NOTA OFICIAL DA ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DO SONO E ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE MEDICINA DO SONO SOBRE O TRATAMENTO DA INSÔNIA COM O ZOLPIDEM

Associação Brasileira do Sono

abms

A Associação Brasileira do Sono (ABS) e a Associação Brasileira de Medicina do Sono (ABMS) vêm a público se pronunciar sobre os frequentes e atuais relatos do abuso de zolpidem, efeitos adversos e o uso sem acompanhamento profissional. A insônia é um transtorno do sono comum na população mundial e no Brasil. O tratamento da insônia é baseado em medidas comportamentais, terapia psicológica e o uso de medicação quando indicado. A insônia crônica não tratada pode promover diversas complicações sobre a qualidade de vida, memória, complicações metabólicas e cardiovasculares, etc. Portanto, a ABS e ABMS reconhecem os riscos da insônia e recomendam o tratamento apropriado.

O tratamento considerado de escolha para a insônia é a Terapia Cognitivo Comportamental. O tratamento com medicamentos poderá ser associado à terapia cognitivo comportamental e quando for a primeira escolha, a associação do tratamento psicológico deve ser considerada. Dentre as opções terapêuticas, o Zolpidem é indicado para o tratamento da insônia inicial e de manutenção.

O Zolpidem é recomendado para o tratamento da insônia inicial e de manutenção a curto prazo (recomendação usual da bula: <4 semanas). No Brasil dispomos de diferentes tipos de apresentação como de liberação imediata (5 e 10 mg) sendo também disponíveis para uso sublingual, apresentação orodispersivel e de liberação controlada de 6,25 e 12,5 mg.
O zolpidem apresenta início de ação rápido (até 30 minutos após a ingestão) e meia vida curta (aproximadamente 2,4 horas para a liberação imediata e até 6 horas para a liberação controlada). As apresentações sublingual e orodispersivel apresentam início do efeito de ação mais rápido em comparação às apresentações de liberação imediata. As apresentações de liberação imediata são utilizadas para o tratamento da insônia inicial e as apresentações de liberação controlada auxiliam no início e manutenção do sono.

O Zolpidem foi o primeiro e mais antigo hipnótico agonista do receptor GABA- A estudado desde 1970 e cuja ação terapêutica é amplamente conhecida e reconhecida por estudos clínicos e populacionais, entretanto o tempo prolongado de uso nestes estudos não foram superiores a 12 meses. Os principais efeitos adversos descritos são sonolência, tontura, cefaléia, sintomas gastrointestinais, tontura, confusão mental, amnésia anterógrada, alucinações e parassonias. Perante o risco dos possíveis efeitos adversos, em 2019 o órgão regulatório americano FDA recomendou o uso de dosagens menores para idosos, mulheres além de alertar sobre o risco de comportamentos anormais em uso de tais fármacos, o risco da associação com o uso de bebidas alcoólicas e que este risco deveria ser monitorado durante o tratamento e alertado em bula.

A ABS e ABMS listam as recomendações para o uso e controle de tratamento da insônia com o Zolpidem:

1. **Ao iniciar o tratamento da insônia com o Zolpidem é fundamental fornecer o adequado esclarecimento ao paciente com insônia e, quando indicado aos seus familiares.** São fundamentais as recomendações sobre o horário de uso da medicação Zolpidem, inclusive que a mesma deve ser utilizada imediatamente antes do horário estabelecido para dormir e ao deitar. Hábitos de higiene do sono devem ser reforçados na primeira avaliação e durante as consultas de acompanhamento do tratamento. O paciente deve ser consultado sobre expectativas em relação ao tratamento e informado sobre custos, possíveis efeitos adversos e a importância do acompanhamento durante o período de uso da medicação.
2. **Atribui-se ao médico a avaliação detalhada sobre a presença de comorbidades médicas e psiquiátricas.** A escolha do tratamento farmacológico também deverá se apoiar no tipo de insônia, na presença de doenças associadas e o uso de fármacos que possam interagir com o Zolpidem e potencializar efeitos adversos entre eles como sedação, quedas e depressão respiratória. As entidades desaconselham o uso de medicamentos para o tratamento da insônia sem a indicação médica e acompanhamento adequado.
3. **Atribui-se ao médico prescritor identificar antecedentes psiquiátricos e comportamentais que possam aumentar o risco de abuso de hipnóticos como uso indevido de substâncias psicoativas, dependência química ou de outras substâncias e antecedentes de abuso de medicamentos.**

O uso inapropriado da medicação, isto é, doses além das recomendadas assim como o uso fora do período estabelecido para dormir aumentam o risco de dependência, tolerância e conseqüências graves como ferimentos, atividades motoras complexas como dirigir automóveis, uso de celular, alimentação noturna, alucinações causando danos físicos como ferimentos, quedas e acidentes, danos morais, financeiros e risco de vida.

Os riscos dos efeitos indesejáveis graves são potencializados nas dosagens elevadas do Zolpidem, isto é, acima das recomendadas de 5 a 10 mg, nas repetições do uso da medicação ao longo da noite assim como na associação do uso do Zolpidem à ingestão de bebida alcoólica e outros sedativos.

www.absono.com.br
www.abmsono.org

Referências Bibliográficas:

Kyger MH, RothT, Goldstei CA. Principles and Practice of Sleep Medicine. 7ed. Philadelphia: Elsevier;2021 Sateia, MJ, et al., Clinical Practice Guideline for the Pharmacologic Treatment of Chronic Insomnia in Adults: An American Academy of Sleep Medicine Clinical Practice Guideline. J Clin Sleep Med, 2017. 13(2): p. 307-349. Riemann D, Baglioni C, Bassetti C, Ellis JG, et al. European guideline for the diagnosis and treatment of insominia. J Sleep Res. 2017;26(6):675-700 Morin CM, Inue Y, Kushida C, Poyares D, Winkelman J, Guidelines Committee Members, Governig Council of the Sleep Society, Endorsement of European guideline for the diagnosis and treatment of insominia by the World Sleep Society. Sleep Med. 2021;81:124-6 Wilt TJ, MacDonald R, Brasure M et al. Pharmacologic treatmente of insomnia disorder: na evidence report for a clinical practice guideline by American College of Physicias. Ann Intyern Med. 2016; 165 (2):103-12. US Food and Drug Administratio. FDA requests label change for all sleep disorder Products. https://wayback.archiveit.org/7993/20170112032141/http://www.fda.gov/NewsEventsNewsroom/PressAnnouncements/2007/ucm108868.htm (accessed on 04/05/2018)