

Rio de Janeiro, 26 de Outubro de 2016.


Ofício ABRAFIN 68/2016

Ao Il<sup>mo</sup>. Senhor Presidente do COFFITO

DR. ROBERTO MATTAR CEPEDA

Assunto: Resposta ao Ofício nº 436/2016/GAPRE

A Associação Brasileira de Fisioterapia Neurofuncional (ABRAFIN), envia anexo o parecer referente à terapia intensiva com o uso de vestes especiais, cordas elásticas e unidades de terapia universal intitulada *PediaSuit* em resposta à solicitação realizada pelo Conselho Federal de Fisioterapia e Terapia Ocupacional (COFFITO) a esta Associação de Especialistas.



Solange Canavarro Ferreira

Diretora-Presidente da ABRAFIN

[www.abrafin.org.br](http://www.abrafin.org.br)

**PARECER: Nº 10/2016**

**ASSUNTO: PARECER TÉCNICO**

**EMENTA: PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO SOBRE O PEDIASUIT**

**INTERESSADO: Conselho Federal de Fisioterapia e Terapia Ocupacional  
(COFFITO)**

## **1. RELATÓRIO**

O presente documento versa sobre a solicitação do Senhor Presidente do COFFITO, Dr. Roberto Mattar Cepeda, à Associação Brasileira de Fisioterapia Neurofuncional (ABRAFIM) para elaboração de parecer técnico sobre a terapia intensiva com o uso de vestes especiais, cordas elásticas e unidades de terapia universal intitulada *PediaSuit*, tendo como objetivo esclarecer sobre a existência de protocolos e diretrizes clínicas para utilização desse recurso terapêutico.

## **2. FUNDAMENTAÇÃO TÉCNICO-CIENTÍFICA**

### **2.1. CONCEITO**

O conceito básico do *PediaSuit* é similar ao das demais terapias intensivas com o uso de vestes especiais, cordas elásticas e unidades de terapia universal: “criar uma unidades de suporte para alinhar o corpo o mais próximo do fisiológico, restabelecendo o correto alinhamento postural e da descarga de peso, que são fundamentais na adequação do

tônus muscular e na função sensorial proprioceptiva e vestibular.” (XAVES; SANTOS, 2015).

## 2.2. HISTÓRICO

A veste original, referida como ‘*Penguin suit*’, foi desenvolvida pelo programa espacial russo na década de 1960 para neutralizar os efeitos negativos da gravidade zero, incluindo atrofia muscular e osteopenia, e manter condicionamento físico neuromuscular durante a ausência de peso experimentada por astronautas (MARTINS *et al.*, 2016, BAR-HAIM *et al.*, 2006).

O *Adeli suit*, nome dado a veste que incorporou um protótipo de um dispositivo desenvolvido pelo programa espacial russo para crianças com PC, e o tratamento associado a esta (conhecido como AST) foram introduzidos em 1991 (MARTINS *et al.*, 2016, BAR-HAIM *et al.*, 2006), redefinidos por Semenova, em 1997, e popularizados pelo Centro de Reabilitação EuroMed em Mielno, Polônia (MARTINS *et al.*, 2016).

Desde então, esta órtese dinâmica foi difundida em diferentes países e denominações distintas têm sido utilizadas de acordo com seus respectivos protocolos (por exemplo, *Adeli Suit*, *TheraSuit* e *PediaSuit*) (MARTINS *et al.*, 2016).

As diferenças entre esses protocolos não são claras na literatura, e a maioria das intervenções usam uma combinação de vestes com fisioterapia intensiva (sessões com duração de 2-4 horas, 5 ou 6 dias/semana, mais de 3 ou 4 semanas) (MARTINS *et al.*, 2016).

Vale ressaltar que o tratamento é baseado em três princípios:

- (1) O **efeito da veste** (trabalhando contra cargas de resistência, aumento da propriocepção e realinhamento);
- (2) A **fisioterapia diária intensiva** durante 1 mês; e
- (3) A **participação motora ativa** do paciente (MARTINS *et al.*, 2016).

Semenova (1997) argumentou que este método, chamado de "correção proprioceptiva dinâmica", reduziria as sinergias patológicas, restauraria as sinergias musculares normais, e aplicaria cargas à musculatura antigravitacional que iriam normalizar as entradas aferentes vestibulo-proprioceptivo.

