



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1014/2023

Rio de Janeiro, 27 de julho de 2023.

Processo nº 5003098-12.2023.4.02.5107,
ajuizado por

representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Federal de Itaboraí**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao tratamento fisioterapêutico pelo método *Therasuit* (programa de treinamento).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos em impressos da Policlínica Municipal Aguinaldo de Moraes Soares – Secretaria Municipal de Saúde de Silva Jardim/SUS e do Instituto Fernandes Figueiras (Evento 7, LAUDO2, Página 1, 2 e Evento 7, OUT8, Página 1), emitidos em 04 de julho de 2023 e 21 de junho de 2021, pelos médicos , a Autora, 8 anos de idade, encontra-se em acompanhamento multidisciplinar, incluindo fisioterapia na Associação Pestalozzi de Silva Jardim, desde 2016, com quadro de **Síndrome de West, encefalopatia epiléptica**, com grave comprometimento do desenvolvimento e da coordenação motora; não fala, transtorno do **espectro autista** secundário e déficit intelectual.

2. Consta acostado aos autos (Evento 1, OUT8, Página 1), o relatório fisioterapêutico emitido pela fisioterapeuta , onde é informado que de acordo com o quadro clínico da Autora supramencionado, sendo prescrito o programa de treinamento do intensivo **Método Therasuit**, com a seguinte frequência: realizado 6 (seis) vezes ao ano, cada programa com duração de 4 (quatro) semanas, 3 (três) horas diárias, totalizando 60 (sessenta) horas mensais sem interrupção. Com objetivo de que a Requerente alcance todas as etapas do seu desenvolvimento motor, de forma mais adequada e eficaz, prevenindo ou impedindo o aparecimento de novas deformidades músculo esquelética, evitando assim futuras cirurgias ortopédicas corretivas, possibilitando assim melhor qualidade de vida e funcionalidade na realização das atividades da vida diária. Necessitando ser submetida ao **método Therasuit** para estímulo do desenvolvimento motor, não conquistado até o momento com as técnicas disponíveis, sob caráter de urgência, a fim de se obter o impacto positivo no seu desenvolvimento. Código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10) citado: **G40.4 - Outras epilepsias e síndromes epilépticas generalizadas** e **F84.8 - Outros transtornos globais do desenvolvimento**.

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. A Deliberação CIB-RJ nº 1273, de 15 de abril de 2011, aprova a Rede de Reabilitação Física do Estado do Rio de Janeiro.
4. A Deliberação CIB-RJ nº 6262 de 10 de setembro de 2020 repactua a grade de referência da rede de cuidados à pessoa com deficiência no âmbito do estado do Rio de Janeiro.
5. Considerando a Política Nacional de Regulação do SUS, disposta no Anexo XXVI da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017;

Art. 9º § 1º O Complexo Regulador será organizado em:

I - Central de Regulação de Consultas e Exames: regula o acesso a todos os procedimentos ambulatoriais, incluindo terapias e cirurgias ambulatoriais;

II - Central de Regulação de Internações Hospitalares: regula o acesso aos leitos e aos procedimentos hospitalares eletivos e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência; e

III - Central de Regulação de Urgências: regula o atendimento pré-hospitalar de urgência e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **Síndrome de West (SW)** é uma **encefalopatia epiléptica** idade-dependente caracterizada pela tríade de espasmos infantis, retardo do desenvolvimento neuropsicomotor e eletroencefalograma com padrão de hipsarritimia. Apresenta, prognóstico geralmente desfavorável, com frequente desenvolvimento cognitivo deficitário, mesmo após controladas as crises¹. A incidência da SW varia entre 0,25 a 0,42/1000 nascidos vivos. A prevalência varia entre 0,14 e 0,19/1000 em crianças de 0-9 anos de idade. O pico de idade de início situa-se entre 4 e 6 meses. Aproximadamente 90% dos casos têm o início dos espasmos no primeiro ano de vida. Há predomínio do sexo masculino, não havendo predomínio quanto a grupos raciais².
2. **Encefalopatias epiléticas** são entidades onde a atividade epilética é tão intensa que contribui para o comprometimento cognitivo e comportamental, além do esperado para a doença de base (malformação cerebral, por exemplo). Pode haver piora clínica com o tempo³.
3. O **atraso global do desenvolvimento neuropsicomotor (ADNPM)** é definido como um atraso significativo em vários domínios do desenvolvimento: a motricidade fina e/ou grosseira, a linguagem, a cognição, as competências sociais e pessoais e as atividades da vida diária. Qualquer destes domínios pode estar mais ou menos comprometido e assim o ADNPM é uma entidade heterogênea, não apenas na sua etiologia, mas também no seu perfil fenotípico. A

