Instituto de Salud Pública
Ministerio de Salud
Gobierno de Chile

NOTA INFORMATIVA ASOCIADA A ALERTA DE RETIRO DEL MERCADO N° 25/2023 DE CUATRO LOTES DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO SCANDONEST 2% ESPECIAL SOLUCION INYECTABLE EN CARTUCHOS DENTALES (EPINEFRINA/MEPIVACAINA).

Ref. UCD 68/23

FSM/JRS/FGM/CLC/LCG/ESC/MAG/MJV

El Instituto de Salud Pública de Chile, comunica el retiro voluntario del mercado por parte del Titular de Registro Sanitario (TRS) Dental Laval Ltda, de **cuatro lotes** del producto farmacéutico SCANDONEST 2% ESPECIAL SOLUCION INYECTABLE EN CARTUCHOS DENTALES (EPINEFRINA/MEPIVACAÍNA), indicados en la Alerta de Retiro del Mercado N°25/2023 [(https://www.ispch.cl/categorias-alertas/anamed/][1], debido a una falla en la rotulación del envase primario del producto, en el cual se indica como contenido de Adrenalina (Epinefrina) por cartucho, 18 mg (miligramos) en vez de 18 µg (microgramos), lo que puede llevar a confusión por parte de quien administra el producto, pudiéndose administrar una dosis completamente diferente a la recomendada. Cabe destacar, que la medida de retiro afecta sólo a los lotes mencionados en dicha alerta.

Al respecto, el Instituto de Salud Pública de Chile (ISP) entrega una serie de recomendaciones de cómo actuar frente a la situación detectada, tanto a los profesionales de la salud, como para los establecimientos de salud y los distribuidores.

Tipo de Retiro	:	Voluntario
Registro Sanitario	:	Reg. F-12489/22
Denominación del Producto	:	SCANDONEST 2% ESPECIAL SOLUCION INYECTABLE EN CARTUCHOS DENTALES (EPINEFRINA/MEPIVACAÍNA)
Principios Activos	:	EPINEFRINA/MEPIVACAÍNA
Presentación	:	Envase clínico: caja conteniendo 50 cartuchos dentales
Clasificación Terapéutica	:	Anestésico Dental.
Series/Lotes	:	B28752AC; B29284AA; B29568AD; B29353AC
Fechas de vencimiento	:	09/2023; 12/2023; 02/2024; 12/2023
Titular del Registro Sanitario	:	DENTAL LAVAL LTDA.

El producto farmacéutico **SCANDONEST 2% ESPECIAL SOLUCION INYECTABLE EN CARTUCHOS DENTALES (EPINEFRINA/MEPIVACAÍNA)**[2], es un medicamento que contiene los principios activos epinefrina y mepivacaína y está indicado para la *"Anestesia local o loco-regional en la práctica odontoestomatológica"*. Su modo de administración es a través de inyección local o regional, intra-bucal sub-mucosa.

Debido a que, de manera preventiva, el TRS ha solicitado junto con la realización de este retiro voluntario la suspensión de distribución del producto, se producirá desabastecimiento de unidades en el mercado de este producto en particular. No obstante, se informa que, como alternativa existen otros medicamentos para la anestesia local o loco-regional en la práctica odontoestomatológica, que contienen los principios activos epinefrina y mepivacaína, que cuentan con registro sanitario vigente, los que pueden ser consultados en el siguiente enlace: https://registrosanitario.ispch.gob.cl/.

Recomendaciones para los Profesionales de la Salud:

- En caso de disponer del producto farmacéutico SCANDONEST 2% ESPECIAL SOLUCION INYECTABLE EN CARTUCHOS DENTALES (EPINEFRINA/MEPIVACAINA) de DENTAL LAVAL LTDA., identificado con los lotes B28752AC; B29284AA; B29568AD; B29353AC, éstos no deben ser utilizados, y deben ser reemplazados por otro lote u otro producto similar.

Información para los Servicios de Salud/Establecimientos de Salud/Distribuidores/Farmacia:

- Cada establecimiento deberá revisar si dispone de la existencia de los lotes afectados del producto farmacéutico SCANDONEST 2% ESPECIAL SOLUCION INYECTABLE EN CARTUCHOS DENTALES (EPINEFRINA/MEPIVACAINA), de DENTAL LAVAL LTDA. En caso de existir, deben segregarse e identificarse apropiadamente para su retiro y devolución al laboratorio por los cauces habituales.

- No está permitida la distribución ni la dispensación de los lotes afectados de SCANDONEST 2% ESPECIAL SOLUCION INYECTABLE EN CARTUCHOS DENTALES (EPINEFRINA/MEPIVACAINA), de DENTAL LAVAL LTDA.

Las notas informativas referidas a las alertas de retiros del mercado de productos farmacéuticos tienen por objetivo comunicar a la población general de la medida sanitaria. Sin embargo, es el titular del producto quien debe informar a la cadena de distribución de los productos afectos al retiro, según se señala en el punto 12 de la Resolución Exenta N° 3853 del 14/09/2020, que "Establece requisitos para las actividades de notificación y ejecución de retiro de mercado para los titulares de registros sanitarios y participantes de la cadena de distribución de productos farmacéuticos".

Si tiene dudas con el proceso de retiro o requiere información adicional, comuníquese con DENTAL LAVAL LTDA., al correo electrónico contacto@dental-laval.cl . Para dudas sobre los fundamentos de la medida, puede dirigirlas al ISP, a través de la OIRS.

MINISTERIO DE SALUD
DIRECTOR
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

Q.F. HERIBERTO GARCÍA ESCORZA
DIRECTOR (S)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Referencias:

1. Instituto de Salud Pública. Alerta farmacéutica de retiro de mercado N° 25/2023, SCANDONEST 2% ESPECIAL SOLUCIÓN INYECTABLE EN CARTUCHOS DENTALES (EPINEFRINA/MEPIVACAINA). Disponible en: https://www.ispch.cl/categorias-alertas/anamed/
2. Instituto de Salud Pública. Base de datos institucional GICONA: F-12489/22 . SCANDONEST 2% ESPECIAL SOLUCION INYECTABLE EN CARTUCHOS DENTALES (EPINEFRINA/MEPIVACAINA). (Consultada: 04/04/2023).