



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4968/2024

Rio de Janeiro, 26 de novembro de 2024.

Processo nº 0806543-71.2023.8.19.0067,
ajuizado por

De acordo como o documento médico (Num: 128143651 – Págs. 1 a 4), a Autora apresenta sequela de **AVE** (acidente vascular encefálico) com quadro motor de hemiplegia à direita, grau 4 de **espasticidade**, provocando limitação de seu movimento (devido ao quadro de rigidez), algia, dificuldade para deambular e realizar suas atividades diárias (limitando realização de tarefas básicas de sua rotina diária). Assim foi prescrito **Alpinia zerumbet spray** (Ziclague®) antecedendo a toxina botulínica.

Informa-se que o medicamento **Alpinia zerumbet spray** (Ziclague®) **está indicado** ao manejo do quadro clínico da Autora – **espasticidade com rigidez muscular**.

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.

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 tratamentos para espasticidade são citados, mas sem que apresentem indicação específica para essa condição, como: Canabidiol, Diazepam, Gabapentina, Pregabalina, Levetiracetam e Clonidina¹.

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 o alívio dos sintomas (dor e espasmos), melhora da função e postura e diminuição da carga de cuidado.

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.

¹ 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/midias/protocolos/20220323_portal-portaria-conjunta-no-5-pcdt_espasticidade.pdf >. Acesso em: 26 nov. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Cumpre informar que a toxina botulínica também foi indicada à Autora (Num: 128143651 – Pág. 3).

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (Hórus), verificou-se que **a Autora não possui cadastro** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento do medicamento padronizado para o manejo da espasticidade: Toxina Botulínica.

Estando a Requerente dentro dos critérios de inclusão do PCDT-Espasticidade, para ter acesso ao medicamento Toxina Botulínica, a sua representante legal deverá solicitar cadastro no CEAF comparecendo à **Riofarms Nova Iguaçu**, sito na Rua Governador Roberto Silveira, 206 – Centro/ Nova Iguaçu - (21) 98169-4917 / 98175-1921, 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 há menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há menos de 90 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT 344/1998/ANVISA). 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.

Alpinia zerumbet spray (Ziclague®) **possui registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

Encaminha-se à 2ª Vara Cível da Comarca de Queimados do Estado do Rio de Janeiro, o processo supracitado em retorno, para ciência.

MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO
BARROZO
Farmacêutica
CRF- RJ 9554
ID. 50825259

JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT
Farmacêutica
CRF-RJ 8296
ID. 5074441-0

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02