviços médicos ltda		
CNPJ	10.297.112/0001-00	Autorização	8.08.891-5
Produto	ORTESE CRANIAL STARLIGHT		

Modelo Produto Médico

STARlight Side-Opening STARlight Bi-Valve STARlight Pro

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
Nenhum Arquivo Encontrado(a)		

Nome Técnico	Ortese Externa
Registro	80889150001
Processo	25351.426607/2013-51
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: ORTHOMERICA PRODUCTS INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente com diagnóstico de plagiocefalia posicional, para o qual foi indicado o uso temporário de capacete para correção de assimetria craniana.

Plagiocefalia é o termo genérico usado para designar uma assimetria craniana. Pode ser devida à sinostose de uma sutura craniana (plagiocefalia verdadeira ou sinostótica), ou postural (plagiocefalia posicional ou falsa).

A **plagiocefalia verdadeira** também chamada de craniossinostose ou cranioestenose, é uma doença congênita, que pode estar presente antes mesmo do nascimento, é o resultado do fechamento precoce das linhas de sutura craniana, em outras palavras, é o fechamento precoce das junções que existem entre as placas ósseas que compõem o crânio. Na plagiocefalia verdadeira, o tratamento cirúrgico é indispensável na maioria dos casos e, assim como o diagnóstico, deve ser realizado o quanto antes para evitar maiores complicações, que podem envolver risco de hipertensão intracraniana, sofrimento cerebral e alterações oftalmológicas.

Plagiocefalia posicional ou falsa: A plagiocefalia posicional é a condição mais comum dentre as deformidades cranianas, com uma incidência estimada de 46%. É decorrente de pressão externa pelo posicionamento e não ao fechamento precoce de suturas cranianas (sinostose). Não é condição progressiva, como a craniossinostose. Os bebês podem apresentar a assimetria desde o nascimento ou desenvolvê-la nos primeiros meses de vida, a qual pode estar relacionada a vários fatores como: prematuridade, gemelaridade (gêmeos), má posição intrauterina, trauma de parto / posição pélvica ao nascer (quando o bebê nasce sentado), preferência de lado para dormir, torcicolo congênito (posição lateralizada da cabeça preferencialmente ou exclusiva para um lado), hipotonia (fraqueza muscular em que o bebê é “molinho”), entre outros fatores.

*“A plagiocefalia deformacional refere-se a uma assimetria de crânio resultante de forças externas aplicadas ao crânio maleável da criança, e sua manifestação mais comum é um paralelogramo, com achatamento occipital, uma bossa anterior ipsilateral e um abaulamento occipital contralateral. A braquicefalia, por sua vez, é conhecida por ter a mesma etiologia e refere-se ao achatamento occipital bilateral”.*³

Todas as crianças de até dois anos de idade, se posicionadas de forma repetitiva sobre determinada região da cabeça, poderão desenvolver a plagiocefalia posicional, mesmo que não tenha nascido com a assimetria. A plasticidade da calota craniana permite tanto a correção / remodelação da plagiocefalia posicional, quanto o desenvolvimento da mesma.

Apesar de não ser uma condição muito frequente, a plagiocefalia teve um aumento sensível nos diagnósticos, que foi coincidente com a campanha para evitar a morte súbita infantil implementada nos EUA (“Back to sleep”, em 1992). A campanha cumpriu seu objetivo de, ao orientar a posição em decúbito dorsal para o sono, prevenir a morte súbita infantil. Entretanto, observou-se ao mesmo tempo um grande aumento nos diagnósticos de plagiocefalia posicional, causada pela pressão prolongada mantida sobre a região póstero-lateral do crânio do bebê decorrente do posicionamento da

cabeça em rotação sempre para um mesmo lado. Os bebês adotam facilmente posições preferenciais e a rotação da cabeça é limitada.

Os responsáveis pelos cuidados dos bebês devem se atentar ao posicionamento da criança, evitando que ela permaneça imóvel sobre apenas um lado da cabeça. Seja durante o sono, ou até mesmo durante a mamada, a criança deverá sempre permanecer bem posicionada, impedindo que haja pressão duradoura sobre qualquer região específica da cabeça.

Além do prejuízo estético que a plagiocefalia posicional propicia, evidenciado pelo desalinhamento das orelhas, olhos e formato da cabeça, a condição também permite déficits funcionais como, por exemplo, no fechamento na mandíbula, devido aos desajustes na articulação temporomandibular.

O tratamento da plagiocefalia posicional é essencialmente conservador, sendo recomendada a adoção de manobras de reposicionamento, que propiciem o crescimento / expansão da área achatada / comprimida. São incentivadas, ao longo do dia, mudanças de postura com rotação da cabeça para o lado oposto ao afetado, posicionamento em decúbito ventral com apoio, com a criança acordada e sob vigilância, entre outras manobras.

A eficácia do tratamento é maior quando iniciada entre os 4 a 8 meses de idade. Se iniciadas precocemente, as técnicas de reposicionamento são suficientes para correção de casos leves e muitos dos moderados. É importante considerar que embora haja uma maior plasticidade e um crescimento craniano rápido nos primeiros dois anos de vida, há ainda um potencial para auto-resolução da plagiocefalia posicional durante os anos subsequentes, estando descrito que até 70% desses casos podem apresentar resolução espontânea.

