

EMA recomienda revocar autorizaciones de pastas dentales a base de arsénico

EMA. 25 de abril de 2014

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha recomendado la revocación de las autorizaciones de comercialización de las pastas dentales Caustinerf arsenical, Yranicid arsenical y nombres asociados en la UE, debido a la preocupación por el riesgo de efectos genotóxicos y la muerte de las células en los tejidos alrededor de los dientes. Las pastas dentales, que contienen un compuesto a base de arsénico, han sido utilizadas para eliminar los nervios dañados en la pulpa dental.

En una revisión sobre los riesgos y beneficios de estos productos se detectó que el arsénico que contienen puede suponer un riesgo de efectos genotóxicos que podrían aumentar el riesgo de cáncer. Además, ha habido un pequeño número de casos en los cuales se cree que el arsénico se ha filtrado en las áreas alrededor de los dientes, causando la muerte de partes del tejido, incluyendo el hueso (osteonecrosis).

Durante la revisión, el Comité consideró medidas para minimizar los riesgos identificados con estos productos, pero concluyó que las restricciones y guías adicionales para los dentistas no reducirían los riesgos a un nivel aceptable.

La recomendación del CMDh será enviada a la Comisión Europea, quien tomará una decisión jurídicamente vinculante para toda la UE.

<http://bit.ly/1iRp0nF>