



MEC  
SECRETARIA DE  
EDUCAÇÃO SUPERIOR

Universidade Federal da Paraíba  
Centro de Ciências da Saúde  
Departamento de Ciências Farmacêuticas  
Programa de Educação Tutorial (PET-Farmácia)  
Tutora: Profa. Dra. Leônia Maria Batista



# Rozerem® (Ramelteona): Nova alternativa terapêutica para tratamento da insônia

Victor Hugo Silva Januário

João Pessoa, PB  
2023

# Justificativa

☰ Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

O que você procura?



🏠 > Assuntos > Notícias > 2018 > Aprovado novo medicamento para insônia

TRATAMENTO INÉDITO

## Aprovado novo medicamento para insônia

Com registro aprovado, Rozerem oferece novo tratamento para distúrbios do sono.

Publicado em 04/07/2022 10h02 | Atualizado em 03/11/2022 14h01

Compartilhe: [f](#) [X](#) [in](#) [📷](#) [🔗](#)

**A** Anvisa aprovou o registro do Rozerem (ramelteona) na forma farmacêutica comprimidos revestidos de 8 mg. O Medicamento Novo, inédito no Brasil, é indicado para o tratamento da insônia caracterizada por dificuldade em iniciar o sono. A publicação do registro foi feita nesta segunda-feira (12/6).

A insônia, caracterizada pela dificuldade de iniciar o sono, mantê-lo continuamente durante a noite ou o despertar antes do horário desejado, afeta 10 a 25% da população geral adulta sendo considerada uma doença altamente prevalente.

O novo medicamento Rozerem (ramelteona), será fabricado pela empresa Takeda Ireland localizada em Bray, Irlanda, e a detentora do registro do medicamento no Brasil é a empresa Takeda Pharma LTDA, localizada em São Paulo – SP.

# Introdução

## Insônia

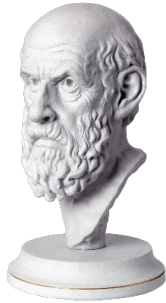
- Distúrbio alterador do ciclo sono-vigília
- Transtorno do sono mais prevalente
- Prejuízos cognitivos, psicológicos, sociais, profissionais e acadêmicos
- Fator de risco para doenças cardíacas e síndromes metabólicas

Dificuldade frequente em **iniciar o adormecimento, realizar sua manutenção e dormir por um período de tempo adequado**



<https://eurofarma.com.br/>

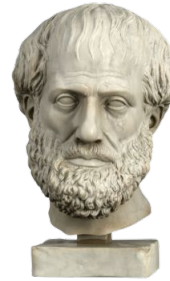
# Histórico



SÉCULO  
5 A.C

**HIPÓCRATES**

Relacionou que a **tristeza** e o **estado depressivo** levava à **insônia**



SÉCULO  
4 A.C

**ARISTÓTELES**

Afirmou que o **sono** é uma **necessidade vital** causada pelo **coração**



SÉCULO  
19

**JEAN-BAPTISTE  
GÉLINEAU**

Descreveu a **narcolepsia** como uma doença causadora de **crises agudas de sono**

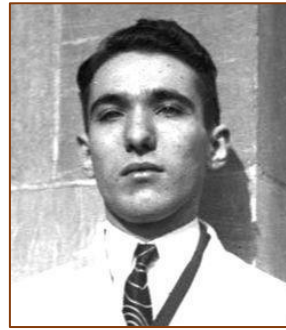
# Histórico



SÉCULO  
20

**HANS BERGER**

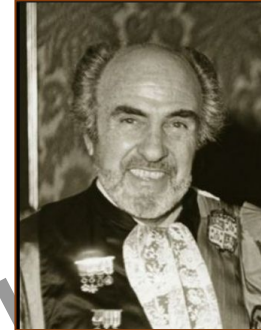
Inventou o **eletroencefalograma (EEG)** e provou que o **cérebro não “desliga” durante o sono**



