

## **NOTA TÉCNICA Nº 4083/2025 - NAT-JUS/SP**

### **1. Identificação do solicitante**

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Processo nº 0003392-04.2020.4.03.6312
- 1.3. Data da Solicitação: 28/05/2025
- 1.4. Data da Resposta: 23/07/2025

### **2. Requerido:** **SAÚDE PÚBLICA**

### **3. Paciente**

- 3.1. Data de Nascimento/Idade: 10/08/2016 – 08 anos
- 3.2. Sexo: Masculino
- 3.3. Cidade/UF: São Carlos/SP
- 3.4. Histórico da doença: CID G82.4 - Síndrome de Lesch-Nyhan, com hipotonia axial, hiporreflexia e atraso desenvolvimento neuropsicomotor.

### **4. Quesitos formulados pelo(a) Magistrado(a)**

### **5. Descrição da Tecnologia**

- 5.1. Tipo da tecnologia: PROCEDIMENTO – Therasuit e Bobath  
Tratamento Terapêutico do Modulo Intensivo de Therasuit;  
Manutenção com Método Bobath e Therasuit.
- 5.2. O produto/procedimento/medicamento está disponível no SUS: não
- 5.3. Descrever as opções disponíveis no SUS/Saúde Suplementar: terapia multidisciplinar tradicional

### **6. Discussão e Conclusão**

- 6.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:

A síndrome de Lesch-Nyhan é um distúrbio hereditário ligado ao cromossomo X, causado por deficiência da enzima hipoxantina-guanina fosforribosiltransferase (HPRT), levando à superprodução de ácido úrico e a um espectro de manifestações neurológicas e comportamentais, incluindo distonia grave, atraso cognitivo e comportamento autolesivo compulsivo. O diagnóstico é confirmado por achados clínicos, laboratoriais (hiperuricemia, hiperuricosúria) e testes enzimáticos ou moleculares para HPRT1. O manejo é multidisciplinar e visa controlar as complicações metabólicas e minimizar as manifestações neurológicas e comportamentais.

A terapia multidisciplinar desempenha um papel central no manejo da síndrome de Lesch-Nyhan, dada a complexidade clínica e a multiplicidade de manifestações neurológicas, comportamentais e metabólicas. Embora não existam ensaios clínicos

randomizados específicos para essa síndrome, a experiência acumulada em doenças neurológicas complexas e distúrbios do movimento sustenta que a abordagem multidisciplinar é fundamental para otimizar o cuidado e a qualidade de vida desses pacientes.

### **Método 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.

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 aplicado 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 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”

Em uma revisão sistemática publicada na Revista de Neurociências em 2012, foram avaliados os efeitos da roupa com elásticos em um programa intensivo de fisioterapia para pacientes neurológicos. Foram analisados 11 estudos, sendo 04 revisões, 06 ensaios clínicos e 01 estudo de caso. 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, havendo necessidade de mais estudos focando o recurso da roupa com elásticos em um programa intensivo de fisioterapia.

Em 2017, Almeida e colaboradores também fizeram uma análise sistemática de tratamentos que utilizam vestimentas idealizadas para melhorar o alinhamento postural e a marcha em crianças portadoras de paralisia cerebral diplégica. Dos 13 estudos encontrados, dois avaliaram o Full Body Suit, dois avaliaram a Dynamic Elastomeric Fabric Orthose, três avaliaram a TheraTogs e seis avaliaram os protocolos TheraSuit/AdeliSuit. A qualidade de evidência de todos foi considerada muito baixa. Os autores concluíram que o entusiasmo com novas abordagens terapêuticas no tratamento de pacientes com deficiências neuromusculares precisa ser orientado pela avaliação científica. A baixa qualidade das evidências sugere cautela ao recomendar o uso desses trajes terapêuticos. Novos estudos podem mudar os resultados desta revisão.

A Associação Brasileira de Medicina Física e Reabilitação (ABMFR) publicou parecer referente à terapia intensiva com vestimenta Peditasuit e Therasuit, em 06 de fevereiro de 2018. Concluíram que as terapias propostas (Therasuit e Peditasuit) ainda carecem de evidência científica e devem ser entendidas apenas como intervenções experimentais, não havendo base científica para a sua indicação e nem mesmo para ser custeado pelo SUS.

