



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 de novembro de 2014  
EMA/749922/2014  
EMA/H/A-30/1388

## Perguntas e respostas relativas ao EMLA creme e nomes associados (lidocaína 25 mg/g e prilocaína 25 mg/g; creme para uso tópico)

Resultado de um procedimento nos termos do artigo 30.º da Diretiva 2001/83/CE

Em 25 de setembro de 2014, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu uma revisão sobre o EMLA creme. O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que é necessário harmonizar a informação de prescrição relativa ao EMLA creme e nomes associados, a nível da União Europeia (UE).

### O que é o EMLA creme?

O EMLA creme é um creme tópico (utilizado na pele) que contém as substâncias ativas lidocaína e prilocaína. É utilizado como anestésico local para prevenir a dor durante procedimentos médicos ou intervenções cirúrgicas superficiais.

O EMLA creme está autorizado em vários Estados-Membros da UE, na sequência de procedimentos nacionais, desde 1984.

O medicamento é atualmente comercializado nos seguintes Estados-Membros da UE: Alemanha, Áustria, Bélgica, Chipre, Dinamarca, Espanha, Finlândia, França, Grécia, Irlanda, Itália, Letónia, Luxemburgo, Malta, Países Baixos, Polónia, Portugal, Reino Unido, República Checa e Suécia, bem como na Islândia e na Noruega.

A empresa responsável pela comercialização destes medicamentos é a Astra Zeneca.

### Porque foi revisto o EMLA creme?

O EMLA creme está autorizado na UE na sequência de procedimentos nacionais. Isto conduziu a divergências entre os Estados-Membros relativamente à forma como o medicamento pode ser utilizado, conforme se pode observar pelas diferenças existentes entre os RCM (Resumos das Características do Medicamento), a rotulagem e os folhetos informativos nos países onde o medicamento é comercializado.



Tendo em conta esta situação, em 11 de outubro de 2013, a agência reguladora dos medicamentos da Alemanha remeteu a questão para o CHMP, para harmonização das autorizações de introdução no mercado relativas ao EMLA creme na UE.

## **Quais foram as conclusões do CHMP?**

O CHMP, à luz dos dados apresentados e da discussão científica em sede do Comité, considerou que os RCM, a Rotulagem e os Folhetos Informativos devem ser harmonizados em toda a UE.

As áreas a harmonizar incluem:

### 4.1 Indicações terapêuticas

Após a revisão dos dados disponíveis que sustentam a utilização do medicamento, o CHMP concordou que o EMLA creme pode ser utilizado com as seguintes indicações:

- anestesia tópica da pele em adultos e crianças;
- anestesia tópica da mucosa genital em adultos e adolescentes;
- anestesia tópica de úlceras de perna, apenas em adultos.

### 4.2 Posologia e modo de administração

Depois de harmonizar as indicações, o CHMP harmonizou igualmente as recomendações relativas às doses e à duração da aplicação do EMLA creme antes dos diferentes procedimentos médicos ou cirúrgicos em crianças, adolescentes ou adultos. Além disso, foram incluídas informações para explicar que os estudos não demonstraram a eficácia do EMLA creme para o alívio adequado da dor na circuncisão (remoção cirúrgica do prepúcio).

### 4.3 Contraindicações

O CHMP concordou que a hipersensibilidade (alergia) à lidocaína e/ou à prilocaína, a anestésicos locais semelhantes ou a qualquer outro ingrediente do EMLA creme devem ser as únicas contra-indicações.

### Outras alterações

O CHMP harmonizou igualmente outras secções do RCM incluindo as secções 4.4 (Advertências e precauções especiais de utilização), 4.6 (Fertilidade, gravidez e aleitamento) e 4.8 (Efeitos indesejáveis). A Rotulagem e o Folheto Informativo foram igualmente revistos em conformidade com as alterações do RCM.

A informação alterada destinada a médicos e doentes pode ser consultada [aqui](#).

A Comissão Europeia emitiu uma decisão final juridicamente vinculativa para toda a UE em 28 de novembro de 2014.