### 2.3. APLICAÇÃO

O *PediaSuit* está indicado para o tratamento de indivíduos com distúrbios neurológicos, como paralisia cerebral (PC), atrasos de desenvolvimento, lesões cerebrais traumáticas, autismo e outras condições que afetam as funções motoras e/ou cognitivas de uma criança (SCHEEREN *et al.*, 2012).

Segundo Scheeren *et al.* (2012), a história documentada do Protocolo *PediaSuit* dá suporte ao seu uso para indivíduos com doenças musculares debilitantes e complicações musculares degenerativas.

As terapias intensivas com o uso de vestes especiais, cordas elásticas e unidades de terapia universal são consideradas apropriadas para o tratamento de **indivíduos de 2 anos de idade até a idade adulta** (MARTINS *et al.*, 2016).

No que tange às crianças com PC, é difícil estabelecer os critérios de indicação para as terapias intensivas com o uso de vestes especiais, cordas

elásticas e unidades de terapia universal visto que os estudos disponíveis na literatura científica incluíram crianças com PC em **diferentes níveis de gravidade** (de acordo com o Sistema de Classificação da Função Motora Grossa - GMFCS - níveis I, II, III, IV e V), **subtipos** (espástica, ataxia, e discinética) e **distribuição topográfica dos sinais motores** (hemiplegia, diplegia e quadriplegia) (MARTINS *et al.*, 2016).

No entanto, vale lembrar que se faz essencial a **participação motora ativa do paciente**, um dos princípios das terapias intensivas com o uso de vestes especiais, cordas elásticas e unidades de terapia universal (SEMENOVA, 1997).

#### 2.4. FUNDAMENTAÇÃO

O protocolo do *PediaSuit* foi publicado por Scheeren *et al.* (2012) que permaneceram dois meses observando os cuidados prestados em uma clínica com fisioterapeutas treinados pela equipe do Protocolo *PediaSuit* (EUA). Um dos autores deste estudo, Leonardo Oliveira, fez parte da equipe que desenvolveu o Protocolo do *PediaSuit*. Neste sentido, segundo os autores a descrição apresentada nesse artigo pode ser entendida como um documento normativo para a padronização do protocolo. Os demais autores contribuíram na organização e sistematização da descrição detalhada do protocolo.

O método de tratamento intitulado por Scheeren *et al.* (2012) como Protocolo *PediaSuit* combina os melhores elementos de várias técnicas (BREHM; HARLAAR; SCHWARTZ, 2008, DEUTSCH *et al.*, 2008, PALISANO; COPELAND; GALUPPI, 2007, TSORLAKIS *et al.*, 2004, KETELAAR *et al.*, 2001,

WOOD; NICOL; THULIN, 1998) e métodos (SEMENOVA, 1997, BAR-HAIM *et al.*, 2006, ALAGESAN; SHETTY, 2010, TSORLAKIS *et al.*, 2004), e tem uma base racional na fisiologia do exercício.

O tratamento com o Protocolo *PediaSuit* agrega a fisioterapia intensiva, sendo composto de um máximo de quatro horas de terapia por dia, cinco dias por semana, durante três ou quatro semanas (SCHEEREN *et al.*, 2012).

A recente publicação de Bailes (2016) traz considerações importantes sobre esses aspectos gerais do protocolo. Em primeiro lugar, o autor discutiu a **frequência da terapia** de 5 dias por semana, durante 3 a 4 semanas. Estudos comparando diferentes frequências de intervenção são necessários para determinar a **frequência ideal**.

Outro ponto importante do programa, a **intensidade**, ou seja, o quão difícil é o trabalho desempenhado pela criança dentro da intervenção, não foi relatada em nenhum dos estudos. Este parâmetro pode ser graduado de diferentes formas, como frequência cardíaca, carga máxima levantada, número de repetições por minuto, ou o quanto a criança está engajada na sessão. Outra consideração ao relatar o quão difícil é o trabalho desempenhado pela criança dentro da sessão é se deve ser uma classificação geral para toda a sessão ou para cada atividade realizada (BAILES, 2016).