Em Consulta ao Conselho Federal de Medicina nº 15/2017 – Parecer CFM nº14/2018, versando sobre o Tratamento psicomotor denominado “PediaSuit”, concluiu-se que “o uso de vestimentas especiais no tratamento fisioterápico não mostra resultado mais efetivo que o tratamento intensivo. Deve o médico identificar os riscos e benefícios ao prescrevê-lo. Concluem 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”

A fisioterapia está coberta pelo SUS, conforme a Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde - SUS (SIGTAP).

### **Método Bobath**

O Conceito Bobath (Método Bobath) é uma abordagem de resolução de problemas para a avaliação e tratamento de indivíduos com distúrbios da função, do movimento e do controle postural, devido a uma lesão do SNC. O **método Bobath** foi desenvolvido nos anos 1970.

A abordagem Bobath pode ser usada com pessoas de qualquer idade que tenham sofrido danos ao seu SNC, independentemente do grau da gravidade.

Há literatura atestando seus ganhos, tanto em pessoas com retardo de desenvolvimento neuropsicomotor quanto em pessoas sequelas neurológicas. Estudo em 15 crianças com paralisia cerebral sobre a aplicação fisioterápica do método Bobath evidenciou melhora clínica motora, balanço e postura. Entretanto trata-se de estudo pequeno, sem grupo controle, não randomizado. Estudo com desenho semelhante demonstrou ganho motor em crianças com paralisia cerebral. Estudos que comparem a eficácia desse método em comparação com outros são escassos, não sendo possível atestar pela superioridade (ou inferioridade) do método.

6.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: a abordagem multidisciplinar é fundamental para otimizar o cuidado e a qualidade de vida desses pacientes.

5.3. Parecer

( ) Favorável

( x ) Desfavorável para métodos específicos

5.4. Conclusão Justificada:

As evidências científicas apontam para o papel fundamental da reabilitação multidisciplinar, incluindo fisioterapia, terapia ocupacional, fonoaudiologia e psicologia, dentre outros profissionais. A literatura científica não mostra superioridade destes métodos específicos sobre outros de reabilitação. O paciente terá benefício com a terapia multidisciplinar.

Os dados atuais da literatura não nos permitem afirmar a frequência e intensidade ideais das terapias solicitadas.

6.5. Referências bibliográficas:

CONSELHO REGIONAL DE FISIOTERAPIA E TERAPIA OCUPACIONAL da 2ª Região – Crefito .  
Definição de terapia ocupacional.

ABRAFIN. Associação Brasileira de Fisioterapia Neurofuncional. Rio de Janeiro/RJ. Março de 2015.

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Ações Programáticas Estratégicas. Diretrizes de atenção à pessoa com paralisia cerebral / Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Ações Programáticas Estratégicas. – Brasília : Ministério da Saúde, 2013.

CONSELHO REGIONAL DE FISIOTERAPIA E TERAPIA OCUPACIONAL da 2ª Região. Almeida KM, Fonseca ST, Figueiredo PRP, Aquino AA, Mancini MC. Effects of interventions with therapeutic suits (clothing) on impairments and functional limitations of children with cerebral palsy: a systematic review. Braz J Phys Ther. 2017;21(5):307-20

Parecer técnico Abrafin, 2017, disponível em [https://abrafin.org.br/wp-content/uploads/2017/06/Parecer-Pediasuit-2017\\_crefito8\\_final.pdf](https://abrafin.org.br/wp-content/uploads/2017/06/Parecer-Pediasuit-2017_crefito8_final.pdf)

Karadağ-Saygı E, Giray E. The clinical aspects and effectiveness of suit therapies for cerebral palsy: A systematic review. Turk J Phys Med Rehabil. 2019 Feb 14;65(1):93-110.

Martins E, Cordovil R, Oliveira R, Letras S, Lourenço S, Pereira I, Ferro A, Lopes I, Silva CR, Marques M. Efficacy of suit therapy on functioning in children and adolescents with

cerebral palsy: a systematic review and meta-analysis. *Dev Med Child Neurol.* 2016 Apr;58(4):348-60.

