Nota Técnica 560301

Data de conclusão: 19/08/2026 09:13:53

Paciente

Nome: [redacted]

Data de Nascimento: 13/10/2009

Idade: 16 anos

Sexo: Feminino

Cidade: São Paulo/SP

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Número do Processo: 5001779-39.2026.4.03.6703

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 6º Núcleo de Justiça 4.0

Tecnologia 560301-A

CID: G80 - Paralisia cerebral

Diagnóstico: Encefalopatia Crônica Não Evolutiva associada a injúria hipóxico-isquêmica perinatal (paralisia cerebral espástica), hidrocefalia, epilepsia focal estrutural/refratária e escoliose

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Relatórios médicos e receita médica anexados aos blocos 2,3 e 4 de documentos.

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Produto

Registro na ANVISA? Não

Descrição: BCure Full Spectrum CBD 6000 mg, Tintura CBD 3000 mg + CBN 1000 mg BCure, BCure Full Spectrum CBD/CBG 3000 mg/3000 mg, Relief Roll-on Gel CBD 1500 mg, Body Balm Corporal CBD 4000 mg

O produto está inserido no SUS? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: BCure Full Spectrum CBD 6000 mg, Tintura CBD 3000 mg + CBN 1000 mg BCure, BCure Full Spectrum CBD/CBG 3000 mg/3000 mg, Relief Roll-on Gel CBD 1500 mg, Body Balm Corporal CBD 4000 mg

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Para o tratamento medicamentoso de quadros comportamentais, temos como opções medicamentosas disponíveis pelo SUS, que podem ser utilizadas em monoterapia ou em combinações medicamentosas:
Como antipsicóticos, pelo RENAME: haloperidol (> 6 anos), clorpromazina (bula > 2 anos), risperidona (> 5 anos), olanzapina (bula > 13 anos), clozapina (bula - adultos) e quetiapina (bula > 10 anos). Em alguns municípios e estados, também há disponibilidade de periciazina (bula > 3 anos), levomepromazina (bula > 2 anos), sulpirida (bula > 30 meses/2 anos e 6 meses)
Há opção de antidepressivos no RENAME, como amitriptilina (bula > 12 anos), clomipramina (bula > 5 anos) e fluoxetina (não há estudos abaixo de 7 anos). Em alguns estados e municípios, há disponibilidade de imipramina (bula > 5 anos) e sertralina (bula > 6 anos).
Como estabilizadores de humor: valproato de sódio / ácido valproico (bula > 10 anos, mas é extensamente utilizado na epilepsia em crianças abaixo dessa faixa etária), carbamazepina (sem indicação de idade mínima em bula), lamotrigina (bula > 2 anos) e lítio (bula > 12 anos).
Como psicoestimulante: metilfenidato de curta ação (> 6 anos), somente em alguns municípios e estados.
O SUS disponibiliza a risperidona para o tratamento do comportamento agressivo no TEA em pacientes > 5 anos.
As medicações citadas acima podem ser utilizadas em monoterapia ou através de combinações medicamentosas. Em casos graves de transtorno afetivo bipolar, é relativamente frequente a necessidade de uso esquema medicamentosos com múltiplos fármacos.

Além do tratamento medicamentoso, o acompanhamento dos transtornos mentais no SUS, é realizado atualmente em uma rede de cuidados envolvendo serviços do setor saúde e da assistência social. Na saúde temos como opção a acompanhamento geral pela unidade básica de saúde (UBS), o acompanhamento psiquiátrico com equipe do Núcleo de Apoio à Saúde da Família (NASF), o acompanhamento psicossocial no Centro de Atenção Psicossocial (CAPS), a internação psiquiátrica voluntária e a internação psiquiátrica involuntária (que pode ser solicitado pelo médico assistente sem intervenção judicial).
Alternativas de produtos com Canabidiol/ CDB (com registro na ANVISA, porém também não disponíveis no SUS):
https://consultas.anvisa.gov.br/#/cannabis/q/?substancia=25722
Alternativas de produtos com Tetraidrocanabidiol/ THC (com registro na ANVISA, porém também não disponíveis no SUS):

https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?substancia=25722

Custo da Tecnologia

Tecnologia: BCure Full Spectrum CBD 6000 mg, Tintura CBD 3000 mg + CBN 1000 mg BCure, BCure Full Spectrum CBD/CBG 3000 mg/3000 mg, Relief Roll-on Gel CBD 1500 mg, Body Balm Corporal CBD 4000 mg

Custo da tecnologia: O produto TETRAIDROCANABINOL + CANABIDIOL (27 MG/ML + 25 MG/ML SOL SPR BUC CT 3 FR VD AMB X 10 ML), do laboratório BIOPAS BRASIL PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA, tem preço de fábrica de R$ 2.235,20, preço máximo para o governo de R$ 2.235,20 e preço máximo ao consumidor de R$ 3.961,57.

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: BCure Full Spectrum CBD 6000 mg, Tintura CBD 3000 mg + CBN 1000 mg BCure, BCure Full Spectrum CBD/CBG 3000 mg/3000 mg, Relief Roll-on Gel CBD 1500 mg, Body Balm Corporal CBD 4000 mg

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: A paralisia cerebral ou encefalopatia crônica não progressiva consiste em um conjunto de distúrbios motores e posturais, que causa limitação funcional à criança, decorrente de lesões congênitas ou adquiridas, que ocorrem até o segundo ano de vida pós-natal. A asfixia perinatal constitui umas das causas mais importantes, com possibilidade de lesões e sequelas irreversíveis. É comum a ocorrência de comorbidades ortopédicas, nutricionais, gastrointestinais, além de epilepsia e de transtornos comportamentais e de sono.
O uso de derivados da cannabis em doenças neurológicas tem ganhado atenção recentemente com publicações de alguns estudos na literatura que demonstram modesta eficácia no uso do composto canabidiol para controle de sindromes epilépticas graves e refratárias de início na infância, em particular os pacientes com síndrome de Dravet e Lennox Gastaut.Nos últimos anos, três estudos randomizados demonstraram eficácia de canabidiol altamente purificado para crises associadas à sindrome de Lenox Gastaut ou Dravet em pacientes acima de 2 anos de idade. Com base neste artigo, a agência regulatória de medicamentos americana (Food and Drug Administration ou FDA) aprovou o uso de canabidiol para estas condições em junho de 2018. Apesar dessas publicações específicas, os dados de segurança e eficácia nos pacientes adultos com epilepsia resistente ao tratamento em geral não são de estudos com níveis altos de evidencia. O canabidiol exibe altas taxas de efeitos colaterais, e seu uso a longo prazo não se provou totalmente seguro em humanos ainda. Ainda assim, em situações de exclusão, o uso compassionado do composto pode beneficiar a indivíduos com epilepsia grave e altamente resistente ao tratamento, como demonstram relatos de casos na literatura e alguns estudos não controlados. No caso do paciente em tela, não há clara indicação de superioridade de eficácia no uso do canabidiol uma vez que não foram esgotadas as opções terapêuticas disponíveis no SUS (há várias drogas com perfil de ação adequado para tratamento do caso em tela).
Por fim, recentemente houve liberação por parte da ANVISA da importação de compostos à base de cannabis e livres de THC para fins terapêuticos; mais recentemente ainda esta mesma agência aprovou a produção e comercialização destes produtos no Brasil, detalhadamente