“O guideline de manejo das plagiocefalias posicionais, que consiste em uma revisão sistematizada, publicada no Congresso Brasileiro de Neurocirurgias e endossada pela Academia Americana de Pediatria, orienta que medidas de reposicionamento são eficazes; Reforça a ausência de

benefício do uso de capacete em quadros leves, com melhor resultado nos casos moderados a graves. Fisioterapia deve ser indicada nos casos que cursam com associação a torcicolo congênito”.²

É admissível que o uso da órtese / “capacete” contribui para a remodelação na plagiocefalia posicional, principalmente para os casos de maior assimetria. Porém, a órtese não se constitui no único recurso eficaz para o tratamento, pois, é possível a reversão / remodelação da assimetria, sem o uso da órtese craniana externa.

Em casos selecionados, quando após mais de dois meses de adesão às medidas de reposicionamento ou fisioterapia, ocorre persistência ou aumento da assimetria, pode ser avaliada / ponderada a associação do uso da órtese, considerando sempre a relação do custo-benefício.

O uso da órtese craniana externa na plagiocefalia posicional não está consolidado na literatura, ainda não há consenso. A maioria dos estudos disponíveis não são randomizados, apresentam vieses e são de baixa qualidade metodológica, o que dificulta / impossibilita a emissão de conclusões fundamentadas.

“Há uma grande estudo prospectivo de coorte que acompanhou crianças com ou sem plagiocefalia durante 3 anos e avaliou a evolução natural: há melhora do formato ainda aos 3 anos de idade; os autores não encontraram muita diferença a longo prazo nos pacientes que tiveram deformidades tratados com ou sem órtese craniana, bem como medidas posturais; nos pacientes com deformidades, as mesmas estavam ainda presentes aos 3 anos. Há outro grande estudo que acompanhou crianças durante 5 anos comprovando a evolução favorável nos casos com intervenção apenas de reposicionamento por fisioterapia, com resolução completa em 80% dos casos; 19% mantiveram alterações leves e apenas 1% persistiram com deformidade moderada-severa. Aos 2 anos foi o período de pico da resolução da plagiocefalia”.²

À luz da literatura científica não há evidência suficientemente robusta para afirmar maior eficácia e imprescindibilidade do uso da órtese craniana

externa, como alternativa terapêutica substituta às manobras de reposicionamento / remodelação, para o tratamento conservador da plagiocefalia posicional, principalmente para os casos leves e moderados.

IV – REFERÊNCIAS:

1) Plagiocefalia: Sinostótica ou Deformacional? Luis Gustavo Ferreira da Silva, Melina Bertotti Moré, Zulmar Accioli de Vasconcellos. 37ª Jornada Sul Brasileira de Cirurgia Plástica – 2022 –Florianópolis SC. Arq. Catarin. Med. 2022jan-mar; 51(1 Supl 1):352-360. Associação Médica Brasileira – AMB.

<https://revista.acm.org.br/index.php/arquivos/article/view/1215>

2) Nota Técnica nº 3652, de 01/06/2020 do e-NATJUS.

[https://www.cnj.jus.br/e-natjus/notaTecnica-dados.php?](https://www.cnj.jus.br/e-natjus/notaTecnica-dados.php?output=pdf&token=nt:3652:1654196500:d470f11e482247a94153baf021ed81ee3b5eff66edee23b9a86b08852e70ca1a)

[output=pdf&token=nt:3652:1654196500:d470f11e482247a94153baf021ed81ee3b5eff66edee23b9a86b08852e70ca1a](https://www.cnj.jus.br/e-natjus/notaTecnica-dados.php?output=pdf&token=nt:3652:1654196500:d470f11e482247a94153baf021ed81ee3b5eff66edee23b9a86b08852e70ca1a)

Nota Técnica nº 59/2013, NATS-UFMG.

<https://bd.tjmg.jus.br/jspui/bitstream/tjmg/5104/3/NT%2059%20-%202013%20NATS>

[%20Starband_no_tratamento_da_braquicefalia_plagiocefalia.pdf](https://bd.tjmg.jus.br/jspui/bitstream/tjmg/5104/3/NT%2059%20-%202013%20NATS%20Starband_no_tratamento_da_braquicefalia_plagiocefalia.pdf)

3) Tratamento de plagiocefalia e braquicefalia posicionais com órtese craniana: estudo de caso. Clínica Cranial Care, São Paulo, SP, Brasil. Einstein. 2013;11(1):114-8.

4) Assimetrias cranianas em crianças: diagnóstico diferencial e tratamento. Artigo de Revisão. Rev. Bras. Cir. Craniomaxilofacial 2010; 13(1): 44-8

5) Desenvolvimento de Uma Órtese Ajustável para o Tratamento da Plagiocefalia Posicional. Trabalho de Conclusão de Curso de Engenharia Mecânica. Gustavo José Bernardes dos Santos, Otávio Gobbo Junior. Universidade Tecnológica Federal do Paraná, Departamento Acadêmico de Mecânica. Curitiba, 2016.

6) Freudlsperger C, Steinmacher S, Saure D, et al. Impact of severity and therapy onset on helmet therapy in positional plagiocephaly. *J Craniomaxillofac Surg.* 2016;44(2):110-115. doi:10.1016/j.jcms.2015.11.016

7) Tamber MS, Nikas D, Beier A, et al. Congress of Neurological Surgeons Systematic Review and Evidence-Based Guideline on the Role of Cranial Molding Orthosis (Helmet) Therapy for Patients With Positional Plagiocephaly. *Neurosurgery.* 2016;79(5):E632-E633.

8) The American Academy of Pediatrics has endorsed the following publication: Congress of Neurologic Surgeons. Systematic review and evidence-based guidelines for the management of patients with positional plagiocephaly. Available at:

<https://www.cns.org/guidelines/guidelines-management-patients-positional-plagiocephaly>

V – DATA: 02/06/2022

NATJUS – TJMG