



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 0459/2018

Rio de Janeiro, 25 maio de 2018.

Processo nº 0068975-75.2018.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED]
representado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender a solicitação de informações da **28ª Vara Federal do Rio de Janeiro**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao método de tratamento **TheraSuit®** ou **PediaSuit®**.

I – RELATÓRIO

1. Conforme documento médico do Instituto Fernandes Figueira (fl.22) e formulário médico da Defensoria Pública da União (fls. 35 a 39), emitidos em 02 de janeiro e 26 de março de 2018 por [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) o Autor, 10 anos, é portador de **encefalopatia crônica não progressiva** na forma diplérgica, secundário a prematuridade (34 semanas) e asfíxia perinatal. Apresentou crises convulsivas dos 9 meses até 1 ano. Encontra-se em acompanhamento na Neurologia Infantil com atendimento multidisciplinar em: fisioterapia 3x na semana, terapia ocupacional 1x na semana e fonoaudiologia 1x na semana. O Autor vem apresentando ganhos motores importantes, porém a despeito da fisioterapia intensa a marcha sem apoio está prejudicada devido a retrações e postura inadequada. Assim, foi indicado uso de **TheraSuit®** ou **PediaSuit®**, visto que há evidências na literatura que estas tecnologias podem melhorar a postura, o alinhamento e estabilidade articular, dando maior eficiência ao movimento. A proposta terapêutica visa tornar o Autor autônomo na marcha e independente nos processos de vida diária. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doença (CID 10): **G80.0 - Paralisia cerebral quadriplérgica espástica e G40.0 - Epilepsia e síndromes epilépticas idiopáticas definidas por sua localização (focal) (parcial) com crises de início focal**.

II - ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.
2. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.
3. O Anexo VI da Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, institui a Rede de Cuidados à Pessoa com Deficiência, por meio da criação,



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

ampliação e articulação de pontos de atenção à saúde para pessoas com deficiência temporária ou permanente; progressiva, regressiva, ou estável; intermitente ou contínua, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). (Origem: PRT MS/GM 793/2012, Art. 1º).

4. A Deliberação CIB-RJ nº 1273, de 15 de abril de 2011, aprova a Rede de Reabilitação Física do Estado do Rio de Janeiro.

DA PATOLOGIA

1. A **Encefalopatia crônica não progressiva** ou **paralisia cerebral** descreve um grupo de desordens permanentes do desenvolvimento do movimento e postura atribuído a um distúrbio não progressivo que ocorre durante o desenvolvimento do cérebro fetal ou infantil, podendo contribuir para limitações no perfil de funcionalidade do indivíduo. A desordem motora na paralisia cerebral pode ser acompanhada por distúrbios sensoriais, perceptivos, cognitivos, de comunicação e comportamental, por epilepsia e por problemas musculoesqueléticos secundários. Esta condição engloba um grupo heterogêneo quanto à etiologia, sinais clínicos e severidade de comprometimentos. No que tange a etiologia, incluem-se os fatores pré-natais, perinatais e pós-natais. Os sinais clínicos da paralisia cerebral envolvem as alterações de tônus, presença de movimentos atípicos e a distribuição topográfica do comprometimento. A severidade dos comprometimentos da paralisia cerebral está associada com as limitações das atividades e com a presença de comorbidades¹. No que se refere à distribuição da topografia da lesão, pode ser classificada em tetraparesia (quando os quatro membros são acometidos simetricamente), diparesia (na qual os membros superiores são menos acometidos que os inferiores) e hemiparesia (comprometimento de um hemicorpo)².

2. A **Epilepsia** é uma doença cerebral crônica causada por diversas etiologias e caracterizada pela recorrência de crises epiléticas não provocadas. Esta condição tem consequências neurobiológicas, cognitivas, psicológicas e sociais e prejudica diretamente a qualidade de vida do indivíduo afetado. As epilepsias podem ser classificadas segundo dois grandes eixos: topográfico e etiológico; no eixo topográfico, as epilepsias são separadas em generalizadas e focais; no eixo etiológico, são divididas em idiopáticas (sem lesão estrutural subjacente), sintomáticas (com lesão) ou criptogênicas (presumivelmente sintomáticas, mas sem uma lesão aos exames de imagem disponíveis no momento)³.

DO PLEITO

1. O programa intensivo de fisioterapia (PIF) é um método que se utiliza de uma veste ortótica feita de elásticos, como técnica de tratamento para pacientes neurológicos, com o objetivo de promover melhora funcional, manutenção e/ou redução de

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde Departamento de Ações Programáticas Estratégicas. Diretrizes de Atenção à Pessoa com Paralisia Cerebral. Brasília – DF, 2013. Disponível em: <http://www.pessoacomdeficiencia.gov.br/app/sites/default/files/arquivos/%5Bfield_generico_imagens-filefield-description%5D_70.pdf>. Acesso em: 25 mai. 2018.

² GOMES, C. O.; GOLIN, M. O. Tratamento Fisioterapêutico na Paralisia Cerebral. Tetraparesia Espástica, Segundo Conceito Bobath. *Rev. Neurocienc.*, São Paulo, v. 21, n. 2, p.278-85, 2013. Disponível em: <<http://www.revistaneurociencias.com.br/edicoes/2013/RN2102/relato%20de%20caso%202102/757%20rc.pdf>>. Acesso em: 25 mai. 2018.

³ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção a Saúde. Portaria SAS/MS nº 1.319, de 25 de Novembro de 2013 (Retificada em 27/11/2015). Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Epilepsia. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2016/fevereiro/04/Epilepsia---PCDT-Formatado---.pdf>>. Acesso em: 25 mai. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

déficits motores. O programa foca o desenvolvimento motor, fortalecimento muscular, resistência, flexibilidade, coordenação motora e o equilíbrio. O PIF se baseia em três princípios: o efeito da roupa, gerando carga/tensão resistiva aplicada à musculatura (fortalecimento muscular), aumentando a propriocepção e o realinhamento biomecânico; o treino intensivo em habilidades motoras (exercícios com duração prolongada e sessões diárias durante um período de algumas semanas), e a participação motora ativa do paciente. Realizado em 3 ou 4 semanas consecutivas, esta abordagem terapêutica exige do paciente e de seus familiares dedicação e tempo. A duração das sessões é de 3 a 6 horas diárias e sua frequência, de 5 a 6 dias por semana, variando de acordo com o "protocolo": *Adeli[®] Method*, *TheraSuit[®] Method*, *PediaSuit[®] Method* ou *NeuroSuit[®] Method*⁴.

III – CONCLUSÃO

1. De acordo com a literatura consultada, o TheraSuit[®] é uma órtese sob proteção patentária produzida nos Estados Unidos da América, que possui indicações variadas, desde paralisia cerebral até atetose. Normalmente utiliza-se esse dispositivo para aplicação de um programa de exercícios que utiliza o TheraSuit[®], que visa a melhoria da independência dos pacientes, chamado de TheraSuit Method[®].
2. Considerando as informações disponíveis, utiliza-se esse dispositivo durante as sessões para: técnicas de integração sensorial, diminuição dos padrões de movimento patológicos, aumento ativo dos padrões de movimento adequados, alongamento/fortalecimento de grupos musculares, exercícios de resistência progressiva, equilíbrio, coordenação e treinamento de resistência e transferências de posições, atividades funcionais e treino de marcha.
3. Em consulta à Tabela SIGTAP – sistema de gerenciamento dos procedimentos disponibilizados no SUS, o item pleiteado **não se encontra padronizado** em nenhuma lista oficial para disponibilização pelo SUS, no âmbito do Estado do Rio de Janeiro. Acrescenta-se que **não há demanda ou avaliação de incorporação** pela CONITEC em andamento.
4. Foi possível detectar que a **literatura sobre TheraSuit[®] é escassa** e as pesquisas possuem foco nos pacientes com Paralisia Cerebral, o qual é um conjunto heterogêneo de pacientes que necessita de intervenções em maior ou menor grau a fim de promover sua integração social, sua independência e a qualidade de vida. **Verificou-se que o TheraSuit[®] carece de evidências que suportem o seu uso.**
5. Dentre os analisados, foram encontrados dois estudos: um ensaio clínico com 20 crianças com PC que abordava a órtese em si, comparando-a a uma órtese controle, a qual não foi nomeada nem explicada em profundidade⁵; e um estudo de caso que descrevia os efeitos do TheraSuit Method[®] (método de treinamento intensivo com o uso de TheraSuit[®]) em duas crianças com PC. O ensaio clínico **não mostrou benefício** do TheraSuit[®] em comparação com a órtese controle. O estudo de caso **revelou benefícios**

⁴ FRANGE, C. M. G.; SILVA, T. O. T.; FILGUEIRAS, S. Revisão sistemática do programa intensivo de fisioterapia utilizando a vestimenta com cordas elásticas. Revista de Neurociências, São Paulo, v. 20, n. 4, p. 517-26, 2012. Disponível em: <<http://www.revistaneurociencias.com.br/edicoes/2012/RN2004/original%2020%2004/753%20original.pdf>>. Acesso em: 25 mai. 2018.

⁵ BAILES, A. F., GREVE, K., BURCH, C. K., REDER, R., LIN, L., HUTH, M. M. The effect of suit wear during an intensive therapy program in children with cerebral palsy. *Pediatr Phys Ther*, v. 23, p. 136-142, 2011.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

mínimos do TheraSuit Method[®], que na opinião dos autores do relato de caso, não valem à pena tendo em vista o custo do tratamento nos EUA.⁶

6. Alternativamente ao item pleiteado, cabe ressaltar que para o atendimento das pessoas que necessitam de reabilitação, o Estado do Rio de Janeiro está organizado através da **Rede de Reabilitação Física**⁷. Assim, no âmbito do município do Rio de Janeiro (onde o Autor reside) a Associação Brasileira Beneficente de Reabilitação/ABBR e o Instituto Municipal de Medicina Física e Reabilitação Oscar Clark estão habilitados para o manejo em questão. Desta forma, sugere-se que o médico assistente avalie a metodologia disponibilizada e, caso pertinente, para acesso a representante legal do Autor necessita comparecer à unidade básica de saúde mais próxima de sua residência a fim de obter as informações acerca de seu encaminhamento.

É o parecer.

À 28ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LIDIANE DE FREITAS SARMENTO

Fisioterapeuta
CREFITO-2/177.951-F

MARCELA MACHADO DURAQ

Assistente de coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARQ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

⁶ BAIRES, A. F., GREVE, K., SCHMITT, L. C. Changes in two children with cerebral palsy after intensive suit. Therapy: a case report. *Pediatr Phys Ther*, v. 22, p. 76-85, 2010.

⁷ Deliberação CIB-RJ nº 1273 de 15 de Abril de 2011. Disponível em: <<http://www.cib.rj.gov.br/deliberacoes-cib/73-2011/abril/1388-deliberacao-cib-no1273-de-15-de-abril-de-2011.html>>. Acesso em: 25 mai. 2018.