disponível na RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 327, DE 9 DE DEZEMBRO DE 2019, publicada no Diário Oficial da União em 11/12/2019 l Edição: 239 l Seção: 1 l Página: 194. Além disso, o composto solicitado consta na lista de medicações aprovadas para processo de importação facilitado como indica o Anexo I da RDC 17/2015. No entanto, o fato de haver liberação para importação e comercialização não constitui aprovação para uso irrestrito e indiscriminado. É importante que as situações de uso sejam escolhidas de maneira criteriosa, à luz das evidências científicas atuais.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Controle de sintomas.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não avaliada

Conclusão

Tecnologia: BCure Full Spectrum CBD 6000 mg, Tintura CBD 3000 mg + CBN 1000 mg BCure, BCure Full Spectrum CBD/CBG 3000 mg/3000 mg, Relief Roll-on Gel CBD 1500 mg, Body Balm Corporal CBD 4000 mg

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: CONSIDERANDO os diagnósticos de Encefalopatia Crônica Não Evolutiva associada a injúria hipóxico-isquêmica perinatal (paralisia cerebral espástica), hidrocefalia, epilepsia focal estrutural/refratária e escoliose, conforme relatório médico apenso ao processo.
CONSIDERANDO que não foram encontradas evidências com qualidade metodológica na literatura cientifica de eficácia clínica e segurança do uso em longo prazo da medicação pleiteada nos quadros clínicos citados nos relatórios médicos acostados ao processo.
CONSIDERANDO que a medicação pleiteada carece de estudos robustos para sua utilização como no caso concreto e que não parece ter havido esgotamento das possibilidades terapêuticas segundo inferência do relatório médico.
CONSIDERANDO que o diagnóstico supracitado representa patologia crônica, não tendo sido evidenciado nos autos razão para considerar risco iminente de vida ou perda irreversível de órgão ou função.
CONCLUI-SE que NÃO HÁ elementos técnicos suficientes para sustentar a indicação do medicamento pleiteado.

Há evidências científicas? Não

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas: 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, 2014. 72 p. : il.
Novak I., McIntyre S., Morgan C. A systematic review of interventions for children with cerebral palsy: state of the evidence. Dev Med Child Neurol. 2013;55:885–910.
The Lancet Neurology, Clearing the haze around medicinal cannabis, The Lancet Neurology, Volume 17, Issue 3, 2018,Page 193, ISSN 1474-4422 , https://doi.org/10.1016/S1474-4422(18)30049-8.

Orrin Devinsky, Eric Marsh, Daniel Friedman, Elizabeth Thiele, Linda Laux, Joseph Sullivan, Ian Miller, Robert Flamini, Angus Wilfong, Francis Filloux, Matthew Wong, Nicole Tilton, Patricia Bruno, Judith Bluvstein, Julie Hedlund, Rebecca Kamens, Jane Maclean, Srishti Nangia, Nilika Shah Singhal, Carey A Wilson, Anup Patel, Maria Roberta Cilio, Cannabidiol in patients with treatment-resistant epilepsy: an open-label interventional trial, The Lancet Neurology, Volume 15, Issue 3, 2016, Pages 270-278,
Aline Herlopian, Evan J. Hess, James Barnett, Alexandra L. Geffrey, Sarah F. Pollack, Lauren Skirvin, Patricia Bruno, Jo Sourbron, Elizabeth A. Thiele, Cannabidiol in treatment of refractory epileptic spasms: An open-label study, Epilepsy & Behavior, Volume 106, 2020,106988.
BRUCKI, Sonia M. D. et al. Cannabinoids in neurology – Brazilian Academy of Neurology. *Arq. Neuro-Psiquiatr.* [online]. 2015, vol.73, n.4 [cited 2020-04-15], pp.371-374. Available from: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0004-282X2015000400371&lng=en&nrm=iso>. ISSN 0004-282X. https://doi.org/10.1590/0004-282X20150041.
Devinsky, O., Cross, J. H., Laux, L., Marsh, E., Miller, I., Nabbout, R., et al. (2017). Trial of Cannabidiol for Drug-Resistant Seizures in the Dravet Syndrome. *New England Journal of Medicine*, *376*(21), 2011–2020. http://doi.org/10.1056/NEJMoa1611618.
Arzimanoglou, A., Brandl, U., Cross, J.H., Gil-Nagel, A., Lagae, L., Landmark, C.J., Specchio, N., Nabbout, R., Thiele, E.A., Gubbay, O. and (2020), Epilepsy and cannabidiol: a guide to treatment. Epileptic Disorders, 22: 1-14. doi:10.1684/epd.2020.1141
Nabbout, R. and Thiele, E.A. (2020), The role of cannabinoids in epilepsy treatment: a critical review of efficacy results from clinical trials. Epileptic Disorders, 22: S23-S28. doi:10.1684/epd.2019.1124
Manual de Orientação. Departamento Científico de Pediatria do Desenvolvimento e Comportamento. No 05, Abril de 2019. Transtorno do Espectro do Autismo. https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/Ped._Desenvolvimento_-_21775b-MO_-_Transtorno_do_Espectro_do_Autismo.pdf
Montenegro et al. Proposta de Padronização Para o Diagnóstico, Investigação e Tratamento do Transtorno do Espectro Autista. Sociedade Brasileira de Neurologia Infantil. https://sbni.org.br/publicacoes/

NatJus Responsável: Nacional

Instituição Responsável: Hospital Israelita Albert Einstein

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Em atenção ao Tema 6 do STF e seu 4º requisito, considera-se que uma tecnologia possui evidência científica quando está embasada em: 1) ensaios clínicos randomizados, 2) revisões sistemáticas ou 3) meta-análises. Caso não atenda a esses critérios, será considerada sem evidência científica.

Tecnologia 560301-B

CID: G80 - Paralisia cerebral

Diagnóstico: Encefalopatia crônica não evolutiva associada a injúria hipóxico-isquêmica perinatal, paralisia cerebral espástica, hidrocefalia, epilepsia focal estrutural/refratária e escoliose

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Relatórios médicos apensos ao

processo nos blocos 2, 3 e 4 de documentos.

