

## Segurança de Medicamentos

### Medicamentos contendo zolpidem: comunicação de segurança do medicamento - FDA recomenda diminuição das doses

A agência norte-americana *Food and Drug Administration* (FDA) está notificando o público sobre nova informação acerca do zolpidem, largamente prescrito como medicamento para a insônia. A FDA recomenda que a dose ao deitar seja diminuída por causa de novo dado que mostrou que os níveis sanguíneos em alguns pacientes podem ser altos o suficiente pela manhã após o uso, e prejudicarem atividades que requeiram estado de alerta, incluindo dirigir. Esta notificação serve para os medicamentos à base de zolpidem aprovados para o uso ao deitar, que são o de referência e os genéricos sob os nomes comerciais Ambien®, Ambien CR®, Edluar® and Zolpimist<sup>1</sup>.

No Brasil, o zolpidem possui como medicamento de referência Stilnox®, fabricado pela indústria Sanofi-Aventis. Os laboratórios Teuto, Zydus, SEM, Germed, Legrand, Nova Química e Wyeth fabricam os genéricos à base de hemitartrato de zolpidem<sup>2</sup>.

Zolpidem é um agente hipnótico não relacionado aos benzodiazepínicos ou barbituratos. O zolpidem se liga à subunidade do receptor benzodiazepínico (BZ) do complexo receptor GABA-A, o qual é hipoteticamente responsável pelas propriedades sedativas, anticonvulsivantes, miorrelaxantes e ansiolíticas. A ligação preferencial do zolpidem pelo receptor BZ1 pode explicar a relativa ausência de efeitos miorrelaxantes e anticonvulsivantes, bem como a preservação da profundidade do sono (fases 3 e 4) em doses de zolpidem como hipnótico<sup>3</sup>.

A FDA está também lembrando ao consumidor que todos os medicamentos usados para o tratamento da insônia podem prejudicar a condução de veículos ou outras atividades

que requeiram estado de alerta na manhã seguinte ao uso. Sonolência já é um efeito colateral listado como comum nas bulas dos medicamentos contra a insônia, com alertas sobre o fato de que os pacientes podem se sentir sonolentos na manhã seguinte após o uso desses produtos. Pacientes que utilizam medicamentos para a insônia podem experimentar prejuízo de seu estado de alerta mental na manhã após o uso, ainda que eles se sintam completamente acordados<sup>1</sup>.

Para os medicamentos à base de zolpidem, dados mostram que o risco de prejuízo na manhã seguinte ao uso é maior para os pacientes que utilizam as formas farmacêuticas de liberação prolongada destes medicamentos (Ambien CR® e genéricos). As mulheres são aparentemente mais susceptíveis aos riscos porque a eliminação de zolpidem de seus corpos é mais lenta do que nos homens<sup>1</sup>.

Pelo fato de que a redução da dose de zolpidem resulta em menores níveis sanguíneos do medicamento pela manhã, a FDA está solicitando aos fabricantes do Ambien®, Ambien CR®, Edluar® e Zolpimist® a informação sobre a diminuição da dose<sup>1</sup>.

#### Referências

1. Commissioner O of the. Safety Alerts for Human Medical Products - Zolpidem Containing Products: Drug Safety Communication - FDA Requires Lower Recommended Doses [Internet]. [citado 15 de abril de 2013]. Disponível em: <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm334738.htm>
2. Anvisa. Lista de medicamentos genéricos registrados. Última atualização em 30/01/2013. Disponível em: [http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/8ca559804e5f54a09761dfd762e8a5ec/Registrados\\_por\\_ordem\\_alfabetica\\_DCB.pdf?MOD=AJPERES](http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/8ca559804e5f54a09761dfd762e8a5ec/Registrados_por_ordem_alfabetica_DCB.pdf?MOD=AJPERES)
3. Drugdex System [Internet]. Estados Unidos: Thomson MICROMEDEX; Disponível em: <http://www.thomsonhc.com/>