



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 de julio de 2014
EMA/431170/2014

Revocación en la UE de las autorizaciones de uso de Caustinerf arsenical e Yranicid arsenical en procedimientos dentales

El 25 de abril de 2014, la Agencia Europea de Medicamentos recomendó revocar las autorizaciones de comercialización en la UE de las pastas dentales Caustinerf arsenical, Yranicid arsenical y denominaciones asociadas debido a la preocupación por el riesgo de efectos genotóxicos (daños en el material genético de las células) y muerte celular en los tejidos que rodean al diente. Estas pastas dentales, que contienen un compuesto a base de arsénico (trióxido de arsénico), se han utilizado para eliminar los nervios dañados en la pulpa dental (el interior del diente).

En una revisión llevada a cabo por el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia, los análisis de los datos de laboratorio y los estudios en la población indican que el arsénico que contienen puede suponer un riesgo de efectos genotóxicos que podrían aumentar el riesgo de cáncer. Además se ha observado que, en un pequeño número de casos, el arsénico ha pasado al interior de las zonas que rodean el diente y ha provocado la muerte de parte de los tejidos, incluyendo el hueso (osteonecrosis).

Durante la revisión, el CHMP estudió posibles medidas para minimizar los riesgos identificados de estos productos, pero llegó a la conclusión de que las restricciones y directrices adicionales para los odontólogos no reducían los riesgos a un nivel aceptable.

Por tanto, teniendo en cuenta los actuales tratamientos de referencia disponibles, el Comité determinó que los beneficios de Caustinerf arsenical e Yranicid arsenical no superan a los riesgos y recomendó revocar las autorizaciones de comercialización.

La revisión se puso en marcha a instancias de la Agencia Francesa de Medicamentos (ANSM) después de que se dispusiera de nuevos datos que aumentaron el nivel de preocupación sobre la seguridad de estos productos.

La recomendación del CHMP se envió a la Comisión Europea y el 11 de julio de 2014, la Comisión adoptó una decisión legalmente vinculante por la que se revocaban las autorizaciones para Caustinerf arsenical, Yranicid arsenical y denominaciones asociadas en toda la UE.

Información para los pacientes

- Las pastas dentales Caustinerf arsenical e Yranicid arsenical dejarán de utilizarse para eliminar los nervios dentales dañados, ya que pueden suponer un riesgo de efectos genotóxicos (que pueden



causar cáncer) y de muerte de las células de los tejidos que rodean el diente, lo cual puede ser difícil de tratar.

- Si usted necesita este tipo de tratamiento, su dentista utilizará otros métodos disponibles que no contienen arsénico.
- Si tiene cualquier duda o preocupación, hable con su médico o dentista.

Información para los profesionales sanitarios

La EMA ha llegado a la conclusión de que los beneficios de Caustinerf arsenical, Yranicid arsenical y denominaciones asociadas no superan a los riesgos y ha recomendado revocar las autorizaciones de comercialización en la UE. Los odontólogos deberán utilizar otros métodos alternativos disponibles para eliminar la pulpa dental.

Las recomendaciones de la EMA se basan en una revisión de los datos que indica un efecto genotóxico potencial de estos productos debido a la presencia de trióxido de arsénico (anhídrido arsenioso). Los estudios *in vitro* con Caustinerf arsenical e Yranicid arsenical han confirmado su potencial clastogénico/aneugénico y los datos publicados demuestran que los compuestos de arsénico tienen un efecto tóxico para la reproducción en animales. Además, los estudios epidemiológicos han puesto de manifiesto una asociación entre el arsénico y los abortos espontáneos y muerte fetal.

No puede excluirse el riesgo de que el arsénico de la pasta dental pase a la circulación general y a los tejidos periodontales.

Los informes de farmacovigilancia de Caustinerf arsenical e Yranicid arsenical han señalado un pequeño número de casos de necrosis periodontal, incluidos 12 casos de osteonecrosis. La mayor parte de los casos se produjeron en los 7 días posteriores al uso de las pastas.

Más información sobre el medicamento

Caustinerf arsenical, Yranicid arsenical y denominaciones asociadas son pastas dentales que se han utilizado en procedimientos para eliminar los nervios dañados en la pulpa dental. Contienen tres principios activos: clorhidrato de efedrina, lidocaína y trióxido de arsénico (anhídrido arsenioso).

Las pastas dentales se aplican al diente después de abrirlo quirúrgicamente. Siete días después, el diente se vuelve a abrir y la pulpa infectada se elimina quirúrgicamente.

Los productos se autorizaron en Estonia, Francia, Letonia y Lituania.

Más información sobre el procedimiento

La revisión de Caustinerf arsenical, Yranicid arsenical y denominaciones asociadas comenzó el 24 de octubre de 2013 a instancias de la Agencia Francesa de Medicamentos, conforme al artículo 31 de la Directiva 2001/83/CE.

Dicha revisión corrió a cargo del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP), responsable de los aspectos relacionados con los medicamentos de uso humano, que emitió un dictamen. El dictamen del CHMP se remitió a la Comisión Europea, que procedió a su aprobación y adoptó una decisión legalmente vinculante el 11 de julio de 2014.

Contacto con nuestros responsables de la Oficina de Prensa

Monika Benstetter o Martin Harvey

Tel.: +44 (0)20 7418 8427

Correo electrónico: press@ema.europa.eu