

NOTA TÉCNICA 10455**IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO**

CÂMARA/VARA: Vara da Infância e Juventude

COMARCA: Governador Valadares

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

IDADE: 07 anos

PEDIDO DA AÇÃO: Ziclague

DOENÇA(S) INFORMADA(S): G400, PARALISIA CEREBRAL DIPLÉGICA ESPÁTICA

FINALIDADE / INDICAÇÃO:

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRM 59967

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2026.0010455

PERGUNTAS DO JUÍZO

Esclarecer pormenorizadamente a (in)existência de evidência científica, bem como a certeza e eficácia do medicamento Zinclague para o tratamento de tetraparesia espática e epilepsia associada, paralisia cerebral.

R: De acordo com literatura consultada , o produto não demonstrou eficácia: não houve diferenças significativas entre os grupos quanto ao desfecho primário (alteração na velocidade de marcha auto selecionada) nem quanto aos desfechos secundários, que incluíram velocidade máxima de marcha, resistência à caminhada, espasticidade, força muscular, pontuação na Escala de Avaliação da Paraparesia Espástica (SPRS), dor, fadiga e qualidade de vida. [1]

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

DADOS DE LITERATURA (COPILADOS)

O Ziclague® é uma preparação tópica à base de óleo de *Alpinia zerumbet*, comercializada no Brasil como agente antiespástico para aplicação dérmica. Recentemente, o produto foi avaliado no estudo ZISPAST — um ensaio clínico randomizado, duplo-cego, controlado por placebo e do tipo *crossover* — envolvendo pacientes com paraparesia espástica hereditária (PEH). Nesse estudo, aplicou-se topicamente 0,8 mL do produto sobre os músculos adutor magno e tríceps sural, bilateralmente, em comparação com um placebo (solução salina a 0,9%).

[1]

Nesse estudo, que incluiu 57 pacientes com PEH (idade média de 44 anos e duração média da doença de 21 anos), o Ziclague® foi bem tolerado, apresentando apenas eventos adversos leves com taxas semelhantes às do placebo. No entanto, o produto não demonstrou eficácia: não houve diferenças significativas entre os grupos quanto ao desfecho primário (alteração na velocidade de marcha autoselecionada) nem quanto aos desfechos secundários, que incluíram velocidade máxima de marcha, resistência à caminhada, espasticidade, força muscular, pontuação na Escala de Avaliação da Paraparesia Espástica (SPRS), dor, fadiga e qualidade de vida. [1]

Além do contexto desse estudo, não foram identificadas outras indicações ou usos clínicos estabelecidos para o Ziclague® na literatura consultada.

V – CONCLUSÕES:

De acordo com literatura consultada , o produto não demonstrou eficácia: não houve diferenças significativas entre os grupos quanto ao desfecho primário (alteração na velocidade de marcha autoselecionada) nem quanto aos desfechos secundários, que incluíram velocidade máxima de marcha, resistência à caminhada, espasticidade, força muscular, pontuação na Escala de Avaliação da Paraparesia Espástica (SPRS), dor, fadiga e qualidade de vida. [1]

VI – REFERÊNCIAS:

1. Ziclague® (Alpinia Zerumbet Oil) in Patients With Hereditary Spastic Paraplegia - The Randomized Controlled ZISPAST Trial.
Orphanet Journal of Rare Diseases. 2025. de Lima FD, Servelhere KR, Bittar MFR, et al. Recent RCT

VI – DATA: 14/09/2026

NATJUS TJMG