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Procedimento

Descrição: 0301070067 - ATENDIMENTO / ACOMPANHAMENTO EM REABILITAÇÃO NAS MULTIPLAS DEFICIÊNCIAS

O procedimento está inserido no SUS? Sim

O procedimento está incluído em: SIGTAP

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: 0301070067 - ATENDIMENTO / ACOMPANHAMENTO EM REABILITAÇÃO NAS MULTIPLAS DEFICIÊNCIAS

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: São disponíveis no SUS - em redes do Centro Especializado em Reabilitação (CER) e em algumas unidades básicas de sáude: Fisioterapia, Fonoaudiologia, Terapia Ocupacional, Nutricionista, Psicologia, Educador Físico e diversas especialidades médicas.

Custo da Tecnologia

Tecnologia: 0301070067 - ATENDIMENTO / ACOMPANHAMENTO EM REABILITAÇÃO NAS MULTIPLAS DEFICIÊNCIAS

Custo da tecnologia: SEGUNDO SIGTAP, OS VALORES PAGOS POR SESSÃO DAS TERAPIAS DISPONÍVEIS NO SUS SÃO LISTADOS ABAIXO:
03.01.01.004-8 - CONSULTA DE PROFISSIONAIS DE NIVEL SUPERIOR NA ATENÇÃO ESPECIALIZADA (EXCETO MÉDICO) - R$6,30
03.01.08.017-8 - ATENDIMENTO INDIVIDUAL EM PSICOTERAPIA - R$2,55
03.01.07.011-3 - TERAPIA FONOAUDIOLÓGICA INDIVIDUAL - R$10,90 por sessão
03.02.06.004-9 - ATENDIMENTO FISIOTERAPÊUTICO EM PACIENTE C/ COMPROMETIMENTO COGNITIVO - R$ 6,35
03.02.05.002-7 - ATENDIMENTO FISIOTERAPÊUTICO NAS ALTERAÇÕES MOTORAS R$ 4,67
03.01.07.005-9 - ACOMPANHAMENTO PSICOPEDAGOGICO DE PACIENTE EM REABILITACAO - R$ 17,67
03.01.07.006-7 - ATENDIMENTO / ACOMPANHAMENTO EM REABILITAÇÃO NAS MULTIPLAS DEFICIÊNCIAS R$ 7,71

Fonte do custo da tecnologia: SIGTAP

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: 0301070067 - ATENDIMENTO / ACOMPANHAMENTO EM REABILITAÇÃO NAS MULTIPLAS DEFICIÊNCIAS

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: A paralisia cerebral ou encefalopatia crônica não progressiva consiste em um conjunto de distúrbios motores e posturais, que causa limitação funcional à criança, decorrente de lesões congênitas ou adquiridas, que ocorrem até o segundo ano de vida pós-natal. A asfixia perinatal constitui umas das causas mais importantes, com possibilidade de lesões e sequelas irreversíveis. É comum a ocorrência de comorbidades ortopédicas, nutricionais, gastrointestinais, além de epilepsia e de transtornos comportamentais e de sono. Tendo em vista à complexidade do manejo, o tratamento consiste em suporte clínico com equipe multidisciplinar, compostas de diversos médicos especialistas e equipe de reabilitação, com frequências customizadas a depender da demanda e grau de incapacidade motora.

Fisioterapia motora

A fisioterapia motora é fundamental no tratamento de pacientes com paralisia cerebral, a fim de melhorar a mobilidade, a força muscular e a autonomia dos mesmos. O objetivo é de amenizar os impactos da condição, proporcionando o avanço de marcos motores, incentivando a estabilização da postura e permitindo a independência funcional do indivíduo. Além disso, a fisioterapia pode prevenir retrações musculares e contraturas, que podem gerar quadros álgicos e comprometer a mobilidade. O tratamento deve ser individualizado e realizado o mais precoce possível para maximizar os benefícios.

Os efeitos biológicos da imersão em água envolve essencialmente todos os sistemas homeostáticos do corpo humano. As características intrínsecas da água (pressão hidrostática, flutuabilidade, viscosidade, densidade e temperatura) e as características dinâmicas (resistência ao fluxo e fluxo turbulento) atuam como facilitadores e permitem que uma pessoa com alterações motoras possam praticar exercícios equilibrados e movimentos mais coordenados.

Contudo, as evidências sobre intervenções aquáticas para crianças com PC são limitadas. O exercício aquático é viável e os efeitos adversos são mínimos; no entanto, os parâmetros de dosagem não são claros. Mais pesquisas são necessárias para determinar a eficácia da intervenção aquática e a dosagem de exercícios em todas as categorias de idade e níveis de GMFCS.

A terapia ocupacional é frequentemente usada para reduzir déficits no funcionamento adaptativo e nas habilidades motoras finas que afetam o funcionamento global das crianças com paralisia cerebral. Tal intervenção se concentra em melhorar o processamento sensorial, o desempenho sensório-motor e sócio-comportamental, o autocuidado (por exemplo, vestir-se, higiene) e a participação em brincadeiras. Nas crianças mais velhas, o foco da terapia ocupacional pode incluir o desempenho social e comportamental e a transição para o trabalho e a independência na comunidade.

Em relação à intervenção de fonoterapia, não há evidências suficientes para apoiar uma metodologia específica para melhoria das habilidades de comunicação em crianças com paralisia cerebral.

A psicopedagogia é uma área interdisciplinar que envolve a identificação, prevenção e tratamento de problemas relacionados à aprendizagem, como dificuldades de leitura, escrita, raciocínio lógico e outras habilidades cognitivas. Diversos profissionais, como psicólogos, médicos, fisioterapeutas, fonoaudiólogos, terapeutas ocupacionais e pedagogos, podem atuar no campo da psicopedagogia, conforme estabelecido nos CBOs e discriminado no SIGTAP.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Melhora funcional e controle de sintomas.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não avaliada