Os tipos de atividades não foram especificados de forma consistente nos protocolos de estudo. No entanto, os programas são conhecidos por incluírem um protocolo exigente que envolve: **trabalho contra a resistência aplicada pela veste; participação motora ativa; melhorar o**

**alinhamento; exercícios de fortalecimento; e praticar atividades funcionais** (BAILES, 2016).

Alguns protocolos, como é o caso do *PediaSuit*, incluem o uso da **unidades universal** (ou gaiola) de exercícios para fortalecimento de grupos musculares específicos e para a prática de atividades funcionais (MARTINS *et al.*, 2016, BAILES, 2016). Essas gaiolas podem ser usadas de duas maneiras: a 'gaiola do macaco' usa um sistema de roldanas e pesos para isolar e fortalecer os músculos específicos; e a 'gaiola de aranha' usa um cinto e cordas elásticas, para ajudar o posicionamento vertical ou praticar muitas outras atividades que normalmente requerem o apoio de mais terapeutas.

Finalmente, a duração das sessões de terapia com veste que é de 2 a 4 horas, enquanto uma sessão de terapia típica dura 60 minutos. Não há nenhuma razão clara dando suporte à duração da intervenção por 2 a 4 horas a cada vez, e estudos futuros que comparem sessões de terapia mais longas com mais curtas são necessários para determinar a **duração ideal da sessão** (BAILES, 2016).

O Protocolo *PediaSuit* é composto por quatro etapas sequenciais: (Fase 1) Aquecimento e Alongamento - composta por quatro etapas em sequência, sendo elas: (1) Estimulação sensorial; (2) Pressão profunda; (3) Alongamentos; (4) Movimentação ativo-assistida e propriocepção; (Fase 2) *Suit*; (Fase 3) "Gaiola do macaco "; e (Fase 4) "gaiola de aranha" (SCHEEREN *et al.*, 2012).

Para maiores informações sobre cada uma das fases, consultar o artigo de Scheeren *et al.* (2012) ou o capítulo escrito por Xaves e Santos

(2015) para o Programa de Atualização Profisio Fisioterapia Neurofuncional.

## 2.5. EVIDÊNCIA CIENTÍFICA

O cenário científico não sofreu alterações significativas em relação ao já exposto em documentos enviados anteriormente pela ABRAFIN ao COFFITO.

Frangé, Silva e Filgueiras (2012) conduziram uma revisão da literatura para determinar se o programa intensivo de fisioterapia utilizando a roupa com elásticos produzia desfechos benéficos para indivíduos com déficits neurológicos. Para tal, foi realizada uma pesquisa bibliográfica nas bases de dados Medline, PEDro, Lilacs e Scielo, sem restrição de data, nas línguas português, inglês e espanhol, por trabalhos que documentassem o uso do recurso e da vestimenta. Dados foram extraídos de forma padronizada de cada estudo. 11 estudos, sendo 4 revisões, 6 ensaios clínicos e 1 estudo de caso foram revisados. A diversidade dos protocolos, das características dos participantes (quanto à idade, ao tempo de lesão e à gravidade dos comprometimentos neurológicos) e dos instrumentos utilizados impediu o agrupamento dos resultados, no entanto, a síntese em níveis de evidência demonstrou que a eficácia da técnica ainda não é comprovada. Logo, os resultados desta revisão não fornecem evidência suficiente para embasar a prática clínica da terapia com veste. Os autores apontam para a necessidade de mais estudos.



Mais recentemente, Martins *et al.* (2016) publicaram uma revisão sistemática com meta-análise sobre a terapia com veste (*Suit Therapy*) de grande importância para o campo da fisioterapia neurológica. Uma pesquisa abrangente de artigos foi realizada em bases de dados eletrônicas, desde a sua concepção até maio de 2014. Os estudos incluídos foram classificados quanto a qualidade metodológica, utilizando a escala PEDro (*Physiotherapy Evidence Database*). Os efeitos da terapia com veste na função foram avaliados utilizando técnicas de meta-análises. Dos 46 estudos identificados, quatro preencheram os critérios de inclusão e foram incluídos na meta-análise. O número reduzido de estudos, a variabilidade entre eles, e os tamanhos pequenos das amostras são limitações desta revisão. Esse estudo acrescentou que: (1) as intervenções com vestes têm efeitos heterogêneos e limitados sobre a função motora grossa; (2) as limitações das evidências das terapias com vestes devem ser consideradas ao aconselhar pais; (3) uma base para estudos futuros sobre a aplicação e a eficácia da terapia com vestes em crianças e adolescentes com PC. Os autores também apontaram para a necessidade de mais estudos de alta qualidade com foco na função em todas as dimensões da Classificação Internacional de Funcionalidade, Incapacidade e Saúde para esclarecer o impacto das terapias com vestes.

