



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 de julho de 2014
EMA/431170/2014

Revogação na UE das autorizações de Caustinerf arsenical e Yranicid arsenical utilizados em procedimentos dentários

Em 25 de abril de 2014, a Agência Europeia de Medicamentos recomendou a revogação na UE das Autorizações de Introdução no Mercado para as pastas de dentes Caustinerf arsenical, Yranicid arsenical e nomes associados devido a questões relativas ao risco de efeitos genotóxicos (danos no material genético das células) e de morte celular dos tecidos adjacentes aos dentes. As pastas de dentes, que contêm um composto à base de arsênio, o trióxido de arsênio, têm sido utilizadas na remoção de nervos danificados da polpa dentária (a parte interna do dente).

Numa revisão realizada pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência, as análises dos dados dos estudos laboratoriais e populacionais indicam que o arsênio neles contido pode representar um risco de efeitos genotóxicos passível de aumentar o risco de cancro. Adicionalmente, existe um pequeno número de casos em que o arsênio pode ter escapado para as áreas à volta do dente, causando a morte desses tecidos, incluindo o osso (osteonecrose).

No decorrer desta revisão, o CHMP considerou a possibilidade de implementar medidas para minimizar os riscos identificados com esses medicamentos, mas concluiu que restrições e informação adicional para os dentistas não reduziriam os riscos para um nível aceitável.

Por conseguinte, à luz do tratamento padrão atualmente disponível, o Comité concluiu que os benefícios do Caustinerf arsenical e do Yranicid arsenical não são superiores aos seus riscos e recomendou a revogação das Autorizações de Introdução no Mercado.

A revisão foi iniciada na sequência de um pedido da agência de medicamentos francesa (ANSM), após a disponibilização de novos dados que geraram preocupações quanto à segurança desses medicamentos.

A recomendação do CHMP foi enviada para a Comissão Europeia e, a 11 de julho de 2014, a Comissão emitiu uma decisão juridicamente vinculativa que revoga as autorizações do Caustinerf arsenical, Yranicid arsenical e nomes associados em toda a UE.

Informações destinadas aos doentes

- As pastas de dentes Caustinerf arsenical e Yranicid arsenical deixarão de ser utilizadas para a remoção de nervos danificados nos dentes, na medida em que podem representar um risco de efeitos genotóxicos (que podem causar cancros) e morte celular nos tecidos que rodeiam os dentes que pode ser difícil de tratar.



- Caso necessite deste tipo de tratamento, o seu dentista utilizará outros métodos disponíveis sem arsénio.
- Caso ainda tenha dúvidas ou preocupações, fale com o seu dentista.

Informações destinadas aos profissionais de saúde

A EMA concluiu que os benefícios do Caustinerf arsenical, Yranicid arsenical e nomes associados não são superiores aos seus riscos e recomendou a revogação na UE das Autorizações de Introdução no Mercado. Os dentistas devem utilizar outros métodos alternativos disponíveis para a remoção da polpa dentária.

As recomendações da EMA baseiam-se numa revisão de dados que apontam para um potencial efeito genotóxico dos medicamentos devido à presença de trióxido de arsénio (anidrido arsenioso). Estudos *in vitro* com Caustinerf arsenical e Yranicid arsenical confirmaram um potencial clastogénico/aneugénico e existem dados publicados que demonstram que os compostos de arsénio têm um efeito tóxico na reprodução em animais. Além disso, estudos epidemiológicos demonstraram a existência de uma associação entre o arsénio e os abortos espontâneos e nados-mortos.

Não é possível excluir o risco de o arsénio da pasta de dentes entrar na circulação geral e nos tecidos à volta dos dentes.

A vigilância pós-comercialização no mercado do Caustinerf arsenical e do Yranicid arsenical identificou um número reduzido de casos de necrose periodontal, incluindo 12 casos de osteonecrose. A maioria dos casos ocorreu no prazo de 7 dias de utilização das pastas.

Informações adicionais sobre o medicamento

Caustinerf arsenical, Yranicid arsenical e nomes associados são pastas de dentes que têm sido utilizadas em procedimentos para a remoção de nervos danificados da polpa dentária. Contêm 3 substâncias ativas: cloridrato de efedrina, lidocaína e trióxido de arsénio (anidrido arsenioso).

As pastas de dentes são aplicadas no dente depois de este ser cirurgicamente aberto. Sete dias mais tarde, o dente é reaberto e a polpa infetada é cirurgicamente removida.

Os medicamentos foram autorizados na Estónia, França, Letónia e Lituânia.

Informações adicionais sobre o procedimento

A revisão dos medicamentos Caustinerf arsenical, Yranicid arsenical e nomes associados foi iniciada em 24 de outubro de 2013, na sequência de um pedido da agência de medicamentos francesa, nos termos do artigo 31.º da Diretiva 2001/83/CE.

A revisão foi efetuada pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP), responsável por questões relativas aos medicamentos para uso humano, o qual adotou um parecer. O CHMP remeteu o seu parecer para a Comissão Europeia, que o aprovou e emitiu uma decisão final juridicamente vinculativa em 11 de julho de 2014.

Contactar os nossos assessores de imprensa

Monika Benstetter ou Martin Harvey

Tel. +44 (0)20 7418 8427

E-mail: press@ema.europa.eu