



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 de maio de 2019
EMA/186900/2019 Rev. 1.
EMA/H/A-30/1461

Utilização de Septanest e nomes associados (soluções de articaína/adrenalina para injeção) a harmonizar na UE

Em 28 de março de 2019, a Agência Europeia de Medicamentos (EMA) concluiu uma revisão do medicamento Septanest e nomes associados e recomendou alterações da informação de prescrição, a fim de harmonizar a forma como o medicamento é utilizado na UE.

O que é Septanest?

Septanest é um anestésico local (um medicamento para prevenir a dor e o desconforto numa parte do corpo durante procedimentos médicos). É administrado por injeção. Septanest contém o ingrediente ativo articaína em associação com adrenalina (epinefrina), que ajuda a prolongar os efeitos da articaína e a limitá-la a uma área específica do corpo.

Septanest está igualmente disponível na UE com outros nomes comerciais, incluindo Septanest Forte, Septanest N, Septanest Normal, Septanest SP, Septanest Special, Septanest com adrenalina, Septanestepi e Septocaine.

A empresa responsável pela comercialização destes medicamentos é a Septodont.

Por que foi revisto Septanest?

Septanest foi autorizado na UE através de procedimentos nacionais. Estes resultaram em inconsistências entre os Estados-Membros no que respeita à forma como o medicamento é produzido e pode ser utilizado, conforme se pode observar nas diferenças existentes na informação de prescrição, ou seja, no resumo das características do medicamento (RCM), rotulagem e folheto informativo, nos diversos países onde o medicamento é comercializado.

Em 4 de junho de 2018, a Septodont, empresa que comercializa Septanest, remeteu a questão para a EMA, para harmonização das autorizações de introdução no mercado relativas a Septanest na UE.

Qual foi o resultado da revisão?

Após ter examinado os dados disponíveis sobre a utilização de Septanest, a Agência concluiu que os RCM devem ser harmonizados. As áreas a harmonizar incluem:



4.1 Indicações terapêuticas

Septanest está atualmente autorizado para utilização como anestésico local em cirurgias dentárias em adultos, adolescentes e crianças a partir dos 4 anos de idade (ou com peso de, pelo menos, 20 kg).

4.2 Posologia e modo de administração

A dose recomendada de Septanest depende do peso corporal do doente. A dose máxima recomendada em todas as idades é de 7 mg de articaína por quilograma de peso corporal, até ao limite de uma dose total máxima de 500 mg em adultos e de 385 mg em crianças.

4.3 Contraindicações

A utilização de Septanest é contraindicada em doentes alérgicos à articaína ou a anestésicos locais semelhantes (conhecidos como anestésicos locais do tipo amida) ou a qualquer outro ingrediente do medicamento. É também contraindicado em doentes com epilepsia não adequadamente controlados por tratamento.

Após revisão dos dados disponíveis, considerou-se que outras contraindicações que eram válidas apenas em alguns países não eram sustentadas por dados suficientes ou eram redundantes. Quando justificado pelos dados, algumas das contraindicações anteriores foram incluídas na secção 4.4 «Advertências e precauções especiais de utilização».

Outras alterações

Outras secções harmonizadas do RCM incluem as secções 4.4 (Advertências e precauções especiais de utilização), 4.5 (Interações), 4.6 (Fertilidade, gravidez e aleitamento), 4.7 (Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas), 4.8 (Efeitos secundários) e 4.9 (Sobredosagem).

O folheto informativo foi atualizado em conformidade.

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

Além disso, partes do Módulo 3 do dossiê do medicamento (que descreve a forma como o medicamento é produzido e o seu controlo de qualidade) também foram harmonizadas.

Informações adicionais acerca do procedimento

A revisão de Septanest foi iniciada em 29 de junho de 2018 a pedido do titular da Autorização de Introdução no Mercado, a Septodont, nos termos do [artigo 30.º da Diretiva 2001/83/CE](#).

A revisão foi efetuada pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da EMA, responsável pelas questões relativas aos medicamentos para uso humano.

Em 27/05/2019, foi emitida uma decisão da Comissão Europeia válida em toda a UE.