



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/511721/2024  
EMA/H/C/006188

## Buprenorfina Neuraxpharm (*buprenorfina*)

Um resumo sobre Buprenorfina Neuraxpharm e por que está autorizado na UE

### O que é Buprenorfina Neuraxpharm e para que é utilizado?

Buprenorfina Neuraxpharm é um medicamento utilizado para tratar a dependência de opiáceos (estupefacientes), como a heroína ou a morfina. É utilizado em adultos e adolescentes com idade igual ou superior a 15 anos que tenham concordado em ser tratados para a dependência e que estejam também a receber apoio médico, social e psicológico.

Buprenorfina Neuraxpharm contém a substância ativa buprenorfina e é um medicamento híbrido, o que significa que é similar a um medicamento de referência contendo a mesma substância ativa, mas tem uma forma de administração diferente. O medicamento de referência para Buprenorfina Neuraxpharm é Subutex. Buprenorfina Neuraxpharm está disponível na forma de película sublingual (uma película para colocar debaixo da língua), ao passo que Subutex está disponível na forma de comprimidos sublinguais ou de solução injetável.

### Como se utiliza Buprenorfina Neuraxpharm?

Buprenorfina Neuraxpharm é administrado na forma de uma película que deve ser colocada debaixo da língua uma vez por dia, onde se dissolve em cerca de 10 a 15 minutos.

O tratamento deve ser iniciado e mantido sob a supervisão de um médico com experiência na gestão da dependência/adicação de opiáceos. Recomenda-se que Buprenorfina Neuraxpharm seja utilizado em associação com outras intervenções para a dependência de opiáceos.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica especial. Isto significa que o medicamento, dado o seu potencial risco de uso ou de criar dependência, está sujeito a condições de utilização mais rigorosas do que as normais.

Para mais informações sobre a utilização de Buprenorfina Neuraxpharm, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

### Como funciona Buprenorfina Neuraxpharm?

A substância ativa de Buprenorfina Neuraxpharm, a buprenorfina, é um agonista/antagonista parcial opiáceo. Isto significa que atua como um opiáceo, mas com menos potência, pelo que pode ser

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



utilizado de forma controlada para ajudar a prevenir os sintomas de abstinência e reduzir a pulsão para o consumo abusivo de outros opiáceos.

## **Quais os benefícios demonstrados por Buprenorfina Neuraxpharm durante os estudos?**

Dado que a buprenorfina é uma substância ativa amplamente utilizada e bem conhecida, a sua eficácia está bem descrita na literatura médica. Além disso, os estudos demonstraram que a administração de Buprenorfina Neuraxpharm produz níveis da substância ativa no organismo similares aos produzidos pela administração de Subutex.

## **Quais são os riscos associados a Buprenorfina Neuraxpharm?**

Para a lista completa de efeitos secundários e de restrições de utilização de Buprenorfina Neuraxpharm, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Buprenorfina Neuraxpharm (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) incluem sintomas de abstinência do medicamento, tais como insónia (dificuldade em dormir), dor de cabeça, náuseas (sensação de enjoo), hiperidrose (sudorese excessiva) e dor.

Buprenorfina Neuraxpharm é contraindicado em doentes com insuficiência respiratória grave (incapacidade de respirar adequadamente) ou problemas de fígado graves, e em doentes com intoxicação de álcool ou com sintomas de abstinência alcoólica.

## **Por que está autorizado Buprenorfina Neuraxpharm na UE?**

A Agência Europeia de Medicamentos considerou que os benefícios e os riscos da substância ativa, a buprenorfina, são bem conhecidos na literatura médica. Os estudos demonstraram que Buprenorfina Neuraxpharm produz níveis suficientes da substância ativa nas pessoas que recebem o medicamento. Por conseguinte, a Agência concluiu que os benefícios do medicamento são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

## **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Buprenorfina Neuraxpharm?**

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Buprenorfina Neuraxpharm.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Buprenorfina Neuraxpharm são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Buprenorfina Neuraxpharm são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

## **Outras informações sobre Buprenorfina Neuraxpharm**

Estão disponíveis mais informações sobre o medicamento no sítio Web da Agência: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Buprenorphine-Neuraxpharm](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Buprenorphine-Neuraxpharm).