

COMUNICADO GGMON 02/2024

D A T A: 15/05/2024

MEDICAMENTO ZOLPIDEM TERÁ ALTERAÇÃO NO TIPO DE RECEITA PARA PRESCRIÇÃO E VENDA

Pontos Chaves:

- Zolpidem com Notificação de Receita B (azul) para todas as doses.
- A Anvisa aumentou o controle sobre medicamentos com zolpidem.
- Medida motivada pelo aumento de uso abusivo e eventos adversos.

RESUMO

Medicamento zolpidem terá alteração no tipo de receita para prescrição e venda. Qualquer medicamento com zolpidem estará submetido à Notificação de Receita B (azul), independentemente da concentração do produto.

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO OU CASO

Zolpidem

CONTEXTUALIZAÇÃO

Alteração no tipo de receita para prescrição e venda de Zolpidem.

AÇÃO

Anvisa aprovou, nesta quarta-feira (15/5), um aumento do controle para o medicamento zolpidem. Com isso, qualquer medicamento contendo zolpidem deverá ser prescrito por meio de Notificação de Receita B (azul), já que o produto faz parte da lista de substâncias psicotrópicas da norma de substâncias controladas no Brasil. A receita tipo B exige que o profissional prescritor seja previamente cadastrado na autoridade local de vigilância sanitária.

O zolpidem já estava enquadrado na lista B1 (psicotrópicos), que é mais restrita, porém o Adendo 4 dessa mesma lista flexibilizava a restrição e previa que medicamentos com até 10 mg de zolpidem por unidade posológica seriam equivalentes aos medicamentos da Lista C1 - Lista de Substâncias Sujeitas a Controle Especial. Para esta categoria, C1, a prescrição pode ser feita em receita branca de duas vias e não há a exigência de que o profissional que prescreve seja previamente cadastrado pela autoridade sanitária local.

A medida foi adotada a partir do aumento de relatos de uso irregular e abusivo relacionados ao uso do zolpidem. A análise conduzida pela Anvisa demonstrou um crescimento no consumo dessa substância e a constatação do aumento nas ocorrências de eventos adversos relacionados ao seu uso. Foi possível ainda identificar que não há dados científicos que demonstrem que concentrações de até 10 mg do medicamento mereçam um critério regulatório diferenciado.

O enquadramento foi aprovado em reunião da Diretoria Colegiada da Agência.

O que é o zolpidem?

O zolpidem é um agente hipnótico indicado no tratamento da insônia de curta duração, por dificuldades em adormecer e/ou manter o sono. Seu uso deve ser o menor possível e, assim como para todos os hipnóticos, não deve ultrapassar quatro semanas.

O tratamento além do período máximo não deve ser estendido sem uma reavaliação da condição do paciente, pois o risco de abuso e dependência aumenta com a dose e a duração do tratamento.

O que muda com a norma?

Com a exclusão do Adendo 4 da Lista B1 da Portaria 344/1998, a partir do dia 1º de agosto de 2024 a Notificação de Receita B (azul) passa a ser obrigatória para a prescrição e a dispensação de todos os medicamentos à base de zolpidem, independentemente da concentração da substância.

Este prazo foi definido para evitar que os pacientes possam ter alguma descontinuidade no seu tratamento.

O prazo também é necessário para que os prescritores que porventura ainda não possuam cadastro para a prescrição em Notificação de Receita azul possam se cadastrar junto às autoridades sanitárias locais para o recebimento de numerações para a confecção dos seus talonários de receituário.

Os medicamentos, incluindo aqueles com embalagem com tarja vermelha, poderão ser dispensados nas farmácias até o final do seu prazo de validade, mediante a apresentação de Notificação de Receita B, em cor azul.

Empresas fabricantes

A adequação de bula e rotulagem pelas empresas detentoras do registro ocorrerá nos moldes já estabelecidos nas normas da Anvisa.

Até 1º de dezembro de 2024, os fabricantes desses medicamentos poderão fabricá-los com a embalagem com tarja vermelha. Após essa data, todos os medicamentos fabricados à base de zolpidem já deverão conter a tarja preta em sua embalagem, conforme é exigido para os medicamentos da Lista B1 da Portaria SVS/MS 344/1998.

Lembramos que, nas farmácias, os medicamentos com zolpidem, tanto em embalagens com tarja vermelha quanto preta, poderão ser dispensados até o final do seu prazo de validade, mediante a apresentação de Notificação de Receita B, em cor azul.

REFERÊNCIAS

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Medicamento Zolpidem terá alteração no tipo de receita para prescrição e venda. 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2024/medicamento-zolpidem-tera-alteracao-no-tipo-de-receita-para-prescricao-e-venda>

