AMAZONAS
GOVERNO DO ESTADO

Protocolo Estadual de Dependência de Opióides (Transtornos Mentais)

Comissão de Farmácia e Terapêutica - 2025

AMAZONAS
GOVERNO DO ESTADO

SECRETARIA DE SAÚDE DO ESTADO DO AMAZONAS

SECRETÁRIA DE SAÚDE

Luis Alberto Saraiva Santos

COORDENADORA DA CENTRAL DE MEDICAMENTOS

Herbenya Silva Peixoto

COMISSÃO PERMANENTE DE FARMÁCIA E TERAPÊUTICA – CFT

Diretoria:

Gleice Vanessa Baiocco

Dheime de Souza Artiagas

Flávia Rochelle de Oliveira Alves

Cristiane de Souza Silva Fontanezi

Membros:

Alexandra de Biasi Amaral Barbosa

Amanda Mamed de Gusmão Lobo

Daniel Cardoso Simpson

Geila Glenda Nascimento de Freitas

Jorlana Catrine Corrêa Ferreira

Luciana Orencio de Souza

Nely Cristina Medeiros Caires

Robson Roberto Vidal

Sara Ivone Barros Morhy Terrazas Souza

Thiago Gomes Batista

PROTOCOLO ESTADUAL DE DISPENSAÇÃO PARA DEPENDÊNCIA DE OPIÓIDES (METADONA) NO TRATAMENTO DE TRANSTORNOS MENTAIS

1. Identificação do Protocolo

Nome do Protocolo: Protocolo Estadual para Dependência de Opióides (Metadona) no tratamento de Transtornos Mentais

Código de referência: PROT-CEAF-AM-009/2025

Instituição responsável: Secretaria de Estado de Saúde do Amazonas – SES/AM

2. Objetivo

Estabelecer diretrizes para o uso seguro, eficaz e racional da Metadona no tratamento de transtornos relacionados ao uso de opioides, visando à redução de danos e à reabilitação social.

3. Tratamento Proposto

- Medicamento: Metadona 5mg
- Indicação Terapêutica:
    - Transtorno por uso de opioides (CID-10: F11)
    - Programa de manutenção com agonista opioide
    - Controle da síndrome de abstinência
- Posologia e via de administração:
    - Dose inicial: 10 a 30 mg/dia, VO, com ajuste conforme resposta clínica
    - Dose de manutenção: geralmente entre 60 a 120 mg/dia, VO

A utilização da metadona no tratamento do transtorno por uso de opioides deverá ocorrer mediante avaliação médica especializada, em serviço com

capacidade de realizar indução, titulação, monitoramento e manejo de eventos adversos.

A dose inicial deverá ser individualizada, considerando o grau de tolerância aos opioides, o histórico de consumo, as condições clínicas, o uso concomitante de outras substâncias e o risco de depressão respiratória. A indução deverá seguir protocolo clínico específico, com observação adequada após a administração inicial e ajustes cautelosos, considerando a meia-vida prolongada e variável da metadona.

A dose de manutenção deverá ser individualizada conforme controle dos sintomas de abstinência, redução do uso não prescrito de opioides, adesão, resposta clínica e tolerabilidade, não devendo a faixa usual de 60 a 120 mg/dia ser interpretada como dose obrigatória ou automaticamente segura para todos os pacientes.

- Duração do tratamento:
    - Longo prazo, com reavaliações periódicas. A descontinuação deve ser gradual e monitorada

4. Critérios de Inclusão e Exclusão

Critérios de Inclusão:

- Diagnóstico confirmado por médico psiquiatra, neurologista ou por médico habilitado atuante em centros especializados, como os CAPS, conforme os critérios estabelecidos pelo CID-10.

- Pacientes com idade igual ou superior a 18 anos

- Consentimento formal do paciente.

- Avaliação clínica e psicossocial favorável.

Serão elegíveis pacientes com diagnóstico confirmado de transtorno por uso de opioides, após avaliação clínica e indicação fundamentada de tratamento farmacológico com agonista opioide. A inclusão deverá ocorrer mediante plano terapêutico individualizado, com definição do serviço assistencial responsável pelo acompanhamento, avaliação do risco de overdose,

identificação de comorbidades clínicas e psiquiátricas e análise do uso concomitante de substâncias depressoras do sistema nervoso central.
A dispensação deverá estar integrada ao acompanhamento assistencial, observadas as exigências sanitárias aplicáveis aos medicamentos sujeitos a controle especial.
Critérios de Exclusão:

- Hipersensibilidade à metadona

- Insuficiência hepática ou respiratória grave não controlada

- Prolongamento do intervalo QT (≥ 500 ms)

- Uso de medicações com interações graves sem possibilidade de ajuste.

5. Descrição da Doença ou Condição de Saúde

Definição clínica:

Transtorno caracterizado por uso compulsivo de opioides, tolerância, sintomas de abstinência e prejuízos funcionais

Classificação Internacional de Doenças – CID-10:

F11.2 - Síndrome de dependência de opioides.

Critérios diagnósticos:

• Avaliação clínica baseada no DSM-5 e/ou CID-10

• Histórico de uso e tentativas prévias de cessação

6. Critérios para Manutenção ou Suspensão

O acompanhamento deverá contemplar avaliação de sedação, sinais de intoxicação, sintomas de abstinência, risco de depressão respiratória, interações medicamentosas, adesão e evolução clínica.
A necessidade de eletrocardiograma deverá ser avaliada considerando fatores de risco para prolongamento do intervalo QT, cardiopatias, alterações eletrolíticas, doses elevadas e utilização concomitante de medicamentos que prolonguem o intervalo QT.

