



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 de junho de 2014
EMA/427574/2014

Novas recomendações para minimizar os riscos de diminuição da capacidade de condução e do estado de vigília mental na manhã que se segue à toma de zolpidem

Em 24 de abril de 2014, o Grupo de Coordenação para os Procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado – medicamentos para uso humano (CMDh)¹ aprovou por maioria novas recomendações relativas aos medicamentos contendo zolpidem, utilizados para o tratamento de curta duração de insónias (dificuldade em dormir). O CMDh concordou que o perfil benefício-risco destes medicamentos permanece positivo; contudo, foram introduzidas algumas alterações na informação do medicamento para minimizar os riscos conhecidos de redução do estado de vigília mental e diminuição da capacidade de condução e utilização de máquinas na manhã que se segue à toma do medicamento.

Essas recomendações seguiram-se a uma revisão efetuada pelo Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) da EMA relativamente aos dados disponíveis referentes à segurança do zolpidem em termos de risco de diminuição da capacidade de condução, sonambulismo e redução do estado de vigília mental (como sonolência e reações mais lentas) após a toma do medicamento, bem como a informações sobre a sua eficácia com doses mais baixas.

As alterações introduzidas nas informações dos medicamentos contendo zolpidem incluem um reforço das advertências e das precauções. A dose diária normal recomendada em adultos, que não pode ser excedida, continua a ser de 10 mg e, no caso dos doentes mais velhos e doentes com função hepática diminuída, continua a ser de 5 mg. Os doentes devem tomar a dose mínima eficaz do zolpidem uma única vez, imediatamente antes de se deitarem e não devem tomar outra dose durante essa noite. Além disso, os doentes não devem conduzir nem realizar atividades que exigem um estado de vigília mental durante pelo menos 8 horas após a toma do zolpidem. Na medida em que o risco de diminuição da capacidade de condução aumenta, aparentemente, se o zolpidem for tomado com outros medicamentos com efeito no sistema nervoso central (cérebro e medula espinal), ou com álcool ou drogas ilícitas, estas substâncias não devem ser utilizadas quando se toma zolpidem.

¹ O CMDh é um organismo regulador dos medicamentos que representa os Estados-Membros da União Europeia (UE).



Considerando que foi adotada por voto maioritário, a posição do CMDh sobre o zolpidem foi enviada à Comissão Europeia, a qual a aprovou e adotou uma decisão juridicamente vinculativa para toda a União Europeia em 23 de junho de 2014.

Informações destinadas aos doentes

- Os medicamentos contendo zolpidem são utilizados para o tratamento de curta duração de insónias (dificuldade em dormir). O zolpidem pode causar sonolência e reações mais lentas no dia após a toma do medicamento, o que pode causar uma diminuição da capacidade de condução e um aumento do risco de acidentes rodoviários; foi incluída no Folheto Informativo uma advertência relativa a estes riscos.
- É importante que os doentes não excedam a dose recomendada de zolpidem, nomeadamente, 10 mg por via oral (pela boca) uma vez por dia; uma dose mais baixa poderá ser prescrita a alguns adultos. Nos doentes mais velhos e doentes com função hepática diminuída, recomenda-se uma dose mais baixa de 5 mg. O zolpidem deve ser tomado imediatamente antes de o doente se deitar e não deve ser tomado de novo durante essa noite.
- Os doentes que tomam o zolpidem devem garantir a existência de um período de pelo menos 8 horas entre a toma do medicamento e a condução ou a utilização de máquinas.
- Na medida em que o risco de redução do estado de vigília mental e diminuição da capacidade de condução aumenta, aparentemente, se o zolpidem for tomado com outros medicamentos que causam sonolência ou redução do estado de vigília, ou com álcool ou drogas ilícitas, estas substâncias não devem ser utilizadas quando se toma zolpidem.
- Os doentes que tenham dúvidas sobre o seu tratamento devem falar com o seu médico ou farmacêutico.

