



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/660126/2018
EMA/H/C/004651

Buvidal (*buprenorfina*)

Um resumo sobre Buvidal e porque está autorizado na UE

O que é Buvidal e para que é utilizado?

Buvidal é um medicamento utilizado para tratar a dependência de opiáceos (estupefacientes) como a heroína e a morfina.

É utilizado em adultos e adolescentes a partir dos 16 anos a receber também apoio médico, social e psicológico.

Buvidal contém a substância ativa buprenorfina e é um medicamento híbrido, o que significa que é similar a um medicamento de referência que contém a mesma substância ativa. Buvidal tem, no entanto, uma forma de administração diferente.

O medicamento de referência de Buvidal é o Subutex. Subutex está disponível em comprimidos sublinguais (comprimidos para colocar debaixo da língua), enquanto Buvidal está disponível na forma de solução injetável para administração por via subcutânea (sob a pele).

Como se utiliza Buvidal?

Buvidal é administrado por injeção subcutânea uma vez por semana ou uma vez por mês.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica e administrado por um profissional de saúde. Os doentes não podem levar o medicamento para casa nem autoadministrar a injeção.

A primeira dose de Buvidal é dada quando o doente mostra sinais claros de abstinência. Nos doentes dependentes de opiáceos de ação rápida (por exemplo, morfina ou heroína), a primeira dose é administrada 6 horas, no mínimo, depois da última utilização de um opiáceo pelo doente. Nos doentes dependentes de um opioide de ação prolongada (por exemplo, metadona), a dose de metadona é reduzida para um máximo de 30 mg por dia antes de se iniciar o tratamento com Buvidal. A primeira dose de Buvidal é administrada 24 horas, no mínimo, após a última utilização de metadona pelo doente.

Os doentes que nunca tenham tomado buprenorfina devem receber um comprimido de buprenorfina de 4 mg e ser observados durante uma hora antes da administração de Buvidal, para confirmar a tolerância ao medicamento. Nestes doentes, o tratamento com Buvidal deve ser iniciado com doses



semanais antes de se passar para injeções mensais. Os doentes que já tenham tomado buprenorfina podem mudar diretamente para uma injeção semanal ou mensal de Buvidal.

A dose de Buvidal pode ser ajustada e o tratamento alternado entre injeções semanais e mensais de acordo com as necessidades do doente e as indicações do médico.

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

Como funciona Buvidal?

A substância ativa de Buvidal, a buprenorfina, é um agonista opioide parcial (atua como um opiáceo mas com menos potência). Isso significa que pode ser 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 Buvidal durante os estudos?

Um estudo que incluiu 428 doentes com dependência opiácea mostrou que Buvidal foi eficaz na redução da utilização de opiáceos pelos doentes. Neste estudo, Buvidal foi comparado com buprenorfina em comprimidos sublinguais e outro medicamento, a naxalona (usada para prevenir o consumo abusivo). O principal parâmetro de eficácia baseou-se no número de amostras de urina negativas para opiáceos. Durante as 25 semanas de tratamento, 35 % dos doentes a receber Buvidal tiveram um teste de urina negativo, em comparação com 28 % dos doentes a tomar os comprimidos comparadores.

Quais os riscos associados a Buvidal?

Os efeitos secundários mais frequentes associados à buprenorfina (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são dores de cabeça, náuseas (sensação de enjoo), hiperidrose (sudação excessiva), insónia (dificuldade em dormir), síndrome da abstinência e dor.

O uso de Buvidal está contraindicado em doentes com insuficiência respiratória grave (dificuldade em respirar adequadamente), problemas de fígado graves, alcoolismo agudo ou sintomas de abstinência alcóolica.

Para a lista completa das restrições de utilização e dos efeitos secundários comunicados relativamente a Buvidal, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Buvidal autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que Buvidal foi pelo menos tão eficaz como os comprimidos de buprenorfina no tratamento da dependência opiácea. As injeções semanais ou mensais de Buvidal proporcionam uma opção adicional para a gestão da doença. Apesar da falta de informações sobre a segurança a longo prazo da nova formulação, a Agência considerou que os benefícios de Buvidal são superiores aos riscos identificados e que o medicamento pode ser autorizado para uso na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Buvidal?

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 Buvidal.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Buvidal são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Buvidal são cuidadosamente avaliados e são adotadas todas as medidas necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Buvidal

Para informações adicionais sobre Buvidal consulte o sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Buvidal. Informação sobre o medicamento de referência pode também ser encontrada no sítio da Internet da Agência.