



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Suboxone (*buprenorfina / naloxona*)

Información general sobre Suboxone y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Suboxone y para qué se utiliza?

Suboxone es un medicamento para tratar la dependencia de los opiáceos (narcóticos) como la heroína o la morfina en drogadictos que aceptan someterse a tratamiento por su adicción. Suboxone se utiliza en adultos y adolescentes de más de 16 años que también estén recibiendo tratamiento médico, social y psicológico.

Suboxone contiene dos principios activos: la buprenorfina y la naloxona.

¿Cómo se usa Suboxone?

Suboxone se encuentra disponible en forma de película colocada bajo la lengua o en el interior de la mejilla, donde se disolverá en un período de 5 a 10 minutos.

Suboxone debe utilizarse bajo la supervisión de un médico con experiencia en el manejo de la adicción a los opiáceos. Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica «especial», lo que significa que se utiliza en condiciones más estrictas de las habituales. Este medicamento puede causar adicción, por lo que esta medida es necesaria para reducir el uso indebido.

La forma precisa de uso de Suboxone depende del estado del paciente: tipo de adicción, estado de abstinencia y si el paciente ya está recibiendo otro tratamiento de sustitución como metadona antes de iniciar el tratamiento con Suboxone.

Al iniciar el tratamiento, Suboxone debe colocarse bajo la lengua. Una vez que el paciente se estabiliza con una dosis de mantenimiento, la película también puede colocarse en el interior de la mejilla. La dosis inicial recomendada es de 4 mg de buprenorfina y 1 mg de naloxona. El médico podrá incrementar la dosis en función de la respuesta del paciente, pero la dosis diaria no deberá sobrepasar los 24 mg de buprenorfina. Una vez que el paciente se haya estabilizado, podrá reducirse gradualmente la dosis de mantenimiento, si el paciente está de acuerdo, y finalmente interrumpirse el tratamiento. El hígado del paciente debe comprobarse antes de iniciar el tratamiento con Suboxone, y supervisarlo con regularidad durante el mismo. En los pacientes con disminución leve o moderada de la función hepática se recomiendan dosis iniciales inferiores.

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

An agency of the European Union



La eficacia del tratamiento con Suboxone depende de que el paciente reciba también otro tipo de apoyo médico, social y psicológico.

Para mayor información sobre el uso de Suboxone, consulte el prospecto o contacte con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Suboxone?

Suboxone contiene dos principios activos. La buprenorfina es un antagonista opiáceo parcial, lo que significa que actúa como un opiáceo. La naloxona es un antagonista opiáceo, lo que significa que neutraliza los efectos de los opiáceos.

La adición de naloxona contribuye a desalentar el uso inapropiado, puesto que si el medicamento se utiliza mal, provoca síntomas de abstinencia.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Suboxone en los estudios realizados?

Suboxone fue tan eficaz como la buprenorfina en monoterapia y más eficaz que un placebo (tratamiento ficticio) en la reducción del uso de opiáceos. En un estudio realizado con 326 pacientes heroínómanos, el 17,8 % de los pacientes que recibieron Suboxone no presentaron trazas de opiáceos en la orina al cabo de 4 semanas, frente al 5,8 % de los pacientes que recibieron placebo. Los pacientes también utilizaron un cuestionario validado para registrar sus ansias. La puntuación relativa al ansia, que oscilaba entre 62,4 y 65,6 antes del tratamiento, disminuyó al final del estudio hasta un 29,8 con Suboxone, frente a un 55,1 con placebo.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Suboxone?

Los efectos adversos más frecuentes de Suboxone (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son insomnio (dificultad para dormir), estreñimiento, náuseas (malestar), sudor, cefalea y síndrome de abstinencia.

Suboxone no debe utilizarse en pacientes con insuficiencia respiratoria grave (dificultad para respirar) o problemas hepáticos graves. Tampoco debe utilizarse en pacientes con intoxicación etílica aguda (consumo excesivo de alcohol) delirium tremens (una enfermedad provocada por el síndrome de abstinencia) o con medicamentos conocidos como antagonistas opiáceos, utilizados en el tratamiento de la dependencia por alcohol o drogas.

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Suboxone se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Suboxone en la UE?

Suboxone es tan efectivo como la buprenorfina en monoterapia en la reducción del consumo de opiáceos. La Agencia Europea de Medicamentos señaló que la combinación de un análogo de opiáceo con un antagonista de opiáceos constituye una estrategia comúnmente implantada para limitar el posible abuso del medicamento. La Agencia decidió que los beneficios de Suboxone son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Suboxone?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Suboxone se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Suboxone se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados con Suboxone se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Suboxone

Suboxone recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 26 de septiembre de 2006.

Puede encontrar información adicional sobre Suboxone en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/suboxone

Fecha de la última actualización de este resumen: 06-2020.