Les spécialités CAUSTINERF ARSENICAL et YRANICID ARSENICAL sont des pâtes pour usage dentaire utilisées en France en préparation d'une dévitalisation indolore de la pulpe dentaire. A la demande de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), le Comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence européenne des médicaments (EMA) va évaluer si les nouvelles données de génotoxicité disponibles sont susceptibles de remettre en cause le rapport bénéfice/risque de ces spécialités.

Les spécialités CAUSTINERF ARSENICAL et YRANICID ARSENICAL sont composées de lidocaïne, d'éphédrine et d'anhydride arsénieux. Ce sont des pâtes dentaires, utilisées en France par les dentistes pour dévitaliser de façon indolore la pulpe dentaire.

Dans le cadre de la pharmacovigilance et compte tenu de la présence d'anhydride arsénieux dans la composition des produits, les laboratoires Septodont et A.T.O Zizine, titulaires des autorisations de mise sur le marché, ont réalisé deux études de génotoxicité in vitro.

Sur la base des résultats de ces deux études, l'ANSM a initié le 11 octobre 2013 une procédure d'arbitrage auprès du CHMP. Cette procédure doit permettre de statuer, dans les meilleurs délais, sur le niveau de risque de ces deux spécialités autorisées en Europe, en termes de potentiel génotoxique afin de conclure sur leur rapport bénéfice / risque.

Dans l'attente des résultats de cette réévaluation, l'ANSM rappelle aux dentistes que le mode opératoire actuel d'une dévitalisation privilégie le recours à une anesthésie locale suivie d'une

dévitalisation mécanique. En conséquence, elle recommande de préférer le recours à cette anesthésie préparatoire plutôt que l'utilisation de ces deux spécialités précitées, pour tous les patients, et particulièrement les femmes enceintes et les enfants.

L'ANSM rappelle que les professionnels de santé doivent déclarer immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament dont ils ont connaissance au centre régional de pharmacovigilance dont ils dépendent géographiquement et dont les coordonnées sont disponibles sur ici . Les patients et les associations agréées de patients peuvent également signaler tout effet indésirable à leur centre régional de pharmacovigilance
.

Lire aussi

Annonce de la procédure d'arbitrage par l'EMA (25/10/13) :
http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2013/10/WC500153090.pdf