NEVES, E.B.; KRUEGER, E.; POL, S.; OLIVEIRA, M.C.N.; SZINKE, A.F.; ROSÁRIO, M.O. Benefícios da Terapia Neuromotora Intensiva (TNMI) para o Controle do Tronco de Crianças com Paralisia Cerebral. *Rev Neurocienc.*, v. 21, n. 4, p. 549-555, 2013.

Bleyenheuft Y, Gordon AM. Hand-arm bimanual intensive therapy including lower extremities (HABIT-ILE) for children with cerebral palsy. *Phys Occup Ther Pediatr.* 2014 Nov;34(4):390-403.

Araneda R, Sizonenko SV, Newman CJ, Dinomais M, Le Gal G, Ebner-Karestinos D, Paradis J, Klöcker A, Saussez G, Demas J, Bailly R, Bouvier S, Nowak E, Guzzetta A, Riquelme I, Brochard S, Bleyenheuft Y. Protocol of changes induced by early Hand-Arm Bimanual Intensive Therapy Including Lower Extremities (e-HABIT-ILE) in pre-school children with bilateral cerebral palsy: a multisite randomized controlled trial. *BMC Neurol.* 2020 Jun 12;20(1):243.

Arpino C, Vescio MF, De Luca A, Curatolo P. Efficacy of intensive versus nonintensive physiotherapy in children with cerebral palsy: a meta-analysis. *Int J Rehabil Res.* 2010 Jun;33(2):165-71.

Lucas BR, Elliott EJ, Coggan S, Pinto RZ, Jirikowic T, McCoy SW, Latimer J. Interventions to improve gross motor performance in children with neurodevelopmental disorders: a meta-analysis. *BMC Pediatr.* 2016 Nov 29;16(1):193.

Bailes AF, Greve K, Burch CK, Reder R, Lin L, Huth MM. The effect of suit wear during an intensive therapy program in children with cerebral palsy. *Pediatr Phys Ther.* 2011 Summer;23(2):136-42.

Frange CMP, Silva TOT, Filgueiras S. Revisão sistemática do programa intensivo de fisioterapia utilizando a vestimenta com cordas elásticas. *Rev Neurociênc.* 2012;20(4):517-26.

Weindling AM, Cunningham CC, Glenn SM, Edwards RT, Reeves DJ. Additional therapy for young children with spastic cerebral palsy: a randomised controlled trial. *Health Technol Assess.* 2007 May;11(16):iii-iv, ix-x, 1-71..

Associação Brasileira de Medicina Física e Reabilitação (ABMFR). Parecer Referente: Terapia intensiva com vestimenta Pediasuit e Therasuit. Publicado em 11/04/2018. Disponível em <https://www.abmfr.com.br/index.php/abmfr/documentos/parecer>

Conselho Federal de Medicina. Processo-Consulta nº 15/2017 – Parecer CFM nº14/2018. Publicado em 16/05/2018.

Disponível em

[https://sistemas.cfm.org.br/normas/arquivos/pareceres/BR/2018/14\\_2018.pdf](https://sistemas.cfm.org.br/normas/arquivos/pareceres/BR/2018/14_2018.pdf)

#### **6.6. Outras Informações – conceitos:**

##### **ANS - Agência Nacional de Saúde Suplementar**

A ANS é a agência reguladora do setor de planos de saúde do Brasil. Tem por finalidade institucional promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no país.

##### **ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária**

A ANVISA é uma agência reguladora vinculada ao Ministério da Saúde e sua finalidade é fiscalizar a produção e consumo de produtos submetidos à vigilância sanitária como medicamentos, agrotóxicos e cosméticos. A agência também é responsável pelo controle sanitário de portos, aeroportos e fronteiras.

##### **CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde.**

A CONITEC é um órgão colegiado de caráter permanente do Ministério da Saúde, que tem como função essencial assessorar na definição das tecnologias do SUS. É responsável pela avaliação de evidências científicas sobre a avaliação econômica, custo-efetividade, eficácia, a acurácia, e a segurança do medicamento, produto ou procedimento, e avaliação econômica: custo-efetividade.