¹ BATISTA, B. H. B.; NUNES, M. L. Síndrome de West: definição, fisiopatologia, critérios, diagnósticos e tratamento. Revista médica PUCRS, v. 12, n. 3, p. 232-237, 2002. Disponível em: <<http://bases.bireme.br/cgi-bin/wxislind.exe/iah/online/?IsisScript=iah/iah.xis&nextAction=lnk&base=LILACS&exprSearch=360276&indexSearch=ID&lang=p>>. Acesso em: 28 jul. 2023.

² HENRIQUES-SOUZA, A. M. M.; JUNIOR, L. A.; LAURENTINO, S. G. Vigabatrina no tratamento da síndrome de West: avaliação clínica e eletroencefalográfica em 13 pacientes. Arquivos de Neuro-psiquiatria, São Paulo, v. 65, n. 1, p. 144-149, 2007. Disponível em:

<http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0004-282X2007000100029&script=sci_arttext>. Acesso em: 28 jul. 2023.

³ UNICAMP. Faculdade de Ciências Médicas. Encefalopatias epiléticas. Disponível em: <<https://www.fcm.unicamp.br/fcm/neuropediatria-conteudo-didatico/epilepsia/encefalopatias-epilepticas#:~:text=S%C3%A3o%20entidades%20onde%20a%20atividade,piora%20cl%C3%ADnica%20com%20o%20tempo.>>>. Acesso em: 28 jul. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

prevalência é em grande medida desconhecida, mas estimada em 1 a 3% das crianças abaixo dos cinco anos. Define-se um atraso significativo o que se situa dois desvios-padrão abaixo da média das crianças da mesma idade⁴.

4. O **autismo** também conhecido como **transtorno do espectro autista (TEA)** é definido como uma síndrome comportamental que compromete o desenvolvimento motor e psiconeurológico, dificultando a cognição, a linguagem e a interação social da criança. Sua etiologia ainda é desconhecida, entretanto, a tendência atual é considerá-la como uma síndrome de origem multicausal envolvendo fatores genéticos, neurológicos e sociais da criança⁵. Cabe esclarecer que as características comuns dos **transtorno do espectro autista (TEA)** incluem um comprometimento global em várias áreas, em particular na interação social e na comunicação, com a presença de comportamentos repetitivos e interesses restritos. Tais déficits, geralmente, são evidentes no terceiro ano de vida e mais comuns no gênero masculino.⁶

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 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*⁷.

III – CONCLUSÃO

1. O dispositivo Therasuit[®], empregado no tratamento com o **Método Therasuit** e pertencente ao Programa Intensivo de Fisioterapia (PIF), tem sido adotado com o intuito de prover a melhoria da capacidade funcional e dos déficits motores. É constituído de uma veste (suit) em até seis tamanhos, que conta com diversos elásticos conectados em partes distintas ao corpo do paciente com variadas tensões e dimensões. Fabricado exclusivamente nos Estados Unidos, o equipamento configura-se como a única tecnologia com essa funcionalidade registrada no Food and Drug Administration (FDA), tendo também registro no Brasil pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Além disso, o Método Therasuit (incluindo o dispositivo - suit)

⁴ FERREIRA, J. C. Atraso global do desenvolvimento psicomotor. Revista Portuguesa de Clínica Geral, v. 20, n. 6, p.703-12, 2004. Disponível em: <<http://www.rpmgf.pt/ojs/index.php?journal=rpmgf&page=article&op=view&path%5B%5D=10096>>. Acesso em: 27 jul. 2023.

⁵ PINTO, R. N. et al. Autismo infantil: impacto do diagnóstico e repercussões nas relações familiares. Rev. Gaúcha Enferm. 2016, vol. 37, nº 3. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rgenf/v37n3/0102-6933-rgenf-1983-144720160361572.pdf>>. Acesso em: 28 jul. 2023.

