



NOTA TÉCNICA

Zolpidem tem Alteração no Tipo de Receita para Prescrição e Venda

A partir do dia de hoje, 1º de agosto de 2024 a Notificação de Receita B (NRB em cor azul) passa a ser obrigatória para a prescrição e a dispensação de todos os medicamentos à base de zolpidem, independentemente da concentração da substância.

O que muda?

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 partir do dia 1º de agosto o Zolpidem mesmo apresentações contendo 10 mg ou menos de zolpidem devem ser prescritas em NRB juntamente com a receita médica, a NRB exige que o profissional prescritor seja previamente cadastrado na autoridade local de vigilância sanitária.

E se a farmácia ainda tiver em estoque medicamentos com embalagens com tarja vermelha na data que a medida entra em vigor?

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.

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.



Tanto as embalagens com tarja vermelha quanto preta poderão ser dispensadas até o final do seu prazo de validade, mediante apresentação e retenção da NRB.

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.

Resumindo

APRESENTAÇÃO	COMO É HOJE	COMO SERÁ A PARTIR DE 1º DE AGOSTO
Medicamentos contendo zolpidem em quantidade de até 10 mg por unidade posológica.	Receita de Controle Especial, branca, em duas vias.	Notificação de Receita B, azul, acompanhada da receita.
Medicamentos contendo zolpidem em quantidade acima de 10 mg por unidade posológica.	Notificação de Receita B, azul, acompanhada da receita.	

Referência:

RDC nº 871/2024 da Anvisa

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Medicamento zolpidem terá alteração no tipo de receita para prescrição e venda.** Disponível em: <www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2024/medicamento-zolpidem-tera-alteracao-no-tipo-de-receita-para-prescricao-e-venda>. Acesso em 1 ago.2024

Karina Luckmann Magalhães
Coordenadora Técnica
Matrícula 1508168053