DÉCADA  
DE 50

**EUGENE ASERINSKY**

Descobriu o **estágio REM do sono**



DÉCADA  
DE 60

**HENRI GASTAUT**

Catalogou a **apnéia do sono** como um **distúrbio do sono grave**



# Epidemiologia



Adaptado de: <https://pt.wikipedia.org>

**Aproximadamente 30% da população adulta mundial  
experienciou algum sintoma de insônia no ano de 2022**

# Epidemiologia



Adaptado de: <https://img.elo7.com.br>

**No Brasil, cerca de 35,1% da população apresentou  
sintomatologia de insônia no ano de 2022**

# Epidemiologia



<https://www.casaderepousoemfamilia.com.br/>

As **populações mais atingidas** pela insônia são: a **população idosa** e a de **mulheres**, principalmente em **puerpério** e em **menopausa**



# Etiologia

A insônia é um transtorno multifatorial

- **Fatores genéticos:** Defeitos em genes envolvidos com a indução do sono (genes CLOCK, gene codificador de GABA-A, gene 5-HTT e gene ABCC9)
- **Fatores psicológicos:** Altos níveis de estresse, TDAH, ansiedade e transtornos depressivos
- **Fatores ambientais:** Ruídos, iluminação, temperatura

# Etiologia

**A insônia é um transtorno multifatorial**

- **Fatores clínicos associados:**

- **Dores crônicas**
- **Sofrimentos psíquicos**
- **Síndromes respiratórias**
- **Etilismo e tabagismo**
- **Outros distúrbios do sono (apnéia do sono e síndrome das pernas inquietas)**

PET FARMÁCIA UFPB

# Fisiologia

A **vigília** é um **estágio fisiológico** de alerta e consciência

- Alta disposição, processamento cerebral, atividade motora
- Liberação de cortisol e neurotransmissores excitatórios (glutamato e aspartato)



<https://womenshealthbrasil.com.br/>

# Fisiologia

O sono é um estágio fisiológico de inconsciência e repouso, essencial para o bem-estar e a devida manutenção dos processos biológicos



Determinado pelo ciclo circadiano

- Sensível a fatores ambientais (luminosidade e sons)
- Regular atividade neurológica
- Intervalar ciclos de secreção de hormônios e neurotransmissores excitatórios e inibitórios



<https://www.casaderepousoemfamilia.com.br/>

# Fisiologia

O sono é dividido em dois estados identificáveis  
pelos padrões de atividade elétricas no cérebro

## SONO REM

- *Rapid eyes movement*
- Muita movimentação corporal
- Alta atividade elétrica cerebral (ondas elétricas rápidas e dessincronizadas)
- Reparo cerebral, aprendizagem, memória, manutenção metabolismo

## SONO NÃO REM

- Dividido em 4 fases
- Relaxamento muscular, redução frequência cardíaca e respiratória
- Baixa atividade elétrica cerebral
- Liberação de hormônios do crescimento e redução na liberação de cortisol



# Fisiopatologia

## Processo de indução do sono

### CICLO CIRCADIANO

Baixa luminosidade e horário habitual de sono

### INTEGRAÇÃO CEREBRAL

Estimulação do núcleo do trato solitário (bulbo)

### INIBIÇÃO DO SNC

- Liberação de **GABA** e de **adenosina**
- Diminuição na liberação de **cortisol** e neurotransmissores excitatórios

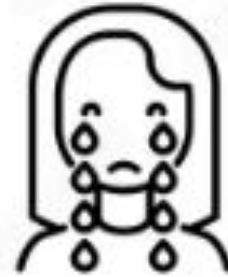
Alterações nesse processo endócrina podem estar relacionadas ao surgimento de insônia

- Conversão de serotonina em **melatonina** na glândula pineal

# Manifestações Clínicas



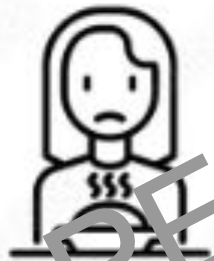
FADIGA E  
SONOLÊNCIA DIURNA  
EXCESSIVA