Conclusão

Tecnologia: 0301070067 - ATENDIMENTO / ACOMPANHAMENTO EM REABILITAÇÃO NAS MULTIPLAS DEFICIÊNCIAS

Conclusão Justificada: Favorável

Conclusão: CONSIDERANDO os diagnósticos de Encefalopatia crônica não evolutiva associada a injúria hipóxico-isquêmica perinatal, paralisia cerebral espástica, hidrocefalia, epilepsia focal estrutural/refratária e escoliose
, segundo dados acostados ao processo;
CONSIDERANDO as evidências para reabilitação com terapias mútiplas em pacientes com paralisia cerebral;
CONSIDERANDO que as terapias oferecidas pelo SUS (Fisioterapia, Fonoaudiologia, Terapia ocupacional e Psicologia) quando apropriadamente indicadas têm adequado nível de evidência para o tratamento da condição clínica acima descrita.
CONCLUI-SE que:
1. Há elementos técnicos suficientes para sustentar a **indicação das terapias multidisciplinares oferecida pelo SUS** no presente caso, incluindo Fisioterapia, Fonoaudiologia, Terapia ocupacional e Psicologia, e as diversas especialidades médicas.
2. Não há elementos técnicos que permitam estabelecer na presente nota a intensidade das terapias, incluindo a frequência das mesmas, devendo ser estabelecida uma agenda individualizada pelos integrantes da equipe multiprofissional.
3. **Não há elementos para sustentar uma metodologia específica sobre outra.**
4. NÃO HÁ ELEMENTOS técnicos conclusivos na literatura vigente que permitam corroborar a solicitação de MUSICOTERAPIA, EQUOTERAPIA, HIDROTERAPIA e MASSOTERAPIA, ainda que possa existir potencial benefício nas mesmas.
5. Ressalta-se que a psicopedagogia só se enquadra no conceito de serviço de assistência à saúde quando realizada em ambiente clínico e conduzida por profissionais de saúde, não se aplicando ao ambiente domiciliar ou escolar. Suporte pedagógico de outra natureza como solicitações de "Professor assistente individual/auxiliar pedagógico em sala de aula" não são avaliadas na presente NT por estar fora do escopo de tecnologias em saúde e ter por objetivo principal o aprendizado (educação). Diversos profissionais, como psicólogos, médicos, fisioterapeutas, fonoaudiólogos, terapeutas ocupacionais e pedagogos, podem atuar no campo da psicopedagogia, conforme estabelecido nos CBOs e discriminado no SIGTAP.
6. Não há elementos para considerar a demanda uma urgência, de acordo com a definição do CFM.
NO ENTANTO, é mister esclarecer que este NatJus utiliza apenas as informações disponíveis nos autos e em literatura médica para suas conclusões, em forma de nota técnica sucinta, e não pretende substituir uma perícia completa sobre o caso.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas: 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, 2014. 72 p. : il.

Novak I., McIntyre S., Morgan C. A systematic review of interventions for children with cerebral palsy: state of the evidence. Dev Med Child Neurol. 2013;55:885–910.
Graham D, Paget SP, Wimalasundera N. Current thinking in the health care management of children with cerebral palsy. Med J Aust. 2019 Feb;210(3):129-135. doi: 10.5694/mja2.12106. Epub 2019 Feb 10. PMID: 30739332.
Shariat A, Najafabadi MG, Dos Santos IK, Anastasio AT, Milajerdi HR, Hassanzadeh G, Nouri E. The Effectiveness of Aquatic Therapy on Motor and Social Skill as Well as Executive Function in Children With Neurodevelopmental Disorder: A Systematic Review and Meta-analysis. Arch Phys Med Rehabil. 2024 May;105(5):1000-1007. doi: 10.1016/j.apmr.2023.08.025. Epub 2023 Sep 9. PMID: 37690741.

NatJus Responsável: Nacional

Instituição Responsável: Hospital Israelita Albert Einstein

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: NDN

Tecnologia 560301-C

CID: G80 - Paralisia cerebral

Diagnóstico: Paralisia Cerebral

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Laudos apensos ao processo

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Produto

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Descrição: Cadeira de Rodas Adaptada

O produto está inserido no SUS? Sim

O produto está incluído em: SIGTAP

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: Cadeira de Rodas Adaptada

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: CADEIRA DE RODAS P/ TETRAPLEGICO - TIPO PADRAO
REALIZAÇÃO DE ADAPTAÇÃO DE CADEIRAS DE RODAS, CONFORME DIMENSÕES FORNECIDAS POR PROFISSIONAL DE SAÚDE HABILITADO.
ADAPTAÇÃO DE ASSENTO PARA DEFORMIDADES DE QUADRIL
ADAPTAÇÃO DE ENCOSTO PARA DEFORMIDADES DE TRONCO

ADAPTAÇÃO DO APOIO DE PÉS DA CADEIRA DE RODAS
APOIOS LATERAIS DO TRONCO EM 3 OU 4 PONTOS
APOIOS LATERAIS DE QUADRIL PARA CADEIRA DE RODAS
APOIO PARA ESTABILIZAÇÃO DA CABEÇA NA CADEIRA DE RODAS
ADAPTAÇÃO DO APOIO DE BRAÇOS DA CADEIRA DE RODAS
ADAPTAÇÃO ABDUTOR TIPO CAVALO PARA CADEIRA DE RODAS

Custo da Tecnologia

Tecnologia: Cadeira de Rodas Adaptada

Custo da tecnologia: CADEIRA DE RODAS P/ TETRAPLEGICO R$ 1.170,00
ADAPTAÇÃO DE ASSENTO PARA DEFORMIDADES DE QUADRIL R$ 136,34
ADAPTAÇÃO DE ENCOSTO PARA DEFORMIDADES DE TRONCO R$ 132,00
ADAPTAÇÃO DO APOIO DE PÉS DA CADEIRA DE RODAS R$62,50
APOIOS LATERAIS DO TRONCO EM 3 OU 4 PONTOS R$90,50
APOIOS LATERAIS DE QUADRIL PARA CADEIRA DE RODAS R$ 90,50
APOIO PARA ESTABILIZAÇÃO DA CABEÇA NA CADEIRA DE RODAS R$ 82,80
ADAPTAÇÃO DO APOIO DE BRAÇOS DA CADEIRA DE RODAS R$ 132,00
ADAPTAÇÃO ABDUTOR TIPO CAVALO PARA CADEIRA DE RODAS R$ 57,00

Fonte do custo da tecnologia: SIGTAP

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: Cadeira de Rodas Adaptada

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: As crianças diagnosticadas com paralisia cerebral e atraso do desenvolvimento neuropsicomotor que não apresentam controle cervical e de tronco, necessitam do uso de cadeira de rodas para locomoção. Devido à falta de controle postural e às deformidades causadas pelo aumento do tonus muscular podem necessitar de adaptações especificas.
Em relação aos estudos de eficácia dos suportes adaptativos de assento uma revisão sistematica publicada em 2023 concluiu que apesar da preferencia dos pais e terapêutas pelo assento adaptativo, evidências sao limitadas sobre a eficacia objetiva dos carrinhos posturais evolutivos na prevenção de evolução de deformidades neurogenicas.
Uma outra revisão buscou avaliar os efeitos dos sistemas de assentos adaptativos com foco particular nos resultados relacionados à criança em todos os componentes do funcionamento e domínios de deficiência da CIF (Classificação Internacional de Funcionalidade, Incapacidade e Saúde para Crianças e Jovens (CIF-CJ)) e concluiu que devido ao baixo nível de evidência e à qualidade metodológica dos estudos disponíveis, não é possível tirar conclusões sólidas.
PORTARIA Nº 1.272, DE 25 DE JUNHO DE 2013 incorporou como material de locomoção o procedimento de cadeira de rodas consta da Tabela de Procedimentos, medicamentos e OPM do SUS.
A Portaria No-19, de 7 de maio de 2013 - Torna pública a decisão de incorporar a adaptação postural em cadeira de rodas na tabela de órteses, próteses e materiais especiais não relacionados ao ato cirúrgico do Sistema único de Saúde (SUS).

