



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/305684/2020
EMA/H/C/000697

Suboxone (*buprenorfina/naloxona*)

Um resumo sobre Suboxone e porque está autorizado na UE

O que é Suboxone e para que é utilizado?

Suboxone é um medicamento utilizado para o tratamento da dependência de opiáceos (narcóticos), tais como a heroína ou a morfina, em toxicodependentes que tenham concordado em ser submetidos a um tratamento para a sua dependência. Suboxone destina-se a ser utilizado em adultos e adolescentes a partir dos 15 anos de idade que estejam igualmente a receber apoio médico, social e psicológico.

Suboxone contém duas substâncias ativas: a buprenorfina e a naloxona.

Como se utiliza Suboxone?

Suboxone está disponível sob a forma de película a ser colocada debaixo da língua ou no interior da bochecha, onde se dissolve em cerca de 5 a 10 minutos.

Suboxone tem de ser administrado sob a supervisão de um médico com experiência no tratamento da dependência de opiáceos. O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica «especial», ou seja, é utilizado em condições mais rigorosas do que o normal. Este medicamento pode, por si só, provocar dependência, pelo que esta medida é necessária para reduzir a utilização incorreta.

A forma exata de utilização de Suboxone depende do estado do doente: do tipo de dependência, do estado de abstinência e da eventualidade de o doente estar já a utilizar outro tratamento de substituição, como a metadona, antes de iniciar o Suboxone.

Ao iniciar o tratamento, Suboxone deve ser colocado debaixo da língua. Uma vez o doente estabilizado com uma dose de manutenção, a película poderá também ser colocada no interior da bochecha. A dose inicial recomendada é de 4 mg de buprenorfina e de 1 mg de naloxona. O médico poderá aumentar a dose de acordo com a resposta do doente, mas a dose diária não deve exceder 24 mg de buprenorfina. Quando o doente estiver estabilizado, a dose de manutenção pode ser reduzida gradualmente e o tratamento eventualmente interrompido. Recomenda-se que o fígado do doente seja analisado antes do início do tratamento com Suboxone e monitorizado regularmente ao longo do mesmo. Recomenda-se que os doentes com insuficiência hepática ligeira a moderada iniciem o tratamento com doses mais baixas.



A eficácia do tratamento com Suboxone depende do apoio médico, social e psicológico que o doente receba.

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

Como funciona Suboxone?

Suboxone contém duas substâncias ativas. A buprenorfina é um agonista opiáceo parcial, o que significa que atua como um opiáceo; A naloxona é um antagonista dos opiáceos, ou seja, contraria os efeitos dos opiáceos.

A adição de naloxona ajuda a desencorajar uma utilização inadequada, uma vez que uma utilização indevida do medicamento provoca sintomas de abstinência.

Quais os benefícios demonstrados por Suboxone durante os estudos?

Suboxone foi tão eficaz como a buprenorfina em monoterapia e mais eficaz do que um placebo (tratamento simulado) na redução do consumo de opiáceos. Num estudo que incluiu 326 doentes dependentes de heroína, 17,8 % dos doentes que receberam Suboxone não apresentavam vestígios de opiáceos na urina após 4 semanas, em comparação com 5,8 % dos doentes que receberam o placebo. Os doentes preencheram igualmente um questionário validado para registar a sua necessidade de consumo de opiáceos. A pontuação da necessidade de consumo de opiáceos, que se situava entre 62,4 e 65,6 antes do tratamento, reduziu-se, no final do estudo, para 29,8 com Suboxone (comparativamente com 55,1 com o placebo).

Quais são os riscos associados a Suboxone?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Suboxone (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são insónia (dificuldade em dormir), obstipação (prisão de ventre), náuseas (enjoo), suores, dores de cabeça e síndrome de abstinência.

É contraindicado em doentes com insuficiência respiratória grave (dificuldade em respirar) ou problemas hepáticos graves. Também é contraindicado em doentes com intoxicação aguda pelo álcool (consumo excessivo de álcool) ou *delirium tremens* (uma situação provocada pela abstinência do álcool) ou em associação com medicamentos conhecidos como antagonistas opiáceos usados no tratamento da dependência de álcool ou opiáceos.

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

Porque está Suboxone autorizado na UE?

Suboxone é tão eficaz como a buprenorfina em monoterapia na redução do consumo de opiáceos. A Agência Europeia de Medicamentos observou que a associação de um análogo opiáceo com um antagonista opiáceo é uma estratégia comprovada para reduzir a potencial utilização abusiva do medicamento. A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Suboxone 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 Suboxone?

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 Suboxone.

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

Outras informações sobre Suboxone

A 26 de setembro de 2006, Suboxone recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Mais informações sobre Suboxone podem ser encontradas no sítio da internet da Agência:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/suboxone

Este resumo foi atualizado pela última vez em 06-2020.