Informações destinadas aos profissionais de saúde

- Uma revisão dos dados disponíveis confirmou que o perfil benefício-risco dos medicamentos contendo zolpidem permanece positivo. Contudo, foram introduzidas alterações na informação destes medicamentos para uma minimização adicional dos riscos conhecidos de redução do estado de vigília mental e diminuição da capacidade de condução na manhã seguinte.
- A dose diária do zolpidem continua a ser de 10 mg nos adultos e de 5 mg nos idosos e nos doentes com insuficiência hepática; esta dose não pode ser excedida. Os dados analisados durante a revisão revelaram que, embora a maioria dos casos de diminuição da capacidade de condução estivesse associada à toma de uma dose diária de 10 mg de zolpidem, não se demonstrou que as doses mais baixas reduziam de forma significativa o risco de diminuição da capacidade de condução, nem se demonstrou de forma consistente que essas doses eram eficazes a nível da população.
- Os doentes devem tomar a dose mínima eficaz, uma única vez, imediatamente antes de se deitarem. Alguns estudos demonstraram a existência de uma associação entre a ingestão do zolpidem a meio da noite e uma diminuição da capacidade de condução no dia seguinte. Para minimizar este risco, o zolpidem não deve ser tomado duas vezes durante a mesma noite.
- O risco de diminuição do estado de vigília mental é mais elevado se o doente não tiver uma noite completa de sono depois de tomar o zolpidem; por conseguinte, recomenda-se um período de pelo menos 8 horas entre a toma do zolpidem e a realização de atividades como conduzir ou utilizar outras máquinas.

- O risco de diminuição do estado de vigília mental também aumenta se o zolpidem for tomado em doses superiores às recomendadas ou se for administrado de forma concomitante com outros depressores do SNC, álcool ou drogas ilícitas. Foram introduzidas advertências na informação do medicamento para realçar estes riscos.

Estas recomendações baseiam-se numa avaliação cuidadosa dos dados disponíveis relativos à segurança e eficácia do zolpidem obtidos em estudos clínicos, relatórios pós-comercialização no mercado e literatura publicada.

Informações adicionais sobre o medicamento

O zolpidem é um medicamento para o tratamento de curta duração de insónias. O seu modo de funcionamento consiste em fixar-se a um tipo específico de recetores nas células nervosas, chamados recetores alfa-1 GABA-A (também conhecidos por recetores ómega 1) e em estimular esses recetores. Estes recetores fazem parte de um sistema no cérebro que responde habitualmente a um neurotransmissor chamado ácido gama-aminobutírico (GABA) e que reduz a atividade do cérebro, causando relaxamento e sonolência. Um neurotransmissor é uma substância química que transmite sinais entre células nervosas. Ao estimular os recetores, o zolpidem reforça este efeito, ajudando os doentes a dormirem.

O zolpidem foi autorizado através de procedimentos nacionais em todos os Estados-Membros da UE.

Informações adicionais sobre o procedimento

A revisão dos medicamentos contendo zolpidem teve início em 4 de julho de 2013, na sequência de um pedido da Agência de Medicamentos da Itália (AIFA), nos termos do artigo 31.º da Diretiva 2001/83/CE.

A revisão destes dados foi realizada em primeiro lugar pelo Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC). Na medida em que os medicamentos contendo zolpidem estão todos autorizados a nível nacional, as recomendações do PRAC foram enviadas para o Grupo de Coordenação para os Procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado – medicamentos para uso humano (CMDh), o qual adotou uma posição final em 24 de abril de 2014. O CMDh, um órgão representativo dos Estados-Membros da UE, é responsável por garantir a harmonização das normas de segurança relativas aos medicamentos autorizados por meio de procedimentos nacionais em toda a UE.

Considerando que foi adotada por voto maioritário, a posição do CMDh foi enviada para a Comissão Europeia, a qual a aprovou e adotou uma decisão juridicamente vinculativa para toda a União Europeia em 23 de junho de 2014.

Contactar os nossos assessores de imprensa

Monika Benstetter ou Martin Harvey

Tel. +44 (0)20 7418 8427

E-mail: press@ema.europa.eu