Martins *et al.* (2016) reconhecem, no entanto, que há alguns resultados disponíveis na literatura sobre os benefícios da terapia com vestes, incluindo a melhora da função motora e da postura (SCHEEREN *et al.*, 2012), da estabilidade vertical (por exemplo, em pé) (NEMKOVA *et al.*, 2000), da amplitude de movimento (GRACIES *et al.*, 2000), dos sinais de eletroencefalografia normalizando (SHEĬNKMAN, 2000), da promoção de

*input* proprioceptivo e do sistema vestibular (MORRIS *et al.*, 2011), da simetria, da velocidade e da cadência da marcha (BAILES; GREVE; SCHMITT, 2010), do controle de tronco (NEVES *et al.*, 2013), da função motora (em todas as dimensões da Medida da Função Motora Grossa - GMFM) (DATORRE, 2004), e da capacidade de autocuidado (SEMENOVA, 1997) em crianças com PC. No entanto, como os próprios autores apontam a maioria destes estudos são provenientes de relatos de casos ou estudos descritivos em que a qualidade metodológica limita a possibilidade de apoiar ou rejeitar o uso da terapia com vestes em ambientes clínicos.

Especificamente sobre o *PediaSuit*, os estudos são ainda mais escassos e de baixa qualidade metodológica (na maioria, relatos/estudos de casos) e os efeitos demonstrados incluem melhoras: do apoio plantar em criança com diplegia espástica, sem benefícios para crianças com quadriplegia e hemiplegia espásticas (SILVA; STADNIK; BARRETO, 2014); na função motora, composição corporal e amplitude de movimento de tornozelo em paciente com diplegia espástica (NEVES *et al.*, 2012); no controle de tronco (sistema de eletrogoniometriawifi, com sensores sem fio, denominado Biofeed<sup>®</sup>, da Biosmart<sup>®</sup>); e na função motora grossa com diferença significativa entre pré e pós-tratamento ( $p < 0,05$ ) nos resultados do GMFM para as dimensões A, B e Total (22 crianças com diagnóstico de PC) (NEVES *et al.*, 2013).

Por fim, até o momento não existem estudos que comprovem a superioridade dos métodos de terapia intensiva com o uso de vestes especiais, cordas elásticas e unidades de terapia universal (*PediaSuit*, *TheraSuit* e *Adeli Suit*) sobre a prática intensiva somente. Tais métodos

pressupõem a prática intensiva (isto é, a aplicação do método 5 vezes por semana, com duração de 2-4 horas). Somente dois estudos compararam os métodos que usam traje específico (*TheraSuit* e *Adeli Suit*, dentre eles) para promoção do alinhamento corporal com outra abordagem de Fisioterapia Neurofuncional, usando o mesmo programa de prática intensiva (5 vezes por semana, com duração de 4 horas). Apesar dos benefícios funcionais encontrados quando se usou o mesmo programa de fisioterapia intensiva para as duas abordagens terapêuticas, não houve diferenças entre as formas de intervenção. É evidente a partir desses estudos, como sugerem os próprios autores dos mesmos, que a intensidade do tratamento foi o fator principal na melhoria da função (BAILES *et al.*, 2011; BAR-HAIM *et al.*, 2006).

## 2.6. REFERÊNCIAS

ALAGESAN, J.; SHETTY, A. Effect of modified suit therapy in spastic diplegic cerebral palsy-a single blinded randomized controlled trial. *Online J Health Allied Scs.*, v. 9, n. 4, p. 14, Out./Dez. 2010.

BAILES, A.F. The right ingredients in suit therapy? *Dev Med Child Neurol.*, v. 58, n. 4, p. 322-323, Abr. 2016.

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, n. 2, p. 136-142, 2011.

BAILES, 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, n. 1, p. 76-85, 2010.