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: A adaptação de cadeira de rodas pode

auxiliar no melhor posicionamento sentado, prevenção de novas deformidades e maior participação em atividades

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Recomendada

Conclusão

Tecnologia: Cadeira de Rodas Adaptada

Conclusão Justificada: Favorável

Conclusão: CONSIDERANDO o diagnóstico de Paralisia Cerebral conforme laudos médicos.
CONSIDERANDO a necessidade de cadeira de rodas para locomoção e posicionamento adequado.
CONSIDERANDO que o SUS disponibiliza cadeira de rodas adequada para a patologia em questão inclusive com possibilidade de adaptações para adequação postural.
CONSIDERANDO a ausencia de evidencias sobre a superioridade de qualquer modelo de cadeira de rodas em relaçnao às demais
CONSIDERANDO que o princípio da equidade assegura o acesso universal às ações e serviços de saúde, considerando as necessidades de todos os cidadãos, mas também exige a racionalidade no fornecimento de tecnologia**s**, de modo a garantir justiça distributiva, sustentabilidade do sistema e igualdade no acesso às tecnologias efetivas para toda a população.
CONSIDERANDO que não se justifica a alegação de urgência conforme critério do CFM tratando-se de doença crônica .
CONCLUI-SE que HÁ evidências consistentes do benefício do uso da tecnologia assistiva solicitada, podendo a mesma ser fornecida pelo SUS seguindo as vias administrativas padrão

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas: Harris, S. R.; Roxborough, L. Efficacy and effectiveness of physical therapy in enhancing postural control in children with cerebral palsy. Neural plasticity, 2005. v. 12, n. 2-3, p. 229-243
Acharya BD, Karki A, Prasertsukdee S, Reed D, Rawal L, Baniya PL, Boyd RN. Effect of Adaptive Seating Systems on Postural Control and Activity Performance: A Systematic Review. Pediatr Phys Ther. 2023 Oct 1;35(4):397-410. doi: 10.1097/PEP.0000000000001042. PMID: 37747975.
Angsupaisal M, Maathuis CG, Hadders-Algra M. Adaptive seating systems in children with severe cerebral palsy across International Classification of Functioning, Disability and Health for Children and Youth version domains: a systematic review. Dev Med Child Neurol. 2015 Oct;57(10):919-30. doi: 10.1111/dmcn.12762. Epub 2015 Apr 9. PMID: 25857828.

NatJus Responsável: Nacional

Instituição Responsável: Hospital Israelita Albert Einstein

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Em atenção ao Tema 6 do STF, especialmente ao seu 4º requisito, que exige evidência científica robusta para o custeio obrigatório de tecnologias não incorporadas ao SUS, esclarece-se que não basta a existência de resultados positivos em estudos isolados. Para atendimento do critério, a tecnologia deve estar embasada em:

1. **Ensaios clínicos randomizados (ECRs)**;
2. **Revisões sistemáticas de ECRs**; ou
3. **Meta-análises com metodologia adequada**.

Tecnologia 560301-D

CID: G80 - Paralisia cerebral

Diagnóstico: Paralisia Cerebral

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): laudos apenso ao processo

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Produto

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Descrição: Cadeira de banho

O produto está inserido no SUS? Sim

O produto está incluído em: SIGTAP

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: Cadeira de banho

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: CADEIRA DE BANHO TIPO CONCHA (INFANTIL)
CADEIRA DE RODAS PARA BANHO COM ENCOSTO RECLINÁVEL

Custo da Tecnologia

Tecnologia: Cadeira de banho

Custo da tecnologia: CADEIRA DE BANHO TIPO CONCHA (INFANTIL) R$ 739,00

CADEIRA DE RODAS PARA BANHO COM ENCOSTO RECLINÁVEL
R$ 1.139,00

Fonte do custo da tecnologia: SIGTAP

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: Cadeira de banho

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: A cadeira de rodas para banho é um dispositivo feito exclusivamente para ajudar pessoas com baixa mobilidade a navegar melhor no banheiro, especificamente no vaso sanitário e no box. A maioria das cadeiras de rodas de banho possuem componentes específicos que garantem a máxima funcionalidade e conforto ao usuário ou seus cuidadores como uma construção impermeável e uma abertura no centro do assento para uso direto do vaso sanitário sem a necessidade de levantar da cadeira APortaria nº 20/SCTIE/MS, 7 de maio de 2013, torna pública a decisão de incorporar a cadeira de rodas para banho em concha infantil, cadeira de rodas para banho com encosto reclinável e cadeira de rodas para banho com aro de propulsão na Tabela de Órteses, Próteses e Materiais Especiais não relacionados ao ato cirúrgico do SUS

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: vide acima

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não avaliada

Conclusão

Tecnologia: Cadeira de banho

Conclusão Justificada: Favorável

Conclusão: CONSIDERANDO o diagnóstico de paralisia cerebral
CONSIDERANDO as necessidades particulares do paciente com sequela neurológica e necessidade de garantias à dignidade, cuidado e higiene.
CONSIDERANDO que o SUS incorporou como OPME Cadeira de banho tipo concha e cadeira com encosto reclinável, com especificações semelhantes da cadeira solicitada no processso.
CONCLUI-SE que há elementos técnicos que corroboram a presente solicitação, porém não há detalhado em laudos médicos a necessidade de modelo ou marca específica em desfavor daquele oferecido pelo SUS. Não há elementos que caracterizem a urgência da mesma.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas: BRASIL. LEI Nº 8.080, DE 19 DE SETEMBRO DE 1990.Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências.
PORTARIA Nº 1.272, DE 25 DE JUNHO DE 2013
Inclui Procedimentos de Cadeiras de Rodas e Adaptação Postural em Cadeira de Rodas na

Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPM) do SistemaÚnico de Saúde.