⁶ Ministério da Saúde. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Comportamento Agressivo como Transtorno do Espectro do Autismo. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/linha_cuidado_atencao_pessoas_transtorno.pdf>. Acesso em: 28 jul. 2023.

⁷ 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: 28 jul. 2023.



não foi, até o momento, submetido à avaliação pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (Conitec), O benefício do tratamento pode fornecer mudanças necessárias, no entanto as evidências são baseadas sempre em treinamentos intensivos com período de 4 semanas, os efeitos da intensidade, onde não há evidências que quanto maior a intensidade, maiores serão os resultados. Na perspectiva de evidências científicas referentes à eficácia do Método Therasuit, foi verificada a escassez de estudos robustos acerca do tema, o que reforça a necessidade de se preconizar o uso de terapias oferecidas pelo SUS⁸.

2. Informa-se que o tratamento com fisioterapia pelo método *Therasuit* pleiteado **está indicado** diante o quadro clínico da Autora, conforme consta em documento médico e fisioterapêutico (Evento 7, LAUDO2, Página 1, 2, Evento 7, OUT8, Página 2 e Evento 1, OUT8, Página 1). No entanto, **não estão cobertos pelo SUS**, conforme a Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde - SUS (SIGTAP).

3. Em alternativa à fisioterapia pelo método *Therasuit*, constam o acompanhamento com a **equipe multidisciplinar**, que **possui cobertura pelo SUS**, conforme a Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde - SUS (SIGTAP) na qual consta: consulta médica em atenção especializada 03.01.01.007-2, consulta de profissionais de nível superior na atenção especializada (exceto médico) (03.01.01.004-8), atendimento fisioterapêutico nas desordens do desenvolvimento neuro motor (03.02.06.003-0), terapia fonoaudiológica individual (03.01.07.011-3), atendimento individual em psicoterapia (03.01.08.017-8), considerando o disposto na Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES).

4. Neste contexto, informa-se que para o atendimento das pessoas que necessitam de reabilitação o Estado do Rio de Janeiro está organizado através da **Rede de Reabilitação Física**⁹ e da **Rede de Cuidados à Pessoa com Deficiência**¹⁰.

5. O acesso aos serviços habilitados para o caso em tela ocorrem com a inserção da demanda junto ao sistema de regulação. Cumpre salientar que a Política Nacional de Regulação, está organizada em três dimensões integradas entre si: Regulação de Sistemas de Saúde, Regulação da Atenção à Saúde e Regulação do Acesso à Assistência, que devem ser desenvolvidas de forma dinâmica e integrada, com o objetivo de apoiar a organização do sistema de saúde brasileiro, otimizar os recursos disponíveis, qualificar a atenção e o acesso da população às ações e aos serviços de saúde¹¹.

6. Considerando o município de residência da Autora e a **Rede de Reabilitação Física do Estado do Rio de Janeiro**¹², ressalta-se que, no âmbito do **município de Silva Jardim** – localizado na Região Metropolitana II, é de **responsabilidade** da **AFR - Associação Fluminense de Reabilitação (CER II); APN - Associação Pestalozzi de Niterói (CER II) - reabilitação, dispensação de OPM e Oficina Ortopédica (ANEXO I)**, conforme Deliberação CIB-RJ n.º 6.262, de 17 de setembro de 2020, que repactua a grade de referência da Rede de Cuidados à Pessoa com Deficiência (RCPD) no âmbito do Estado do Rio de Janeiro.

⁸ MORAES, D. S. DE.; TEIXEIRA, R. DA S.; SANTOS, M. DA S.. Perfil da judicialização do Método Therasuit e seu custo direto no âmbito do Estado do Rio de Janeiro. Revista Brasileira de Epidemiologia, v. 22, p. e190006, 2019. 28 jul. 2023.

⁹ SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE E DEFESA CIVIL. Comissão Intergestores Bipartite. Ato do Presidente. Deliberação CIB-RJ n.º 1273, de 15 de abril de 2011. Aprova a rede de reabilitação física do Estado do Rio de Janeiro. Disponível em: <<http://www.cib.rj.gov.br/deliberacoes-cib/73-2011/abril/2075-deliberacao-cib-n-1273-de-15-de-abril-de-2011.html>>. Acesso em: 28 jul. 2023.