BAR-HAIM, S.; HARRIES, N.; BELOKOPYTOV, M.; FRANK, C.; COPELIOVITCH, L.; KAPLANSKI, J. Comparison of efficacy of Adeli Suit and

neurodevelopmental treatments in children with cerebral palsy. *Dev Med Child Neurol.*, v. 48, n. 5, p. 325-30, Mai. 2006.

BREHM, M.A.; HARLAAR, J.; SCHWARTZ, M. Effect of ankle-foot orthoses on walking efficiency and gait in children with cerebral palsy. *J Rehabil Med.*, v. 40, n. 7, p. 529-534, Jul. 2008.

DATORRE, E.C.S. Intensive Therapy Combined with Strengthening Exercises Using the Thera Suit in a child with CP: A Case Report 2004. Disponível em: <http://www.suittherapy.com/pdf%20research/Int.%20Therapy%20%20Research%20Datore.pdf> Acessado em: 24 de outubro de 2016.

DEUTSCH, J.E.; BORBELY, M.; FILLER, J.; HUHN, K.; GUARRERA-BOWLBY, P. Use of a low-cost, commercially available gaming console (Wii) for rehabilitation of an adolescent with cerebral palsy. *Phys Ther.*, v. 88, n. 10, p. 1196-1207, Out. 2008.

GRACIES, J.M.; MAROSSZEKY, J.E.; RENTON, R.; SANDANAM, J.; GANDEVIA, S.C.; BURKE, D. Short-term effects of dynamic lycra splints on upper limb in hemiplegic patients. *Arch Phys Med Rehabil.*, v. 81, n. 12, p. 1547-155, Dez. 2000.

KETELAAR, M.; VERMEER, A.; HART, H.; VAN PETEGEM-VAN BEEK, E.; HELDERS, P.J. Effects of a functional therapy program on motor abilities of children with cerebral palsy. *Phys Ther.*, v. 81, n. 9, p. 1534-1545, Set. 2001.

MARTINS, E.; CORDOVIL, R.; OLIVEIRA, R.; LETRAS, S.; LOURENÇO, S.; PEREIRA, I.; FERRO, A.; LOPES, I.; SILVA, C.R.; 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.*, v. 58, n. 4, p. 348-360, Abr. 2016.

MORRIS, C.; BOWERS, R.; ROSS, K.; STEVENS, P.; PHILLIPS, D. Orthotic management of cerebral palsy: recommendations from a consensus conference. *NeuroRehabilitation.*, v. 28, n. 1, p. 37-46, 2011.

NEMKOVA, S.A.; KOBRIN, V.I.; SOLOGUBOV, E.G.; IAVORSKIĀ, A.B.; SINEL'NIKOVA, A.N. Regulation of vertical posture in patients with

children's cerebral paralysis treated with the method of proprioceptive correction. *Aviakosm Ekolog Med.*, v. 34, n. 6, p. 40-46, 2000.

NEVES, E.B.; SCHEEREN, E.M.; CHIARELLO, C.R.; COSTIN, A.C.M.S.; MASCARENHAS, L.P.G. O PediaSuit™ na reabilitação da diplegia espástica: um estudo de caso. Disponível em: [http://www.unc.br/mestrado/docs/PediaSuitT na reabilitacao da diplegia espastica - Luis Mascarenhas 2012.pdf](http://www.unc.br/mestrado/docs/PediaSuitT_na_reabilitacao_da_diplegia_espastica_-_Luis_Mascarenhas_2012.pdf) Acesso em: 20 de outubro de 2016.

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.

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.

PALISANO, R.J.; COPELAND, W.P.; GALUPPI, B.E. Performance of physical activities by adolescents with cerebral palsy. *Phys Ther.*, v. 87, n. 1, p. 77-87, Jan. 2007.

SCHEEREN, E.M.; MASCARENHAS, L.P.G.; CHIARELLO, C.R.; COSTIN, A.C.M.S.; OLIVEIRA, L.; NEVES, E.B. Description of the Peditasuit Protocol. *Fisioter. Mov.*, v. 25, n. 3, p. 473-480, Jul./Set. 2012.

