



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2 de agosto de 2018
EMA/533239/2018 Rev. 1
EMA/H/A-30/1455

Armonización del uso de Scandonest y denominaciones asociadas (mepivacaína)

La información para médicos y pacientes se va a unificar en toda la UE

El 31 de mayo de 2018 la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) finalizó una revisión de Scandonest y denominaciones asociadas y recomendó modificar la ficha técnica para armonizar la forma en que se utiliza el medicamento en la UE.

¿Qué es Scandonest?

Scandonest es un anestésico local, un medicamento que se utiliza para bloquear la sensibilidad y el dolor en una parte del cuerpo durante procedimientos médicos. Scandonest se administra en inyección. Contiene el principio activo mepivacaína.

También está disponible en la UE con los nombres comerciales Biocaine y Scandicaine.

La empresa que comercializa estos medicamentos es Septodont.

¿Por qué se ha revisado Scandonest?

Scandonest se ha autorizado en la UE mediante procedimientos nacionales, lo que ha provocado discordancias entre los Estados miembros con respecto a la forma en que se fabrica y se puede utilizar el medicamento, como reflejan las diferencias observadas en la información del producto (ficha técnica o resumen de las características del producto [RCP], etiquetado y prospecto) en los países donde se comercializa el producto.

El 25 de agosto de 2017, Septodont, la empresa que comercializa Scandonest, remitió el asunto a la EMA para armonizar las autorizaciones de comercialización de Scandonest en la UE.

¿Cuál es el resultado de la revisión?

Tras examinar los datos disponibles sobre el uso de Scandonest, la Agencia concluyó que debía armonizarse la ficha técnica. Los aspectos armonizados son:



4.1 Indicaciones terapéuticas

Scandonest está autorizado a partir de ahora para uso como anestésico local en cirugía dental en adultos, adolescentes y niños mayores de 4 años (de unos 20 kg de peso).

Scandonest ya no debe utilizarse como anestésico local durante procedimientos de podología (tratamiento de callos, verrugas, etc.), ya que los datos presentados por la empresa no se consideraron suficientes para respaldar este uso.

4.2 Posología y forma de administración

La dosis recomendada de Scandonest depende de la edad y el peso corporal del paciente. En adultos, la dosis máxima recomendada es de 4,4 mg por kg de peso corporal, hasta una dosis total máxima de 300 mg. En niños, la dosis recomendada es de 0,75 mg/kg.

4.3 Contraindicaciones

Scandonest no debe utilizarse en pacientes alérgicos al principio activo mepivacaína o a alguno de los demás componentes del medicamento. Además, no debe utilizarse en niños menores de 4 años, en pacientes con problemas graves que afecten a la actividad eléctrica del corazón y que no se resuelvan con un marcapasos, ni en pacientes epilépticos cuya enfermedad no esté controlada de forma satisfactoria.

Tras examinar los datos disponibles, se consideró que otras contraindicaciones que eran válidas únicamente en algunos países no estaban respaldadas por datos suficientes o eran redundantes y ya estaban incluidas en la lista actual mencionada. Cuando los datos lo justifiquen, se han incluido algunas de las contraindicaciones previas en la sección 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo.

Otros cambios

Otras secciones de la ficha técnica que se van a armonizar son las secciones 4.4 (Advertencias y precauciones especiales de empleo), 4.5 (Interacciones), 4.6 (Fertilidad, embarazo y lactancia), 4.7 (Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas) y 4.8 (Efectos adversos).

El prospecto se modificará en consecuencia.

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

Además, se ha armonizado el Módulo 3 del expediente del medicamento (que describe el modo en que se fabrica el medicamento y se controla su calidad).

Más información sobre el procedimiento

La revisión de Scandonest se inició a instancias del titular de la autorización de comercialización, Septodont, conforme al [Artículo 30 de la Directiva 2001/83/CE](#).

La revisión corrió a cargo del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la EMA, responsable de los aspectos relacionados con los medicamentos de uso humano.

La Comisión Europea emitió una decisión legalmente vinculante en toda la UE para aplicar estas modificaciones el 2 de agosto de 2018.