¹⁰ Deliberação CIB-RJ n.º 4768, de 09 de novembro de 2017. Disponível em: <<http://www.cib.rj.gov.br/deliberacoes-cib/570-2017/novembro/5329-deliberacao-cib-n-4-768-de-09-de-novembro-de-2017.html>>. Acesso em: 28 jul. 2023.

¹¹ Brasil. Ministério da Saúde. Regulação. Gestão do SUS. Disponível em: <<http://portalms.saude.gov.br/gestao-dosus/programacao-regulacao-controle-e-financiamento-da-mac/regulacao>>. Acesso em: 28 jul. 2023.

¹² Deliberação CIB-RJ n.º 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: 28 jul. 2023.



7. Os pacientes portadores de **Síndrome de West**, devem ser tratados por uma **equipe multidisciplinar**, na qual o principal enfoque terapêutico é, sem dúvida, o fisioterápico. Os diferentes métodos utilizados em fisioterapia serão empregados de acordo com o quadro clínico apresentado pelo paciente. Nesse sentido, cabe destacar que a Autora **está sendo assistida pela Associação Pestalozzi de Silva Jardim**, desde 2016 (Evento 7, LAUDO2, Páginas 1 e 2) e esta instituição conta com acompanhamento por equipe multidisciplinar.

8. Desta forma, entende-se que a via administrativa está sendo utilizada para o caso em tela, no entanto não contempla a terapia pleiteada.

9. Cabe salientar que o tratamento da encefalopatia epilética (Síndrome de West) é paliativo, visto que não se pode agir sobre uma lesão já superada e cicatricial, e baseia-se em medicamentos, cirurgias ortopédicas (de deformidades e para estabilização articular) e em programas de reabilitação multidisciplinar, em que o principal enfoque terapêutico é baseado na fisioterapia, com objetivo de reduzir a incapacidade e otimizar a função^{13,14}.

10. Segundo o Conselho Federal de Medicina (CFM)¹⁵, define-se por **urgência** a ocorrência imprevista de agravo à saúde com ou sem risco potencial de vida, cujo portador necessita de assistência médica imediata, o que não se aplica no caso em tela.

11. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde¹⁶ não há Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas para as enfermidades da Autora – **Síndrome de West** (encefalopatia epilética), **atraso global do desenvolvimento neuropsicomotor e transtorno de espectro autista**.

É o parecer.

À 2ª Vara Federal de Itaboraí, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ADRIANA MATTOS PEREIRA DO NASCIMENTO

Fisioterapeuta
CREFITO2/40945-F
Matrícula: 6502-9

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹³ LEITE, J. M. R. S.; PRADO, G. F. Paralisia cerebral: aspectos fisioterapêuticos e clínicos. Revista de Neurociências, São Paulo, v. 12, n. 1, p. 41-5, 2004. Disponível em: <<http://www.revistaneurociencias.com.br/edicoes/2004/RN%2012%2001/Pages%20from%20RN%2012%2001-7.pdf>>. Acesso em: 28 jul. 2023.

¹⁴ NOTTA, N. T. Paralisia cerebral: novas perspectivas terapêuticas. Jornal de Pediatria, Rio de Janeiro, n. 78, supl. 1, p. S48-S.54, 2002. Disponível em: <<http://www.scielo.br/jped/v78s1/v78n7a08.pdf>>. Acesso em: 27 jul. 2023.

¹⁵ Conselho Federal de Medicina. RESOLUÇÃO CFM nº 1451/1995. <http://portal.imprensanacional.gov.br/https://portal.cfm.org.br/> Acessado em: 28 jul. 2023.

¹⁶ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT. Disponível em:

<<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt#i>>. Acesso em: 28 jul. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

ANEXO I

Metropolitana II	Todos	Niterói	AFR - Associação Fluminense de Reabilitação (CER II); APN - Associação Pestalozzi de Niterói (CER II) - reabilitação, dispensação de OPM e Oficina Ortopédica
Baixada Litorânea	Todos	Niterói	AFR - Associação Fluminense de Reabilitação (CER II); APN - Associação Pestalozzi de Niterói (CER II) - reabilitação, dispensação de OPM e Oficina Ortopédica

Rio de Janeiro, 17 de setembro de 2020.