SEMENOVA, K.A. Basis for a method of dynamic proprioceptive correction in the restorative treatment of patients with residual-stage infantile cerebral palsy. *Neurosci Behav Physiol.*, v. 27, n. 6, p. 639-643, Nov./Dez. 1997.

SHEĬNKMAN, O.G. The influence of the correction of motor disorders on the functional status of the brain in infantile cerebral palsy. *Zh Nevrol Psikhiatr Im S S Korsakova.*, v. 100, n. 3, p. 28-32, 2000.

SILVA, B.M.; STADNIK, A.M.W.; BARRETO, A.M. Avaliação do método pediasuit em crianças com paralisia cerebral por meio do baropodômetro. Disponível em:

[http://www.canal6.com.br/cbeb/2014/artigos/cbeb2014\\_submission\\_079.pdf](http://www.canal6.com.br/cbeb/2014/artigos/cbeb2014_submission_079.pdf) Acessado em: 24 de outubro de 2016.

TSORLAKIS, N.; EVAGGELINO, C.; GROUIOS, G.; TSORBATZOU, C. Effect of intensive neurodevelopmental treatment in gross motor function of children with cerebral palsy. *Dev Med Child Neurol.* v. 46, n. 11, p. 740-745, Nov. 2004.

WOOD, L.; NICOL, D.J.; THULIN, C. The effects of skin brushing on H reflex amplitude in normal human subjects. *Exp Physiol.* v. 83, n. 2, p. 175-183, 1998.

XAVES, A.C.X.; SANTOS, P.C. Terapia motora intensiva com uso de vestes elásticas na paralisia cerebral. In: Associação Brasileira de Fisioterapia Neurofuncional; Garcia, C.S.N.B.; FACCHINETTI, L.D., organizadoras. PROFISIO Programa de Atualização em Fisioterapia Neurofuncional: Ciclo 3. Porto Alegre: Artmed Panamericana; 2015. p. 113-171. (Sistema de Educação Continuada à Distância, v. 1).

### 3. INDICAÇÃO NORMATIVA

A ABRAFIM já reconheceu oficialmente os métodos de terapia intensiva com o uso de vestes especiais, cordas elásticas e unidades de terapia universal (*PediaSuit*, *TheraSuit* e *Adeli Suit*), sem distinção entre eles, como recursos fisioterapêuticos utilizados em atendimentos de Fisioterapia Neurofuncional, devendo os mesmos serem incluídos no rol de procedimentos fisioterapêuticos.

Dois dos métodos de terapia intensiva com o uso de vestes especiais, cordas elásticas e unidades de terapia universal (*PediaSuit* e *TheraSuit*), com formação a nível nacional e internacional, constam no documento enviado ao COFFITO em resposta à solicitação de parecer acerca dos métodos e técnicas amplamente utilizados na especialidade da

Fisioterapia Neurofuncional (Ofício-Circular nº 74/2014/GAPRE), com o objetivo auxiliar no planejamento das atividades relativas ao processo público seletivo para a concessão do título de especialista em Fisioterapia Neurofuncional.

**IMPORTANTE:**

O *PediaSuit* possui autorização da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) do Brasil (#8126577).

DETALHE DO PRODUTO - ANVISA			
Nome da Empresa:	LV DE OLIVEIRA PEDIASUIT		
CNPJ:	14.140.262/0001-66	Autorização:	8126577
Produto:	PEDIASUIT		
Modelo Produto Médico:	Sistema composto por: Chapéu, colete, calção, joelheiras e calçados adaptados interligados por bandas elásticas. MODELOS: PEDIASUIT PP; PEDIASUIT P; PEDIASUIT M; PEDIASUIT G; PEDIASUIT GG; PEDIASUIT Adulto.		
Nome Técnico:	Suporte de Posicionamento		
Registro:	81265770001		
Processo:	25351.573393/2015-45		
Origem do Produto	FABRICANTE: LV DE OLIVEIRA PEDIASUIT - BRASIL		
Classificação de Risco:	I - BAIXO RISCO		
Vencimento do Registro:	VIGENTE		

#### 4. CONCLUSÃO

De acordo com o exposto acima, a ABRAFIN conclui que a inexistência de diretrizes clínicas se deve a falta de evidências científicas suficientes dando suporte ao *PediaSuit*, dificultando o pleno entendimento dos mecanismos de ação, benefícios, efeitos adversos, indicações e contraindicações dessa terapia nas disfunções neuropediátricas, como já exposto no Parecer sobre o Método *PediaSuit* elaborado pelo Comitê Científico da ABRAFIN em 16 de agosto de 2013 e no Ofício ABRAFIN 03/2015 em resposta ao Memorando Circular nº 51/2015/GAPRE enviado ao COFFITO em 28 de Abril de 2015. No entanto, existe sim um protocolo estruturado a ser seguido preconizado pelos que atuam com o *PediaSuit* publicado por Scheeren *et al.* (2012).

