



São Paulo, 01 de dezembro de 2023.

Caro Paciente(a),

Em seu compromisso contínuo com a ética e a transparência nas relações com clientes e pacientes, a Zambon, empresa farmacêutica global com um legado de mais de um século, vem por meio deste comunicar que devido a publicação da resolução RDC Nº 827/2023, em Diário Oficial da União – DOU em 27/11/2023, que dispõe sobre a atualização do Anexo I (Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial) da Portaria SVS/MS nº 344/1998, o produto **DIVIDOL® (hidroxibenzoato de viminol)**, terá sua categoria de venda atualizada, pois o insumo ativo do produto foi inserido na LISTA A1 – Lista das Substâncias Entorpecentes (sujeitas a Notificação de Receita "A"), e, portanto, o produto **DIVIDOL®** passará a adotar em suas embalagens a tarja preta com a seguinte informação "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA" - "ATENÇÃO: PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA FÍSICA OU PSÍQUICA", a bula que acompanha o produto também será adequada.

Com isso, os estabelecimentos que comercializam o medicamento com a substância viminol, terão o prazo de 30 (trinta) dias, contados a partir da data de vigência desta Resolução, isto é, a partir de 01/12/2023, para efetuar as alterações necessárias ao cumprimento da Portaria SVS/MS n.º 344/98 ou norma que venha substituí-la. Importante destacar que o prazo estipulado na regulamentação, também se aplica às adequações das prescrições e do procedimento de dispensação do medicamento à base de viminol, os quais, ao final deste prazo, devem atender aos novos requisitos.

A resolução ainda estabeleceu que no prazo de 06 (seis) meses a contar da vigência da norma, prazo esse iniciado em 01/12/2023 e finalizado em 29/05/2024, as farmácias e drogarias poderão dispensar as apresentações do medicamento **DIVIDOL® (hidroxibenzoato de viminol)** mediante retenção de receita, mesmo que apresentações ainda estejam em embalagens com tarja vermelha.

Registro ANVISA	Apresentação	EAN
1.0084.0020.002-4	Dividol® 70 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 12	7898074616042
1.0084.0020.004-0	Dividol® 70 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 36	7898074618657

O hidroxibenzoato de viminol foi avaliado em estudos clínicos em diferentes condições patológicas associadas a dores agudas e crônicas, sendo demonstrado um perfil de tolerabilidade aceitável,



Zambon Laboratórios Farmacêuticos LTDA
Av. das Nações Unidas, 14.401 - 9º andar -
Edifício Corporate Tower A2 - Jequitibá Setor A -
Vila Gertrudes - São Paulo/SP



sem relatos de eventos adversos graves tanto no uso agudo quanto nas situações de uso prolongado da medicação.

A administração concomitante de hidroxibenzoato de viminol com álcool e/ou outras drogas depressoras do sistema nervoso central pode potencializar os efeitos sobre o sistema nervoso central. Sua ingestão deve ser evitada. Os medicamentos inibidores da CYP3A, tais como cetoconazol e antifúngicos, eritromicina, inibidores da HIV protease, claritromicina, telitromicina, verapamil, diltiazem e ciprofloxacina podem inibir o metabolismo do viminol determinando um aumento da concentração plasmática.

Vale esclarecer ainda que a inclusão da substância ativa viminol na lista A1 da Portaria SVS/MS n.º 344/98, tem como finalidade aumentar a restrição do produto como uma medida preventiva, a fim de garantir o uso racional do medicamento e a segurança dos pacientes. Desta forma, buscamos minimizar o risco de uso do medicamento em dosagens ou posologias não preconizadas ou indicações que não constam na bula.

Em caso de dúvidas, solicitamos que entrem em contato, por meio do SAC – Serviço de Atendimento ao Consumidor (0800-0177011), para maiores orientações.

Atenciosamente,

DocuSigned by:
Juliana Paes
76D2B71AD7A9414...

Juliana Paes
Diretora de Assuntos Regulatórios

DocuSigned by:
Yvi Gea
A19F784D270F4C8...

Yvi Gea
Diretora de Assuntos Médicos

Referências:

Capretti G, Frigerio G. Studio clinico controllato dell'ativita analgesica di un nuovo fármaco (Z.424) nel dolore da neoplasia. Clin Ter. 1970 Feb 28;52(4):361-9.
Martinetti L et al. Clinical evaluation of an oral analgesic, Z.424, in patients with chronic pain. J Clin Pharmacol J New Drugs. 1970 Nov-Dec;10(6):390-9.
Martins AD et al. Viminol no trabalho de parto. Folha Méd. 1977 Nov; 75(5):565-8



Zambon Laboratórios Farmacêuticos LTDA
Av. das Nações Unidas, 14.401 - 9º andar -
Edifício Corporate Tower A2 - Jequitibá Setor A -
Vila Gertrudes - São Paulo/SP