

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.

A 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 desta 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 à 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 desta substância e a constatação do aumento nas ocorrências de eventos adversos relacionados ao uso. Foi possível ainda identificar que não há dados científicos que demonstrem que concentrações até 10 mg do medicamento mereçam um critério regulatório diferenciado.

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

O que é o zolpidem

O zolpidem é um agente hipnótico indicado no tratamento de 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 nº 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 dispensação de todos os medicamentos à base de zolpidem, independente da concentração da substância.

Este prazo foi definido para evitar que os pacientes possam ter alguma descontinuidade de tratamento.

O prazo também é necessário para que os prescritores que porventura ainda não possuem cadastro para a prescrição em Notificação de Receita azul, façam o cadastro 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 normativas da Anvisa.

Até 01º de dezembro de 2024, os fabricantes dos medicamentos poderão fabricar os medicamentos com a embalagem em tarja vermelha. Após essa data, todos os medicamentos à base de zolpidem fabricados já deverão conter a tarja preta em sua embalagem, conforme é exigido para os medicamentos da Lista B1 da Portaria SVS/MS nº 344/98.

Mas lembrando, nas farmácias, os medicamentos, tanto em embalagem 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.

Aprovado relatório de Análise de Impacto Regulatório sobre cannabis

O documento apresenta faz uma avaliação dos impactos da regulamentação atual da Anvisa e indica caminhos de melhoria.

A Diretoria Colegiada da Anvisa (Dicol) aprovou nesta quarta-feira (15/5), o Relatório de Análise de Impacto Regulatório (AIR) sobre os produtos de Cannabis. O relatório é uma avaliação extensa sobre o cenário regulatório da cannabis para fins medicinais no Brasil.

Esta avaliação já estava prevista desde 2019 e teve por objetivo discutir a manutenção, aprimoramento ou extinção da regra atual, a resolução RDC 327 de 9 de dezembro de 2019.

O documento traz a contextualização e a análise do problema regulatório, a participação social bem como a avaliação dos possíveis impactos das opções regulatórias identificadas para o alcance do objetivo pretendido. O texto do relatório apoia a manutenção da estratégia de autorização dos Produtos da cannabis e indica as principais melhorias que podem ser feitas na atual regulamentação.

Os três principais pontos indicados pelo relatório dentro da área de competência da Anvisa são:

- a) Desenvolver ações, dentro do escopo de atuação da Anvisa, visando à ampliação do acesso aos produtos medicinais obtidos a partir de Cannabis sativa em termos de custo, qualidade e disponibilidade; e
- b) Desenvolver ações, dentro do escopo de atuação da Anvisa, visando à facilitação das atividades de pesquisa científica, englobando desenvolvimento de produto acabado (forma farmacêutica), desenvolvimento analítico, pesquisa pré-clínica, clínica, entre outras pesquisas sobre a espécie Cannabis sativa.
- c) Promover ações de divulgação científica para esclarecimento da população, principalmente dos atores envolvidos, acerca das evidências existentes para embasamento do uso racional da Cannabis para fins medicinais e dos riscos associados.

Na sua manifestação, a diretora relatora Meiruze Freitas, abordou entre outros pontos, o cenário nacional e internacional da cannabis, o fornecimento de produtos da Cannabis pelo Sistema Único de Saúde (SUS), os aspectos sobre preço, a necessidade de pesquisas e as dificuldades ainda existentes para registrar esses produtos como medicamento.

“A Avaliação de Impacto Regulatório apreciado confirma a importância da atual regulamentação para acesso e desenvolvimento de Produtos da Cannabis, mas ainda há muito a avançar para apoiar a fabricação nacional e o acesso a estes produtos. É preciso ainda maior robustez das informações, especialmente com dados clínicos ou evidências de vida real, de forma a permitir a sua migração para a categoria de medicamento”, declarou a diretora

O relatório de AIR envolveu diversas áreas da Anvisa que tem interface com a regulação do tema, especialmente a Gerência de Medicamentos Específicos, Notificados, Fitoterápicos, Dinamizados e Gases Medicinais (GMESP) e a Gerência Geral de Medicamentos (GGMED). O trabalho teve ainda o apoio das áreas de produtos controlados, de laboratórios, de inspeção de medicamentos, de portos

e aeroportos, de farmacovigilância e da assessoria de regulação.

Próximos passos

O relatório é uma etapa de análise de um problema regulatório e das alternativas regulatórias, mas nesta etapa ainda não há uma proposta objetiva de alterações na regulamentação.

As próximas etapas serão conduzidas pelo diretor Romison Mota, sorteado para ser o relator do processo de revisão da RDC 327/2019.

Acesse o [voto](#) da diretora Meiruze Freitas, relatora do processo de AIR.

Acesse o Relatório de Análise de Impacto Regulatório de Cannabis.

Cancelamento de autorizações de empresas: entenda

Os cancelamentos ocorreram devido à necessidade de regularização administrativa.

O cancelamento de Autorizações de Funcionamento (AFEs) e Autorizações Especiais de Funcionamento (AEs) de empresas que atuam em Portos, Aeroportos e Fronteiras (PAF) – publicado no Diário Oficial da União (DOU) do último 10 de maio – ocorreu porque essas autorizações estavam com os prazos de validade expirados e era preciso regularizar a situação, uma vez que AFEs e AEs antigas permaneciam indevidamente válidas no banco de dados da Anvisa.

É importante esclarecer que, em muitos casos, há autorizações ativas para a mesma atividade/categoria de produto de uma empresa e, portanto, o cancelamento não a torna irregular. Nas situações em que a empresa não possui outra AFE/AE válida para a mesma atividade/categoria de produto, deve ser feito o protocolo de nova AFE/AE no Sistema Solicita, para possibilitar a regularização administrativa.

A renovação da AFE era exigida até 14/11/2014. Com a publicação da Lei nº 13.043/2014, a obrigatoriedade foi extinta. Porém, várias empresas não realizaram as devidas renovações no prazo correto, na época em que eram exigidas. Ou seja, essas autorizações caducaram, sendo necessário seu cancelamento.

Fonte: [Anvisa](#), em 15.05.2024.