



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Utilização de Scandonest e nomes associados (mepivacaína) a ser harmonizada

Informação destinada a médicos e a doentes a ser alinhada em toda a UE

Em 31 de maio de 2018, a Agência Europeia de Medicamentos (EMA) concluiu uma revisão do medicamento Scandonest 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 Scandonest?

Scandonest é um anestésico local, um medicamento utilizado para bloquear sensações e dor numa parte do corpo, durante procedimentos médicos. Scandonest é administrado por injeção. Contém a substância ativa mepivacaína.

Scandonest também se encontra disponível na UE sob os nomes comerciais Biocaine e Scandicaine.

A empresa responsável pela comercialização destes medicamentos é a Septodont.

Por que foi revisto Scandonest?

Scandonest 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 [resumo das características do medicamento (RCM), rotulagem e folheto informativo] nos diversos países onde o medicamento é comercializado.

Em 25 de agosto de 2017, a Septodont, a empresa que comercializa o Scandonest, remeteu a questão para a EMA, para harmonização das autorizações de introdução no mercado relativas a Scandonest na UE.

Qual foi o resultado da revisão?

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



4.1 Indicações terapêuticas

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

Scandonest não deve continuar a ser utilizado como anestésico local durante procedimentos de quiropodia (tratamento de calos, verrugas, etc.), uma vez que os dados apresentados pela empresa foram considerados insuficientes para sustentar esta utilização.

4.2 Posologia e modo de administração

A dose recomendada de Scandonest depende da idade e do peso corporal do doente. Em adultos, a dose máxima recomendada é de 4,4 mg por kg de peso corporal, até uma dose máxima total de 300 mg. Em crianças, a dose recomendada é de 0,75 mg/kg.

4.3 Contraindicações

O uso de Scandonest é contraindicado em doentes que são alérgicos à substância ativa mepivacaína ou a qualquer outro componente do medicamento. Além disso, é contraindicado em crianças com idade inferior a 4 anos, em doentes com problemas graves que afetem a atividade elétrica do coração não resolvidos por um *pacemaker* e em doentes com epilepsia cuja doença não esteja adequadamente controlada.

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 e já incluídas na atual lista acima. 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) e 4.8 (Efeitos secundários).

O folheto informativo será atualizado em conformidade.

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

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

Informações adicionais acerca do procedimento

A revisão do Scandonest foi iniciada 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.

A Comissão Europeia emitiu uma decisão juridicamente vinculativa em toda a UE para a implementação destas alterações em 2 de agosto de 2018.