Considerando a perpetuação da escassez de artigos científicos disponíveis na literatura científica mundial sobre os métodos de terapia intensiva com o uso de vestes especiais, cordas elásticas e unidades de terapia universal, especialmente sobre o *PediaSuit*, tornou-se difícil para essa Comissão emitir um novo parecer.

A ABRAFIN mantém o seu posicionamento de que não há, até o momento, evidências científicas robustas de superioridade dos métodos de terapia intensiva com o uso de vestes especiais, cordas elásticas e unidades de terapia universal (*PediaSuit*, *TheraSuit* e *Adeli Suit*) em relação às demais abordagens fisioterapêuticas neurofuncionais.

A ABRAFIN continua não excluindo a possibilidade de existência de evidências clínicas. Visto isso, esta entidade permanece forte quanto ao encorajamento de pesquisas experimentais e ensaios clínicos que



suportem a aplicação clínica dos métodos de terapia intensiva com o uso de vestes especiais, cordas elásticas e unidades de terapia universal (*PediaSuit*, *TheraSuit* e *Adeli Suit*) estabelecendo principalmente critérios de segurança, parâmetros de utilização, indicações e contraindicações. No entanto, esta Associação manifesta sua inquietação quanto à cada vez mais frequente judicialização de métodos, técnicas e/ou recursos fisioterapêuticos ainda carentes de evidências científicas. Tais judicializações, via de regra, objetivam obrigar o Estado (nas suas instâncias municipal, estadual e/ou federal) a disponibilizar esses métodos, técnicas e/ou recursos fisioterapêuticos no Sistema Único de Saúde ou a custear o tratamento mediante ordem judicial. Ocorre que, devido à carência de evidências, não se sabe se os possíveis benefícios porventura obtidos serão devidos ao método propriamente dito ou ao aumento de intensidade e frequência da abordagem fisioterapêutica. Ocorre também que frequentemente tais judicializações se direcionam a pacientes cujo grau e tipo de comprometimento torna a indicação do método questionável.

Esse movimento crescente de judicialização tem gerado a constante solicitação de pareceres das mais diversas naturezas, os quais acabam versando sempre sobre o mesmo tema, visto a carência de estudos de boa qualidade metodológica. É preocupação da ABRAFIM a proliferação de cursos e toda sorte de propaganda destes recursos frente à carência de estudos sobre a temática. Em seus quatro Congressos, a ABRAFIM recebeu pouquíssimos ensaios clínicos sobre as técnicas que utilizam vestes. É primordial que tais estudos sejam feitos com fins de

determinar o quanto e de que forma as vestes e as técnicas utilizadas fazem efeito, se realmente fazem.

Sendo o que se apresenta para o momento, manifestamos nossos cordiais cumprimentos e nos colocamos à disposição do COFFITO para qualquer questionamento adicional.

O presente parecer foi redigido por:

Diretora Científica – Dra. Cristiane S. Nascimento Baez Garcia (RJ)

Com a colaboração e anuência dos seguintes:

MEMBROS DA DIRETORIA DA ABRAFIM TRIÊNIO 2014-2017:

Diretora Presidente – Dra. Solange Canavarro Ferreira (RJ),

Diretora Vice-Presidente – Dra. Sibeles de Andrade Melo Knaut (PR) e

2º Suplente – Dra. Katia Karina Monte-Silva (PE).

MEMBROS DA COMISSÃO CIENTÍFICA DA ABRAFIM:

Dr. Clynton Lourenço Corrêa (RJ),

Dra. Lívia Dumont Facchinetti (RJ),

Dra. Miriam Ribeiro Calheiros de Sá (RJ) e

Dra. Sheila Schneiberg Valença Dias (SE).