COMPORTAMENTOS  
ANSIOSOS E  
DEPRESSIVOS



ALTERAÇÕES DE  
HUMOR E  
IRRITABILIDADE



ALTERAÇÕES NO  
APETITE, ANOREXIA  
NERVOSA E  
OBESIDADE



TAQUICARDIA E  
PROBLEMAS  
CARDÍACOS



DIFICULDADES DE  
CONCENTRAÇÃO E  
PREJUÍZOS NA COGNIÇÃO  
E NA MEMÓRIA

# Diagnóstico

Manual diagnóstico e estatístico de transtornos mentais 5. ed

- Episódios relatados com frequência de **3 vezes por semana por 3 meses de forma contínua**
- Avaliação subjetiva de mal-estar e **insatisfação com a qualidade do sono**
- Relatos de prejuízos acadêmicos, profissionais e sociais

Exames clínicos

- **Polissonografia** para avaliar qualidade do sono e identificar demais distúrbios do sono
- **Eletroencefalograma (EEG)** para avaliar **duração das fases do sono**

# Tratamento

## Tratamentos não farmacológicos

- **Terapia cognitiva-comportamental (TCC)**
- **Higiene do sono (redução de luminosidade próximo do horário de dormir)**
- **Exposição à luz solar**
- **Atividade física**

## Tratamentos farmacológicos

- **Hipnóticos**
- **Benzodiazepinas**
- **Antidepressivos sedativos**
- **Suplementação de melatonina**

# Tratamento

## Rozerem®

- Princípio ativo: **Ramelteona**
- Classe: **Hipnótico/Sedativo**
- Forma farmacêutica: **Comprimidos revestidos de 8 mg**
- Indicação: **Distúrbios de iniciação do sono**
- Contraindicações: **Pessoas alérgicas menores de 18 anos, profissionais que realizem atividades de risco ou que exijam plena atenção, em uso de fluvoxamina, pessoas com doenças hepáticas, grávidas e lactantes**



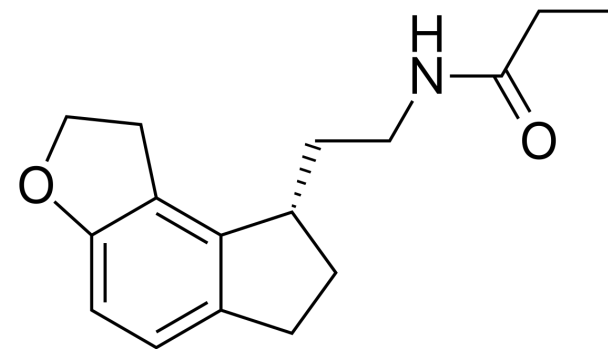
<https://pfarma.com.br>



# Tratamento

## Rozerem®

- **Reações adversas:** Reação alérgica severa, dificuldades na respiração, náusea, vômitos, sonolência e falta de atenção
- **Interações medicamentosas:** Relaxantes musculares, anti-histamínicos, ansiolíticos, antidepressivos
- **Posologia:** Para adultos, recomenda-se ingestão oral de 8 mg 30 minutos antes de dormir
- **Dose máxima:** 8 mg por dia



<https://pt.wikipedia.org>

# Tratamento

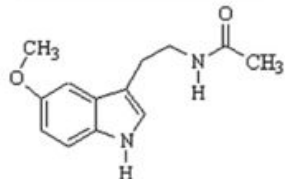
Rozerem®

Agonista com **alta afinidade** aos receptores de melatonina (MT1 e MT2)

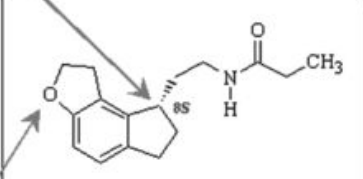
S-Configuration confers affinity for MT<sub>1</sub>/MT<sub>2</sub> receptors