NatJus Responsável: Nacional

Instituição Responsável: Hospital Israelita Albert Einstein

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: NDN

Tecnologia 560301-E

CID: G80 - Paralisia cerebral

Diagnóstico: Paralisia Cerebral

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): laudos apensos ao processo

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Produto

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Descrição: Parapodium

O produto está inserido no SUS? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: Parapodium

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Não ha opções de estabilizador vertical no SUS porém existem diversos modelos de estabilizadores verticais na rede particular
No ambito do SUS,os pacientes não deambuladores podem como alternativa realizar a postura em pé (ortostatismo) em ambiente terapêutico (Ha fisioterapia/terapia ocupacional disponivel no SUS) e com auxilio de talas e orteses

Custo da Tecnologia

Tecnologia: Parapodium

Custo da tecnologia: Não ha disponível valor da tecnologia em tabelas da ANVISA/ DATASUS

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: Parapodium

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: Pacientes com diagnostico de atraso no desenvolvimento com alteração do controle motor evoluem com diversas incapacidades fisicas e complicações secundarias resultantes da dificuldade no ortostatismo.
O manejo postural é uma abordagem multidisciplinar que incorpora uma programação abrangente de posições diárias e noturnas, equipamentos e atividade física para ajudar a manter ou melhorar as estruturas e funções do corpo e aumentar a atividade e a participação.
As recomendações clínicas apoiam a utilização precoce de rotinas e/ou equipamentos de posicionamento para reduzir o tempo gasto em posições sentadas e deitadas sustentadas, assimétricas ou potencialmente prejudiciais.
As intervenções que permitem crianças nao deambuladoras a permanecer em pé com apoio podem proporcionar uma importante mudança de posição psicossocial e física. A posição ortostatica, alem dos beneficios para saude fisica pode melhorar a participação social e as habilidades funcionais
Não há evidência de alta certeza de que o uso de parapodium/ estabilizadores verticais sejam superiores ao uso de órteses para o ortostatismo em pacientes com paralisia cerebral deambuladores classificados como GMFCS III

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: vide acima

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não avaliada

Conclusão

Tecnologia: Parapodium

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: CONSIDERANDO o diagnóstico de paralisia cerebral conforme laudos apensos
CONSIDERANDO a solicitação do equipamento Parapodium, não disponível aos usuários do SUS
CONSIDERANDO que são conhecidos os beneficios do ortostatismo para pacientes com disfunções neurologicas que impedem o controle postural volitivo
CONSIDERANDO que o SUS fornece múltiplas tecnologias assistivas que permitem o ortostatismo em pacientes com déficits neurológicos
CONSIDERANDO que não há nos laudos detalhes sobre exame físico atual do quadril, relatam encurtamento muscular acentuado e não trazem exames complementares como radiografias de bacia e articulações de membros inferiores que permitam garantir segurança no ortostatismo e uso do equipamento
CONCLUI-SE que não há elementos técnicos suficientes para sustentar a solicitação de parapodium. Ademais, não foram identificados elementos técnicos para considerar a demanda uma urgência, de acordo com a definição do CFM

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas: Lean LJ, Paleg GS, Livingstone RW. Supported-standing interventions for children and young adults with non-ambulant cerebral palsy: A scoping review. Dev Med Child Neurol. 2023 Jun;65(6):754-772. doi: 10.1111/dmcn.15435. Epub 2022 Dec 3. PMID: 36463377.
De Campos AC, Hidalgo-Robles Á, Longo E, Shrader C, Paleg G. F-words and early intervention ingredients for non-ambulant children with cerebral palsy: A scoping review. Dev Med Child Neurol. 2024 Jan;66(1):41-51. doi: 10.1111/dmcn.15682. Epub 2023 Jun 28. PMID: 37381598.
Tornberg ÅB, Lauruschkus K. Non-ambulatory children with cerebral palsy: effects of four months of static and dynamic standing exercise on passive range of motion and spasticity in the hip. PeerJ. 2020 Mar 17;8:e8561. doi: 10.7717/peerj.8561. PMID: 32211225; PMCID: PMC7083156.
Livingstone RW, Paleg GS, Field DA. Supported standing and stepping device use in young children with cerebral palsy, gross motor function classification system III, IV and V: a descriptive study. Assist Technol. 2023 Nov 21. doi: 10.1080/10400435.2023.2283461. Epub ahead of print. PMID: 37988126.
Caulton JM, Ward KA, Alsop CW, Dunn G, Adams JE, Mughal MZ. A randomised controlled trial of standing programme on bone mineral density in non-ambulant children with cerebral palsy. Arch Dis Child. 2004 Feb;89(2):131-5. doi: 10.1136/adc.2002.009316. PMID: 14736627; PMCID: PMC1719782.

NatJus Responsável: Nacional

Instituição Responsável: Hospital Israelita Albert Einstein

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações:

Tecnologia 560301-F

CID: G80 - Paralisia cerebral

Diagnóstico: Paralisia Cerebral

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Laudos apensos ao processo

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Produto

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Descrição: Órtese suropodalica

O produto está inserido no SUS? Sim

O produto está incluído em: SIGTAP

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: Órtese suropodalica

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: 07.01.02.023-7 - ÓRTESE SUROPODÁLICA SEM ARTICULAÇÃO EM POLIPROPILENO (INFANTIL)
07.01.02.021-0 - ÓRTESE SUROPODÁLICA ARTICULADA EM POLIPROPILENO INFANTIL

Custo da Tecnologia

Tecnologia: Órtese suropodalica

Custo da tecnologia: 07.01.02.023-7 - ÓRTESE SUROPODÁLICA SEM ARTICULAÇÃO EM POLIPROPILENO (INFANTIL) R$ 130,00
07.01.02.021-0 - ÓRTESE SUROPODÁLICA ARTICULADA EM POLIPROPILENO INFANTIL R$ 159,60

Fonte do custo da tecnologia: SIGTAP

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: Órtese suropodalica

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: As órteses suropodálicas ou órteses tornozelo-pé ou ankle-footorthosis (AFO's) são aparelhos ortopédicos utilizados para substituir a perda da função fisiológica de movimentação ativa e estabilização do tornozelo pelos músculos da perna. Têm como finalidades principais: (a) prevenir a instalação de deformidades em equino; (b) favorecer o ganho da amplitude de movimento de dorsiflexão (quando articuladas e associadas a um distrator); ou (c) controlar o alinhamento e a movimentação do pé e do tornozelo, afetando, desta forma, as descargas de peso, o alinhamento corporal, o equilíbrio e, consequentemente, o desempenho na marcha.
Estas órteses são geralmente confeccionadas em termoplásticos de alta temperatura sendo o polipropileno o material mais utilizado. Elas podem ser fixas, não permitindo movimento ao nível da articulação do tornozelo, ou articuladas, garantindo o movimento de dorsiflexão
Apesar de amplamente utilizadas na reabilitação as evidencias sobre a real eficacia no uso das orteses para pacientes com maior comprometimento motor é baixa devido a grande heterogeneidade dos estudos. Atualmente a aplicação de Toxina botulinica é o padrão outro para o tratamento da espasticidade de membros inferiores na Paralisia Cerebral para a prevenção de encurtamento do tendão aquileu e melhora do padrão de marcha em pacientes não deambuladores
Estudo de registro do norte da Europa (8.928 crianças) confirmou uso heterogêneo entre países mesmo após ajuste por GMFCS, indicando **falta de consenso** sobre quais crianças (incluindo não deambuladoras) realmente se beneficiam do uso de AFO, o que limita recomendações padronizadas

