

ACTION N° 121: crèmes adhésives pour appareils dentaires et risque d'intoxication au zinc (7/2010) : *Carences de la pharmacovigilance belge et discrétion de GSK Belgique*

Intoxication au zinc et retraits de lots crèmes adhésives pour appareils dentaires

Ce 18 02 2010, l'Afssaps (Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé) a été informée par GlaxoSmithKline Santé Grand Public de son intention d'arrêter la commercialisation des crèmes adhésives contenant du zinc pour appareils dentaires (POLIDENT, COREGA, SUPER POLIGRIP). Il s'agit d'une mesure de précaution prise en raison d'un risque potentiel pour la santé des utilisateurs. En effet, l'utilisation excessive et sur le long terme de ces produits peut être à l'origine d'effets indésirables tels que engourdissement, picotement ou faiblesse dans les bras ou les jambes, difficultés à marcher ou à conserver son équilibre ainsi que des troubles sanguins (anémie). Ces crèmes sont conçues pour être utilisées une fois par jour et la quantité de produit contenue dans un tube correspond à une durée d'utilisation d'environ 3 semaines pour un tube de 40g et d'environ 4 semaines pour 1 tube de 50g. L'ingestion de quantités trop importantes de ces crèmes pendant plusieurs années provoque des effets indésirables dus à un surdosage en zinc. L'excès de zinc au niveau digestif provoque une carence en cuivre, à l'origine des troubles observés. Depuis 1995, date de commercialisation de ces produits, 416 cas d'effets indésirables ont été déclarés dans le monde auprès du fabricant. Un seul cas a été déclaré en France auprès de l'Afssaps. Il s'agit d'un patient qui a utilisé entre 1 et 1,5 tube de 50 g par semaine durant 10 ans, ce qui ne correspond pas à une utilisation normale du produit. Par mesure de précaution, le fabricant a décidé d'arrêter au niveau mondial la fabrication, la distribution et la commercialisation de ces produits. Les consommateurs ayant ce produit à leur domicile peuvent continuer à l'utiliser en respectant les conditions normales d'utilisation. L'Afssaps recommande toutefois de cesser l'utilisation de ces crèmes et de consulter un médecin en cas de symptômes tels qu'engourdissement, picotement ou faiblesse dans les bras ou les jambes, difficultés à marcher ou à conserver son équilibre ainsi que des troubles sanguins (anémie). L'Afssaps a pris contact avec les autres fabricants afin d'identifier les crèmes adhésives contenant du zinc encore sur le marché et de vérifier le contenu de leur notice.

En Belgique, aucune information sur ce retrait et les risques potentiels de ces crèmes n'est actuellement accessible aisément. Alors que le site français www.maprothesedentaire.fr est très explicite sur ce sujet, le site belge www.corega.be n'en parle pas sur sa page d'accueil; ces deux sites appartiennent pourtant à GSK ! Si vous passez par un moteur de recherche belge via un mot clé tel que « Corega zinc », vous arriverez à une page d'information (rassurante !) de GSK sur son site www.corega.be, inaccessible directement ! Pas d'information non plus sur le site de la pharmacovigilance belge consulté encore ce 21/07/2010.

AUTRES ACTIONS DU GRAS SUR CE THEME :

ACTION n° 97 : INFORMATION DES PATIENTS : quand les firmes tentent de s'en emparer... (11.2006) : [déclaration commune d'organisations européennes](#) transmise par le GRAS au ministre fédéral de la santé

ACTION n° 92 : [Timidité de la pharmacovigilance belge : l'exemple du Salmétérol](#) (possible augmentation de l'incidence des exacerbations sévères de l'asthme) (02/2006)

ACTION N° 64 : [INDIGENCE DE LA MATERIOVIGILANCE BELGE](#) (5.2002): *rupture de têtes de prothèses de hanche en céramique : pas d'information officielle auprès des médecins depuis le 23.07.2001.*