



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
CONSELHO REGIONAL DE FISIOTERAPIA E TERAPIA OCUPACIONAL DA 7ª REGIÃO
CREFITO-7

Parecer nº 01/2018

Interessada: Dra. Michele Vesalli Oliver – CREFITO 131831-F

Assunto: Indicação e utilização do Ziclague® por fisioterapeutas

Parecerista: Câmara Técnica de Fisioterapia Neurofuncional – CREFITO-7

I – OBJETIVO DA CONSULTA:

É submetido a esta Autarquia Público Federal o questionamento sobre a existência de respaldo legal que autorize os profissionais fisioterapeutas a indicação e utilização do fitoterápico Ziclague® - *Alpinia zerumbet* como recurso terapêutico na prática clínica.

II – PARECER

O Ziclague® trata-se de um medicamento composto pelo óleo essencial da planta *Alpinia zerumbet*, conhecida também como *Alpinia speciosa*, membro da família *Zingiberaceae* e popularmente chamada de “colônia” ou “bastão do imperador” no Brasil. Seu uso é feito via tópica, de uso adulto e pediátrico, destinado ao tratamento coadjuvante da espasticidade, reduzindo o tônus muscular de modo dose-dependente.

Evidências científicas iniciais mostram bons resultados quanto a eficácia terapêutica do ziclague, principalmente no seu uso associado a fisioterapia em pacientes neurológicos que apresentam espasticidade. Os estudos clínicos publicados até o momento são variados, como série de casos, quase-experimentais e ensaios clínicos randomizados com pacientes que apresentam espasticidade secundária a síndromes piramidais, tais como acidente vascular encefálico, lesão medular e paralisia cerebral, em crianças e adultos, tanto nas fases agudas como crônicas. Tais estudos demonstram melhora nos seguintes desfechos: do recrutamento muscular pós-síndrome piramidal, ação relaxante no músculo espástico em adultos pós-AVC e crianças com paralisia cerebral e melhora do desempenho contrátil de indivíduos pós-AVC. Ainda assim, são necessários mais evidências científicas que sustentem os efeitos da utilização do óleo essencial de *Alpinia zerumbet* como recurso coadjuvante no tratamento da espasticidade de diferentes origens clínicas de cunho neurológico.

O ziclague possui liberação da ANVISA através da Resolução Nº 1.633, de 30 de abril de 2014, sob número de registro M.S. 1.1557.0069.001-7 (Ziclague 30 mL) e M.S. 1.1557.0069.002-5 (Ziclague 60 mL). Encontra-se no mercado desde janeiro de 2017, produzido exclusivamente pela indústria farmacêutica Hebron. Na sua composição, contém 0,08 mL de Óleo essencial de *Alpinia zerumbet* syn. *A. speciosa* por mL e excipientes óleo vegetal, vitamina E e butil-hidroxitolueno.



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
**CONSELHO REGIONAL DE FISIOTERAPIA E TERAPIA OCUPACIONAL DA 7ª REGIÃO
CREFITO-7**

Segundo Acórdão nº 611 de 1º de abril de 2017, o “plenário do Conselho Federal de Fisioterapia e Terapia Ocupacional trata dos fitoterápicos/fitofármacos como próprios da Fisioterapia”. Ainda segundo o mesmo acórdão, os fitoterápicos são considerados medicamentos obtidos com emprego exclusivo de matérias-primas ativas vegetais, enquanto que fitofármaco, por definição, é uma "substância ativa, isolada de matérias-primas vegetais ou mesmo mistura de substâncias ativas de origem vegetal". Assim, considerando-se que o ziclague é composto exclusivamente de matéria prima ativa do óleo essencial de *Alpinia zerumbet*, portanto, o configura como medicamento fitoterápico.

Vale ressaltar que o Acórdão nº 611 de 1º de abril de 2017 normatiza a utilização e/ou indicação de substâncias de livre prescrição pelo fisioterapeuta, dentre eles os medicamentos fitoterápicos/fitofármacos. No entanto, segundo a bula registrada pela indústria farmacêutica HEBRON, a venda do medicamento Ziclague está condicionada à prescrição médica.

III – CONCLUSÃO

Deste modo, considerando as normativas supra-mencionadas e o caráter da solicitação;

Considerando que se aplica ao profissional fisioterapeuta a indicação e utilização de fitoterápicos como recurso terapêutico;

Considerando que o Ziclague é um medicamento fitoterápico devidamente registrado e liberado pela ANVISA;

Considerando que existem evidências científicas iniciais que comprovam a eficácia do medicamento Ziclague no tratamento coadjuvante da espasticidade;

A câmara técnica de fisioterapia neurofuncional do CREFITO-7 entende que embora o medicamento Ziclague na sua bula condicione a venda sob prescrição médica, é permitido ao profissional fisioterapeuta a livre indicação e/ou utilização do Ziclague como recurso terapêutico coadjuvante no tratamento da espasticidade.

Este é o parecer, SMJ.

Salvador, 05 de fevereiro de 2018.

Dr Nildo Manoel da Silva Ribeiro - Crefito: 40802-F
Presidente Câmara Técnica de Fisioterapia Neurofuncional do CREFITO-7