

Anvisa aprova uma nova opção de medicamento similar para insônia ^[1]

Publish Date: 25 Março 2019 15:43 -03

Hemitartarato de zolpidem melhora a qualidade e a manutenção do sono com baixa interferência em funções cognitivas^{1,2}

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) aprovou um novo medicamento similar da Sandoz para o tratamento de insônia ocasional, transitória ou crônica, o hemitartrato de zolpidem em comprimidos.

Estudos constataram que este princípio ativo melhora a qualidade e a manutenção do sono, reduz a sonolência diurna³, tem baixa interferência em funções cognitivas e não ocasiona insônia de rebote ou sintomas de retirada^{1,2}. O medicamento é indicado para adultos e deve ser usado conforme indicação médica.

“A aprovação deste novo medicamento similar reforça o compromisso com paciente e o comprometimento da Sandoz em ampliar o acesso da população a tratamentos com a excelência e qualidade do Grupo Novartis”, afirma o Head da Unidade de Negócios SNC da Sandoz, Rodrigo Salman.

O hemitartrato de zolpidem da Sandoz está disponível nas apresentações de 30 e 20 comprimidos de 10 mg e chega ao mercado custando 38% menos que o medicamento referência, contribuindo para ampliar o acesso da população a tratamentos de qualidade.

Insônia – Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS), 108 milhões de brasileiros têm algum distúrbio do sono. Destes, 40% sofrem de insônia⁴. Entre os adultos, um em cada três relata ter insônia, sendo que 10% a 15% apresentam prejuízos diurnos associados⁵. Além disso, estudos mostram que a insônia é ainda mais prevalente em mulheres⁶.

A insônia crônica ocorre quando o indivíduo tem dificuldade para iniciar o sono ou para continuar dormindo de forma frequente por, no mínimo, três vezes por semana e, pelo menos, por três meses consecutivos^{7,8}. Após uma noite insone, os sintomas mais frequentes são cansaço, diminuição do humor e irritabilidade, dificuldade de atenção, concentração e memória, acarretando também prejuízo social e propensão a erros⁸.

As causas da insônia são diversas. Ansiedade, depressão e até o estilo de vida moderno, com compromissos e preocupações⁷, podem levar ao desenvolvimento da doença.

Além do tratamento medicamentoso, pacientes que sofrem de distúrbios do sono devem manter hábitos saudáveis e adotar técnicas de relaxamento. É importante também adotar

medidas de higiene do sono, como deitar sempre no mesmo horário, dar preferência a alimentos leves no jantar, praticar atividades físicas durante o dia, evitar bebidas com cafeína e terapia cognitiva-comportamental^{7,8}.

Sobre a Sandoz

A Sandoz é uma líder global em medicamentos genéricos e biossimilares. Como divisão do Grupo Novartis, nosso propósito é descobrir novas maneiras de melhorar e prolongar a vida das pessoas. Contribuímos com a sociedade, apoiando crescentes necessidades de cuidados de saúde, por meio abordagens inovadoras para ajudar as pessoas em todo o mundo a terem acesso a medicamentos de alta qualidade. Nosso portfólio possui aproximadamente 1.000 moléculas, abrangendo todas as principais áreas terapêuticas. Em 2017, as vendas da companhia representaram US\$ 10 bilhões e nossos produtos atingiram mais de 500 milhões de pacientes. A Sandoz está sediada em Holzkirchen, na região de Munique, na Alemanha.

Referências:

1. Roehrs TA et al. Twelve months of nightly zolpidem does not lead to rebound insomnia or withdrawal symptoms: a prospective placebo-controlled study. *J Psychopharmacol.* 2012;26:1088–1095.
2. Vermeeren A et al. Acute effects of zolpidem and flunitrazepam on sleep, memory and driving performance, compared to those of partial sleep deprivation and placebo. *Acta Ther.* 1995;21:47–64.
3. Allain H et al. Efficacy and safety of zolpidem administered “as needed” in primary insomnia. *Clin Drug Investig.* 2001;21:391–400.
4. Hirotsu C et al. Sleep complaints in the Brazilian population: Impact of socioeconomic factors. *Sleep Science* 7(2014) 135 -142. Disponível em: <http://sleepscience.org.br/details/181/en-US/sleep-complaints-in-the-bra...> [2]
5. American Psychiatric Association. DSM-V – Diagnostic and statistical manual of mental disorders. Arlington, VA: American Psychiatric Association; 2013. p. 362-8.
6. Roth T. Insomnia: Definition, Prevalence, Etiology, and Consequences. *J Clin Sleep Med.* 007 Aug 15; 3(5 Suppl): S7–S10. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1978319/>. [Acesso 10 jan... [3]
7. Sateia MJ. International classification of sleep disorders – third edition: highlights and modifications. *Chest.* 2014 Nov;146(5):1387-94.
8. Perlis ML, Jungquist C, Smith MT, Posner D. Cognitive behavioral treatment of insomnia: a session-by-session guide. New York: Springer-Verlag; 2005.

Source URL: <https://www.sandoz.com.br/news/anvisa-aprova-uma-nova-opcao-de-medicamento-similar-para-insonia>

Links

[1] <https://www.sandoz.com.br/news/anvisa-aprova-uma-nova-opcao-de-medicamento-similar-para-insonia>

[2] <http://sleepscience.org.br/details/181/en-US/sleep-complaints-in-the-brazilian-population--impact-of-socioeconomic-factors>. [Acesso 10 jan 2019].

[3] <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1978319/>. [Acesso 10 jan 2019].