##### **RENAME - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais**

O RENAME é um importante instrumento orientador do uso de medicamentos e insumos no SUS. É uma lista de medicamentos que reflete as necessidades prioritárias da população brasileira, contemplando o tratamento da maioria das patologias recorrentes do país. <https://www.conass.org.br/wp-content/uploads/2022/01/RENAME-2022.pdf>

##### **REMUME - Relação Municipal de Medicamentos Essenciais**

A REMUME é uma lista padronizada de medicamentos adquiridos pelo município, norteadas pela RENAME (Relação Nacional de Medicamentos) que atende às necessidades de saúde prioritárias da população, sendo um importante instrumento orientador do uso de medicamentos no município.

##### **ANS - Agência Nacional de Saúde Suplementar**

A ANS é a agência reguladora do setor de planos de saúde do Brasil. Tem por finalidade institucional promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no país.

### **ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária**

A ANVISA é uma agência reguladora vinculada ao Ministério da Saúde e sua finalidade é fiscalizar a produção e consumo de produtos submetidos à vigilância sanitária como medicamentos, agrotóxicos e cosméticos. A agência também é responsável pelo controle sanitário de portos, aeroportos e fronteiras.

**PROTOS COLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS (PCDT)** - regramentos do Ministério da Saúde que estabelecem critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS. São baseados em evidência científica e consideram critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade das tecnologias recomendadas.

**FINANCIAMENTO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA** é de responsabilidade das três esferas de gestão do SUS, conforme estabelecido na Portaria GM/MS n. 204/2007, os recursos federais são repassados na forma de blocos de financiamento, entre os quais o Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, que é constituído por três componentes:

» **Componente Básico da Assistência Farmacêutica:** destina-se à aquisição de medicamentos e insumos no âmbito da Atenção Primária em saúde e àqueles relacionados a agravos e programas de saúde específicos, inseridos na rede de cuidados deste nível de atenção. O Componente Básico da Assistência Farmacêutica (Cbaf) inclui os medicamentos que tratam os principais problemas e condições de saúde da população brasileira na Atenção Primária à Saúde. O financiamento desse Componente é responsabilidade dos três entes federados. A responsabilidade pela aquisição e pelo fornecimento dos itens à população fica a cargo do ente municipal, ressalvadas as variações de organização pactuadas por estados e regiões de saúde.

» **Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica:** financiamento para o custeio dos medicamentos destinados ao tratamento de patologias que, por sua natureza, possuem abordagem terapêutica estabelecida. Este componente é financiado pelo Ministério da Saúde, que adquire e distribui os insumos a ele relacionados. O Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (Cesaf) destina-se ao acesso dos medicamentos e insumos destinados aos agravos com potencial de impacto endêmico e às condições de saúde caracterizadas como doenças negligenciadas, que estão correlacionadas com a precariedade das condições socioeconômicas de um nicho específico da sociedade. Os medicamentos do elenco do Cesaf são financiados, adquiridos e distribuídos de forma centralizada, pelo Ministério da Saúde, cabendo aos demais entes da federação o recebimento, o armazenamento e a distribuição dos medicamentos e insumos dos programas considerados estratégicos para atendimento do SUS.

» **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica:** este componente tem como principal característica a busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, de agravos cujas abordagens terapêuticas estão

estabelecidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). Estes PCDT estabelecem quais são os medicamentos disponibilizados para o tratamento das patologias contempladas e a instância gestora responsável pelo seu financiamento. O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Ceaf) é uma estratégia de acesso a medicamentos, no âmbito do SUS, para doenças crônico-degenerativas, inclusive doenças raras, e é caracterizado pela busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde. Os medicamentos que constituem as linhas de cuidado para as doenças contempladas neste Componente estão divididos em três grupos de financiamento, com características, responsabilidades e formas de organização distintas.

**Considerações NAT-Jus/SP:** A autoria do presente documento não é divulgada por motivo de preservação do sigilo.

**Equipe NAT-Jus/SP**