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: vide acima

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não avaliada

Conclusão

Tecnologia: Órtese suropodalica

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: CONSIDERANDO o diagnóstico de Paralisia Cerebral espástica.
CONSIDERANDO a solicitação de órtese suropodálica
CONSIDERANDO que Órteses suropodálicas estão padronizadas no SUS, conforme consta no Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP).
CONSIDERANDO que segundo laudos, não adota marcha e apresenta encurtamentos musculares estruturados
CONSIDERANDO que laudos não descrevem o grau do GMFCS (classificação da função motora grossa).
CONSIDERANDO que não estao especificadas nos laudos outras formas de tratamento da espasticidade além da fisioterapia, como a toxina botulinica (padrão ouro de tratamento).
CONSIDERANDO o baixo grau de certezas do uso de órteses para prevenção de deformidades em pacientes não deambuladores
CONSIDERANDO que na criança não deambuladora, as AFOs devem ser vistas como parte de um programa combinado de posicionamento, alongamento passivo, manejo da espasticidade (toxina botulínica, baclofeno) e, se necessário, cirurgia ortopédica, já que a órtese isolada tem eficácia limitada em prevenir progressão de deformidade fixa estabelecida.
CONCLUI-SE que NÃO HÁ elementos técnicos suficientes para sustentar a solicitação. Ademais não há elementos para considerar a demanda uma urgência.

Há evidências científicas? Não

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas: Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Guia para Prescrição, Concessão, Adaptação e Manutenção de Órteses, Próteses e Meios Auxiliares de Locomoção / Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção Especializada à Saúde, Departamento de Atenção Especializada e Temática. – Brasília: Ministério da Saúde, 2019. 108 p.: il.
Wren, Tishya A. L. PhD; Dryden, James W. CPO; Mueske, Nicole M. MS; Dennis, Sandra W. MSPT; Healy, Bitte S. MSPT; Rethlefsen, Susan A. PT, DPT. Comparison of 2 Orthotic Approaches in Children With Cerebral Palsy. Pediatric Physical Therapy 27(3):p 218-226, Fall 2015. I DOI: 10.1097/PEP.0000000000000153
Leonard R, Sweeney J, Damiano D, Bjornson K, Ries J. Effects of Orthoses on Standing Postural Control and Muscle Activity in Children With Cerebral Palsy. Pediatr Phys Ther. 2021 Jul 1;33(3):129-135. doi: 10.1097/PEP.0000000000000802. PMID: 34107523; PMCID: PMC8462467.
Aboutorabi A, Arazpour M, Ahmadi Bani M, Saeedi H, Head JS. Efficacy of ankle foot orthoses types on walking in children with cerebral palsy: A systematic review. Ann Phys Rehabil Med.

2017 Nov;60(6):393-402. doi: 10.1016/j.rehab.2017.05.004. Epub 2017 Jul 13. PMID: 28713039.
Miccinilli S, Santacaterina F, Della Rocca R, Sterzi S, Bressi F, Bravi M. Efficacy of Lower Limb Orthoses in the Rehabilitation of Children Affected by Cerebral Palsy: A Systematic Review. Children (Basel). 2024 Feb 6;11(2):212. doi: 10.3390/children11020212. PMID: 38397324; PMCID: PMC10887911.

NatJus Responsável: Nacional

Instituição Responsável: Hospital Israelita Albert Einstein

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: ndn

Tecnologia 560301-G

CID: G80 - Paralisia cerebral

Diagnóstico: Paralisia Cerebral

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): laudos apensos ao processo

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Produto

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Descrição: Talas extensoras para membros inferiores

O produto está inserido no SUS? Sim

O produto está incluído em: SIGTAP

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: Talas extensoras para membros inferiores

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: ÓRTESE CRUROMALEOLAR PARA LIMITAÇÃO DOS MOVIMENTOS DO JOELHO

Custo da Tecnologia

Tecnologia: Talas extensoras para membros inferiores

Custo da tecnologia: ÓRTESE CRUROMALEOLAR PARA LIMITAÇÃO DOS MOVIMENTOS DO JOELHO R$ 130,00

Fonte do custo da tecnologia: SIGTAP

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: Talas extensoras para membros inferiores

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: A contratura é uma complicação comum, principalmente em crianças com paralisia cerebral espástica.
A prevenção e o tratamento das contraturas devem ser pensados como de maneira continua.
Nos primeiros anos, os especialistas recomendam movimentos ativos autogerados de alta intensidade para prevenir o aparecimento de fraqueza, desuso e contratura. Embora atualmente não sejam publicados dados de ensaios clínicos que apoiem esta ideia, a hipótese está atualmente a ser testada em ensaios clínicos.
As talas extensoras são orteses que tem como premissa auxiliar na correção da postura e alinhamento corporal de pacientes que assumem, devido à ausencia de controle motor/espasticidade, posturas fixas que difiucltam o cuidado, posicionamento podendo levar à deformidade articular e dor.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: manutençao de postura fisiologica
proteção articular

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não avaliada

Conclusão

Tecnologia: Talas extensoras para membros inferiores

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: CONSIDERANDO o diagnostico de Paralisia Cerebral
CONSIDERANDO a prescrição de talas de membros inferiores com objetivo de ortostatismo assistido
CONSIDERANDO que o SUS fornece orteses extensoras de joelho
CONSIDERANDO que assim como o parapódium, o ortostatismo com talas depende de segurança para sua realização
CONSIDERANDO que laudos não detalham exame fisico ortopédico atual
CONCLUI-SE que não ha elementos técnicos suficientes para sustentar a presente solicitação.
Não foram identificados elementos técnicos para considerar a demanda uma urgência, de acordo com a definição do CFM,

