



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Preguntas y respuestas sobre la crema EMLA y denominaciones asociadas (lidocaína 25 mg/g y prilocaína 25 mg/g; crema para uso tópico)

Resultado de un procedimiento realizado de conformidad con el artículo 30 de la Directiva 2001/83/CE

El 25 de septiembre de 2014 la Agencia Europea de Medicamentos finalizó una revisión de la crema EMLA. El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia llegó a la conclusión de que es necesario armonizar la ficha técnica de la crema EMLA en la Unión Europea (UE).

¿Qué es la crema EMLA?

La crema EMLA es una crema tópica (para usar sobre la piel) que contiene los principios activos lidocaína y prilocaína. Se utiliza como anestésico local para evitar el dolor en los procedimientos médicos o quirúrgicos superficiales.

La crema EMLA se ha autorizado por procedimientos nacionales en distintos Estados miembros de la UE desde 1984.

El medicamento está autorizado actualmente en los siguientes Estados miembros de la UE: Alemania, Austria, Bélgica, Chipre, Dinamarca, España, Finlandia, Francia, Grecia, Irlanda, Italia, Letonia, Luxemburgo, Malta, Países Bajos, Polonia, Portugal, Reino Unido, República Checa y Suecia, así como en Islandia y Noruega.

La empresa que comercializa estos medicamentos es Astra Zeneca.

¿Por qué se ha revisado la crema EMLA?

La crema EMLA se ha autorizado en la UE mediante procedimientos nacionales, lo que ha provocado divergencias entre los Estados miembros sobre la forma en que puede utilizarse el medicamento, como se desprende de las diferencias constatadas en los resúmenes de las características del producto (RCP), los etiquetados y los prospectos en los distintos países en los que se comercializa.



En consecuencia, el 11 de octubre de 2013 la agencia reguladora de medicamentos de Alemania remitió el asunto al CHMP con el fin de armonizar las autorizaciones de comercialización de la crema EMLA en la UE.

¿Cuáles fueron las conclusiones del CHMP?

El CHMP, a la vista de los datos presentados y del debate científico mantenido en el seno del Comité, dictaminó que debía armonizarse el RCP, el etiquetado y el prospecto en toda la UE.

Los aspectos armonizados son:

4.1 Indicaciones terapéuticas

Tras revisar los datos disponibles que respaldan el uso de este medicamento, el CHMP estuvo de acuerdo en que la crema EMLA puede seguir utilizándose en los siguientes casos:

- anestesia tópica de la piel en adultos y niños;
- anestesia tópica de la mucosa genital en adultos y adolescentes;
- anestesia tópica de úlceras de las extremidades inferiores solo en adultos.

4.2 Posología y forma de administración

Una vez armonizadas las indicaciones, el CHMP también procedió a armonizar las recomendaciones sobre la dosis y la duración de la aplicación de la crema EMLA antes de distintos procedimientos médicos o quirúrgicos en niños, adolescentes o adultos. Además, se ha incluido información para aclarar que los estudios no demostraron que la crema EMLA sea eficaz para aliviar adecuadamente el dolor en el caso de la circuncisión (eliminación quirúrgica del prepucio).

4.3 Contraindicaciones

El CHMP estuvo de acuerdo en que la única contraindicación es la hipersensibilidad (alergia) a la lidocaína y/o la prilocaína u otros anestésicos locales similares, o a cualquiera de los demás componentes de la crema EMLA.

Otros cambios

El CHMP también armonizó otras secciones del RCP, como la 4.4. (advertencias y precauciones especiales de empleo), 4.6 (fertilidad, embarazo y lactancia) y 4.8 (reacciones adversas). El etiquetado y el prospecto se revisaron también para adecuarlos a los cambios en el RCP.

La información modificada dirigida a los médicos y a los pacientes puede consultarse [aquí](#).

La Comisión Europea adoptó una decisión legalmente vinculante en toda la UE el 28 de noviembre de 2014.