Melatonin

Ramelteon



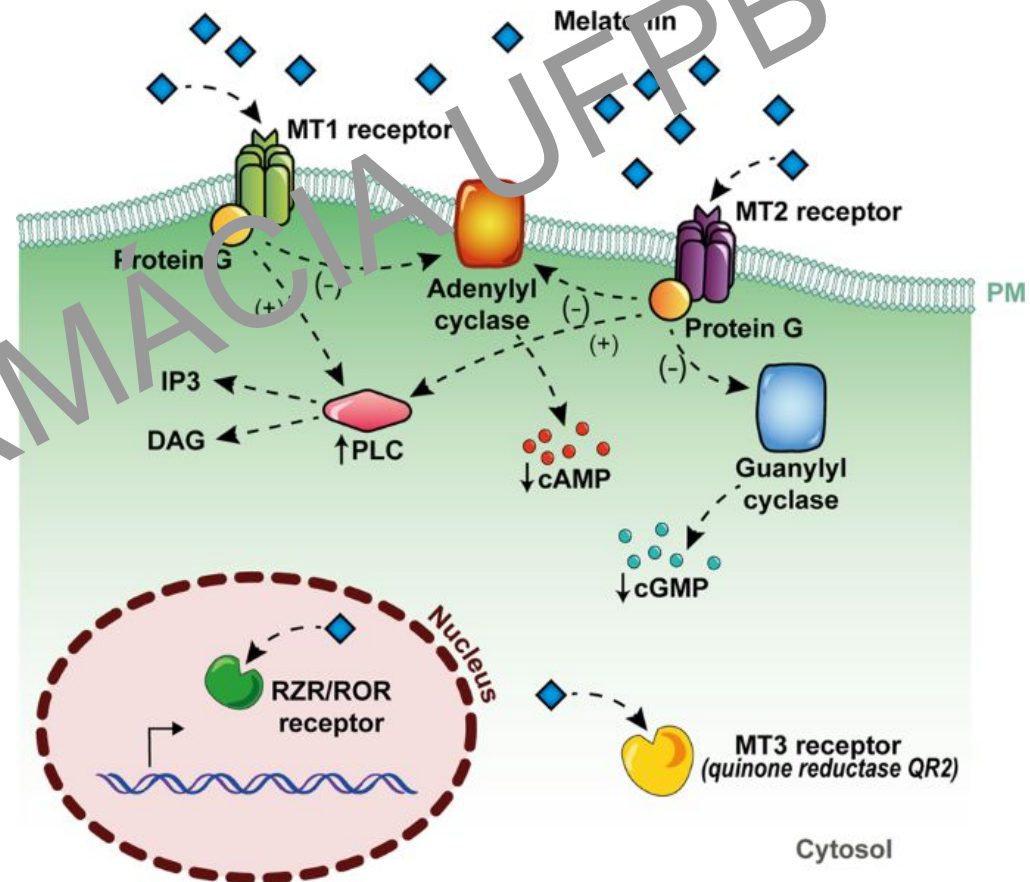
C<sub>13</sub>H<sub>16</sub>N<sub>2</sub>O<sub>2</sub>; MW= 232



C<sub>16</sub>H<sub>17</sub>NO<sub>2</sub>; MW= 259

Ether group confers affinity for MT<sub>1</sub>/MT<sub>2</sub> receptors

<https://onlinelibrary.wiley.com/>



www.nature.com

# Atribuições do farmacêutico

- Educação em saúde
- Alertar sobre automedicação e uso abusivo de substâncias indutoras do sono
- Manipulação da medicação
- Acompanhamento farmacoterapêutico



# Considerações finais

- A insônia é um distúrbio do sono multifatorial de grande prevalência na população
- Está associada a diversos prejuízos cognitivos, sociais, profissionais, metabólicos e fisiológicos
- Há uma diversidade de tratamentos farmacológicos e não farmacológicos voltados ao bem-estar do paciente
- Rozerem®: Medicamento inovador recentemente aprovado pela ANVISA com **alta afinidade pelos receptores de melatonina**



**MEC**  
**SECRETARIA DE**  
**EDUCAÇÃO SUPERIOR**

**Universidade Federal da Paraíba**  
**Centro de Ciências da Saúde**  
**Departamento de Ciências Farmacêuticas**  
**Programa de Educação Tutorial (PET-Farmácia)**  
**Tutora: Profa. Dra. Leônia Maria Batista**



# **Rozerem® (Ramelteona): Nova alternativa terapêutica para tratamento da insônia**

[victor2020hugosj@gmail.com](mailto:victor2020hugosj@gmail.com)

**João Pessoa, PB**  
**2023**