O serviço responsável deverá dispor de fluxo assistencial para manejo de intoxicação e overdose, incluindo acesso às medidas de emergência pertinentes e à naloxona quando indicada e disponível.

Manutenção do Tratamento:

- Aderência ao programa
- Melhora clínica e psicossocial
- Monitoramento regular com exames e avaliações clínicas
- Suspensão do Tratamento:
- Descontinuação voluntária com plano terapêutico
- Uso abusivo ou desvios do medicamento
- Efeitos adversos graves.

7. Fluxo de Dispensação e Acesso

Documentos Exigidos:

- Carteira de Identidade – RG
- Cadastro de Pessoa Física – CPF
- Cartão Nacional de Saúde – CNS
- Comprovante de Residência (Conta de Água, Luz Telefone ou Declaração de Residência)
- Declaração Autorizadora, **caso** deseje credenciar representante para receber os medicamentos.
- Laudo para Solicitação/Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - LME
- Receituário médico
- Termo de Esclarecimento e Responsabilidade
- Relatório médico contendo diagnóstico com CID-10, justificativa do uso, tempo estimado de tratamento e conduta planejada.
- Eletrocardiograma (ECG) – (Anualmente)
- Hemograma completo (Validade 90 dias)
- Função hepática - TGO e TGP (Validade 90 dias)
- Função renal - ureia e creatinina (Validade 90 dias).

8. Referências Bibliográficas

Diretrizes da OMS para Tratamento da Dependência de Opioides

Protocolo Clínico do Ministério da Saúde – Redução de Danos

DSM-5® Diagnostic Criteria

Bula da metadona aprovada pela ANVISA

9. Anexos

Termo de Esclarecimento e Responsabilidade

10. Aprovação e Publicação

Comissão responsável: Comissão de Farmácia e Terapêutica do Estado do Amazonas (CFT/AM)

Data e ato de aprovação: PORTARIA Nº 695/2026-CEMA/GAB/SES-AM, em 19 de agosto de 2026.

Veículo oficial de publicação: Diário Oficial do Estado do Amazonas.

AMAZONAS
GOVERNO DO ESTADO

TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE SOBRE O USO PARA DEPENDÊNCIA DE OPIÓIDES (METADONA)

Nome do Paciente: _____

Data de Nascimento: _____ / _____ / _____

CPF ou RG: _____

I. Informações sobre o Medicamento – METADONA

A **Metadona** é um medicamento opioide sintético de ação prolongada, regulamentado e controlado, utilizado principalmente em programas de redução de danos e tratamento da dependência de opioides, como a heroína, a morfina e a oxicodona, além de ser indicada no manejo da dor crônica em contextos específicos.

Indicações Clínicas:

- Tratamento de manutenção em dependência de opioides (substituição controlada).
- Redução de sintomas de abstinência em processo de desintoxicação;
- Controle de fissuras e compulsões por opioides.
- Uso terapêutico em programas de redução de danos.
- Tratamento de dor crônica refratária, sob prescrição especializada.

II. Efeitos Colaterais Possíveis

O uso da Metadona pode causar efeitos adversos, que devem ser monitorados:

- Sonolência, sedação
- Constipação intestinal
- Náuseas e vômitos
- Suor excessivo
- Tonturas
- Boca seca
- Alterações no ritmo cardíaco (prolongamento do QT)
- Depressão respiratória (risco grave em superdosagem)
- Tolerância (necessidade de aumento de dose com o tempo)
- Risco de dependência física e psicológica (mesmo em uso controlado).

III. Riscos e Responsabilidades

- **Uso Controlado e Supervisionado**: O uso da Metadona é feito sob prescrição médica rigorosa e acompanhamento contínuo.
- **Proibição de Uso Concomitante com Outros Depressores**: Como álcool, benzodiazepínicos, ou outros opioides, devido ao risco de depressão respiratória fatal.
- **Atenção à Dosagem**: A dose inicial e os ajustes devem ser cuidadosamente seguidos conforme orientação médica. A superdosagem pode ser letal.
- **Acompanhamento Psicológico e Social**: O tratamento com Metadona deve estar inserido em um plano terapêutico que inclua suporte psicológico, social e familiar.
- **Evitar Conduzir Veículos ou Máquinas**: Até que o efeito do medicamento esteja estabilizado.
- **Uso Intransferível**: A medicação é de uso individual e intransferível. Compartilhamento ou venda constitui crime.

IV. Compromisso do Paciente

Declaro que:

- Recebi explicações claras sobre o uso da Metadona, suas indicações, benefícios, riscos e possíveis efeitos colaterais.
- Estou ciente de que a Metadona é um medicamento controlado, que pode causar dependência e precisa de acompanhamento contínuo.
- Concordo em seguir todas as orientações médicas, comparecer às consultas agendadas, realizar os exames solicitados e não modificar a dose sem autorização.
- Comprometo-me a não consumir substâncias psicoativas ilícitas ou medicamentos não prescritos durante o tratamento.
- Estou ciente de que o uso inadequado pode representar risco de vida.
- Comprometo-me a participar do acompanhamento clínico e a comunicar à equipe assistencial dificuldades de adesão, utilização de outras substâncias, efeitos adversos e demais situações que possam comprometer a segurança do tratamento.
- Estou ciente de que intercorrências, dificuldades de adesão ou uso concomitante de outras substâncias exigirão reavaliação clínica e adoção de medidas de redução de riscos, não implicando necessariamente interrupção imediata do tratamento. Eventual suspensão deverá ser fundamentada em avaliação médica e acompanhada de plano assistencial adequado.

Local e Data:

_____

Assinatura do Paciente (ou responsável):

_____

Assinatura do Médico(a):

_____