



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3036/2024.

Rio de Janeiro, 31 de julho de 2024.

Processo nº 0816396-12.2024.8.19.0054,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **3ª Vara Cível da Comarca de São João de Meriti** do Estado do Rio de Janeiro, quanto à **Alpinia Zerumbet spray (Ziclague®)**.

I – RELATÓRIO

1. Segundo documento médico da Secretaria de Saúde de Queimados (27021317 - Pág. 7), emitido em 17 de junho de 2024, pela médica _____, o Autor apresenta sequela de acidente vascular encefálico apresentando **espasticidade com rigidez muscular**. Indicou-se o medicamento **Alpinia Zerumbet spray (Ziclague®)**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.

2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.

3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.

4. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).

5. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.



6. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.

7. A Portaria nº. 027 de 22 de maio de 2013 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São João de Meriti institui a Relação Municipal de Medicamentos, REMUME - São João de Meriti.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **Acidente Vascular Encefálico (AVE)** ou Acidente Vascular Cerebral (AVC) significa o comprometimento funcional neurológico. Suas formas podem ser isquêmicas (resultado da falência vasogênica para suprir adequadamente o tecido cerebral de oxigênio e substratos) ou hemorrágicas (resultado do extravasamento de sangue para dentro ou para o entorno das estruturas do sistema nervoso central)¹. O **AVE** provoca alterações e deixa **sequelas**, muitas vezes incapacitantes relacionadas à marcha, aos movimentos dos membros, à espasticidade, ao controle esfíncteriano, à realização das atividades da vida diária, aos cuidados pessoais, à linguagem, à alimentação, à função cognitiva, à atividade sexual, à depressão, à atividade profissional, à condução de veículos e às atividades de lazer, podendo comprometer a vida dos indivíduos de forma intensa e global².

2. A **espasticidade** é um distúrbio motor caracterizado pelo aumento do tônus muscular, dependente da velocidade, associado à exacerbação do reflexo miotático. As principais causas de espasticidade são acidente vascular cerebral, traumatismo crânioencefálico e traumatismo raquímedular em adultos e paralisia cerebral em crianças. Está associada com redução da capacidade funcional, limitação da amplitude do movimento articular, desencadeamento de dor, aumento do gasto energético metabólico e prejuízo nas tarefas diárias, como alimentação, locomoção, transferências (mobilidade) e cuidados de higiene. Pode causar contraturas, rigidez, luxações e deformidades articulares³.

DO PLEITO

1. **Alpinia Zerumbet** relaxa a musculatura (diminui o tônus muscular) de modo dose-dependente. É destinado ao tratamento coadjuvante nos estados de espasticidade muscular⁴.

¹ CHAVES, M. L. F. Acidente vascular encefálico: conceituação e fatores de risco. Revista Brasileira de Hipertensão, v.4, p.372-882, 2000. Disponível em: <<http://departamentos.cardiol.br/dha/revista/7-4/012.pdf>>. Acesso em: 17 mar. 2022.

² CRUZ, K. C. T.; DIOGO, M. J. E. Avaliação da capacidade funcional de idosos com acidente vascular encefálico. Acta Paulista de Enfermagem, São Paulo, v. 22, n. 5, p.666-672, São Paulo, set/out. 2009. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-21002009000500011&lng=pt&nrm=iso>. Acesso em: 31 jul. 2024.

³ BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas: Espasticidade. Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 2, de 29 de maio de 2017. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2017/poc0002_30_05_2017.html>. Acesso em: 31 jul. 2024.

⁴ Bula do medicamento Alpinia zerumbet (Ziclaguê®) por INFAN- indústria química farmacêutica nacional S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ZICLAGE>>. Acessado em: 31 jul. 2024.



III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Alpinia Zerumbet spray (Ziclague®)** está indicado ao manejo do quadro clínico do Autor - **espasticidade com rigidez muscular**.
2. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, elucida-se que o medicamento **Alpinia Zerumbet spray (Ziclague®)** não integra nenhuma lista oficial de medicamentos e insumos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados por meio do SUS, **não cabendo** seu fornecimento em nenhuma esfera do SUS.
3. Para o tratamento da **espasticidade** no SUS, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas** (PCDT) da doença (Portaria Conjunta nº 5, de 22 de março de 2022). De acordo com o Protocolo, a literatura científica e as diretrizes clínicas internacionais descrevem o uso de alguns medicamentos como parte do tratamento reabilitador e controle da **espasticidade**, uma vez que o tratamento físico isolado pode ser insuficiente. Entre os medicamentos considerados para tratamento e controle da espasticidade estão: toxina botulínica, baclofeno, tizanidina, triexifenidil e fenol. Outros medicamentos são citados quando discutido o tratamento medicamentoso da espasticidade, mas sem que apresentem indicação específica para essa condição, como: canabidiol, diazepam, gabapentina, pregabalina, levetiracetam e clonidina⁵.
4. Segundo o PCDT da Espasticidade, o cuidado do paciente deve ser considerado gradualmente, envolvendo o uso progressivo de modalidades de tratamento, iniciando com aquelas mais conservadoras e evoluindo para as mais invasivas. Os objetivos do tratamento devem visar ao alívio dos sintomas (dor e espasmos), melhora da função e postura e diminuição da carga de cuidado.
5. Assim, o tratamento medicamentoso padronizado pelo referido PCDT foi a **Toxina Botulínica Tipo A 100U e 500U** (frasco-ampola), disponibilizada pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do protocolo.
6. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (Hórus), verificou-se que o Autor não possui cadastro no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento do medicamento padronizado para o manejo da **espasticidade**: **Toxina Botulínica**.
7. Assim, recomenda-se avaliação médica acerca da possibilidade de o Autor fazer uso do medicamento padronizado **Toxina Botulínica Tipo A 100U e 500U**.
8. Caso positivo, e ele estando dentro dos critérios de inclusão do **PCDT-Espasticidade**, para ter acesso aos medicamentos Toxina Botulínica, a sua representante legal deverá solicitar cadastro no CEAF comparecendo à Rio Farmes Duque de Caxias, sítio na Rua Marechal Floriano, 586 A - Bairro 25 agosto- Horário de atendimento: 08-17h,, portando: Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica

⁵ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Portaria Conjunta nº 5, de 22 de março de 2022. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Espasticidade. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/20220323_portal-portaria-conjunta-no-5-pcdt_espasticidade.pdf>. Acesso em: 31 jul. 2024.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT 344/1998/ANVISA).

9. Nesse caso, o **médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME)**, o qual deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

10. Quanto à solicitação advocatícia (N. 76651722 - Pág. 13, item “*DOS PEDIDOS*”, subitem “b”) referente ao fornecimento de “... outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia do autor...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 3ª Vara Cível da Comarca de São João de Meriti, do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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