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas: Evidence-Based, Implementable Motor Rehabilitation Guidelines for Individuals With Cerebral Palsy. Demont A, Gedda M, Lager C, et al. Neurology. 2022;99(7):283-297. doi:10.1212/WNL.0000000000200936. 1. Knee and Foot Contracture Occur
Earliest in Children With Cerebral Palsy: A Longitudinal Analysis of 2,693 Children. Cloodt E,

Wagner P, Lauge-Pedersen H, Rodby-Bousquet E. Acta Orthopaedica. 2021;92(2):222-227. doi:10.1080/17453674.2020.1848154.
Demographic and Modifiable Factors Associated With Knee Contracture in Children With Cerebral Palsy. Cloodt E, Rosenblad A, Rodby-Bousquet E. Developmental Medicine and Child Neurology. 2018;60(4):391-396. doi:10.1111/dmcn.13659.
Knee Flexion Contracture Impacts Functional Mobility in Children With Cerebral Palsy With Various Degree of Involvement: A Cross-Sectional Register Study of 2,838 Individuals. Pantzar-Castilla EHS, Wretenberg P, Riad J. Acta Orthopaedica. 2021;92(4):472-478. doi:10.1080/17453674.2021.1912941.
Efficacy of Soft Splints in Reducing Severe Knee-Flexion Contractures. Anderson JP, Snow B, Dorey FJ, Kabo JM. Developmental Medicine and Child Neurology. 1988;30(4):502-8. doi:10.1111/j.1469-8749.1988.tb04777.x.
Orthopaedic Management of Knee Joint Impairment in Cerebral Palsy: A Systematic Review and Meta-Analysis. Campbell R, Tipping N, Carty C, Walsh J, Johnson L. Gait & Posture. 2020;80:347-360. doi:10.1016/j.gaitpost.2020.06.020.
Splint: The Efficacy of Orthotic Management in Rest to Prevent Equinus in Children With Cerebral Palsy, a Randomised Controlled Trial. Maas JC, Dallmeijer AJ, Huijing PA, et al. BMC Pediatrics. 2012;12:38. doi:10.1186/1471-2431-12-38.

NatJus Responsável: Nacional

Instituição Responsável: Hospital Israelita Albert Einstein

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: ndn

Tecnologia 560301-H

CID: G80 - Paralisia cerebral

Diagnóstico: Paralisia Cerebral

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Laudos apensos ao processo

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Produto

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Descrição: Colete Postural/ bermuda de neoprene

O produto está inserido no SUS? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: Colete Postural/ bermuda de neoprene

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Não ha opções semelhantes no SUS
O SUS conta com fisioterapia, colete TSLO e adequação postural em cadeira de rodas

Custo da Tecnologia

Tecnologia: Colete Postural/ bermuda de neoprene

Custo da tecnologia: Não consta nas tabelas da ANVISA ou SIGTAP

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: Colete Postural/ bermuda de neoprene

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: Vestimentas compressivas e órteses dinâmicas de tecido elastomérico, incluindo dispositivos confeccionados em Lycra, neoprene ou materiais semelhantes, têm sido utilizadas como recursos adjuvantes na reabilitação de crianças com paralisia cerebral.
O mecanismo proposto envolve compressão circunferencial, aumento de informação proprioceptiva e forças direcionais capazes de favorecer temporariamente o alinhamento do tronco, pelve ou membros durante determinadas atividades.
Em ensaio clínico randomizado envolvendo 24 crianças de 3 a 9 anos, classificadas nos níveis GMFCS III e IV, o uso de colete elastomérico associado à terapia convencional produziu melhora no equilíbrio durante a sedestação. Entretanto, não houve superioridade correspondente na dimensão de sentar do GMFM ou na destreza manual, e o uso durante 2 horas mostrou resultados semelhantes ao uso durante 6 horas. Os próprios autores destacam a necessidade de estudos envolvendo maior número de pacientes, diferentes faixas etárias e diferentes níveis funcionais.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Não ha evidência de eficácia definitiva no uso de vestimentas como o colete de retificação postural.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não avaliada

Conclusão

Tecnologia: Colete Postural/ bermuda de neoprene

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: CONSIDERANDO o diagnóstico de paralisia cerebral, segundo dados acostados ao processo.
CONSIDERANDO que não há descrição adequada do quadro motor e funcional do paciente, limitando-se à informação de que “não adota marcha”, sem a devida classificação por sistemas padronizados, como o GMFCS, que são essenciais para estratificação da gravidade, definição prognóstica e adequada indicação terapêutica.
CONSIDERANDO as evidências sobre a tecnologia são escassas e de baixa qualidade. Não

existem ensaios clínicos randomizados de grande porte, revisões sistemáticas robustas ou meta-análises que sustentem o uso de coletes posturais flexíveis em paralisia cerebral.
CONSIDERANDO que, no âmbito do SUS, o cuidado ao paciente com alterações motoras não se restringe ao fornecimento de órteses específicas, sendo estruturado de forma abrangente por meio de reabilitação multiprofissional
CONSIDERANDO que no SUS são ofertadas fisioterapia com treino de controle postural e adequação postural individualizada em cadeira de rodas consideradas padrão de cuidado e plenamente compatíveis com os objetivos terapêuticos descritos.
CONSIDERANDO que não há demonstração de que o colete solicitado ofereça benefício adicional superior às medidas já disponíveis e padronizadas no SUS.
CONCLUI-SE que NÃO há elementos técnicos para sustentar a indicação do tratamento pleiteado para o presente caso. Ademais, NÃO há elementos para considerar a demanda uma urgência.

Há evidências científicas? Não

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas: Wells H, Marquez J, Wakely L. Garment Therapy does not Improve Function in Children with Cerebral Palsy: A Systematic Review. Phys Occup Ther Pediatr. 2018 Nov;38(4):395-416. doi: 10.1080/01942638.2017.1365323. Epub 2017 Sep 18. PMID: 28922041.
Shaari IH, Abu Osman NA, Shasmin HN. A case study on interface pressure pattern of two garment orthoses on a child with cerebral palsy. Proc Inst Mech Eng H. 2020 Aug;234(8):884-894. doi: 10.1177/0954411920923541. Epub 2020 May 27. PMID: 32459140.
Emara HA, Al-Johany AH, Khaled OA, Al-Shenqiti AM, Ali ARH, Aljohani MM, Sobh E. Effect of the Dynamic Orthotic Garment on Postural Control, and Endurance in Children with Spastic Diplegic Cerebral Palsy: A Randomized Controlled Trial. J Multidiscip Healthc. 2024 Jan 30;17:419-428. doi: 10.2147/JMDH.S438474. PMID: 38314010; PMCID: PMC10838099.

NatJus Responsável: Nacional

Instituição Responsável: Hospital Israelita Albert Einstein

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: ndn