



Alerta N°: 2016-648

REFERENCIA: PS/CV/CRV/36747

ALERTA DE PRODUCTOS SANITARIOS

ASUNTO: Retirada del mercado del lote 1608152011 del producto “Oddent ácido hialurónico, gel gingival Junior”, sobre de 1ml, fabricado por Ricerfarma, Italia, debido a la presencia de *Pseudomonas luteola* y *Serratia marcescens*.

PRODUCTO AFECTADO: “Oddent ácido hialurónico, gel gingival Junior”, sobre de 1ml, lote 1608152011, fabricado por Ricerfarma, Italia.

Las unidades de este lote se han distribuido en España como “muestras gratuitas”

MENSAJE:

Se ha recibido en la Unidad de Vigilancia de Productos Sanitarios de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), comunicación de la empresa Ricerfarma Italia, relacionada con la retirada del mercado del lote 1608152011 del producto “Oddent ácido hialurónico, gel gingival Junior”, sobre de 1ml, fabricado por Ricerfarma, Italia, debido a la presencia de *Pseudomonas luteola* y *Serratia marcescens*. Este producto se distribuye en España por la empresa Tecefarma S.A.U. (compañía del Grupo Menarini), sita en, C/ Guifré, 724, 08918 Badalona.

Oddent se utiliza en el tratamiento de los tejidos bucales inflamados y lesionados: gingivitis, sangrado gingival, úlceras bucales, heridas causadas por prótesis extraíbles, etc.

De acuerdo con la información facilitada por la empresa, se detectó que el producto contenido en los sobres tenía un aspecto diferente y no adecuado, consistencia granulada, con un color opaco y un olor y gusto diferentes a los habituales, respecto a las características normales del gel.

El análisis realizado en las muestras por el fabricante confirmó los cambios observados y demostró la ausencia de patógenos comúnmente investigados (*Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus* y recuento total de levaduras y mohos); no obstante confirmó un recuento bacteriano anormal. Una investigación microbiológica más específica confirmó la presencia de *Pseudomonas luteola* y *Serratia marcescens*. El problema se limitó al lote 1608152011.

La empresa ha remitido una Nota de Aviso para informar del problema detectado y de la retirada a los centros que disponen del lote de producto afectado en nuestro país, en la que se incluyen las recomendaciones y actuaciones a seguir por cada uno de ellos.

Madrid, a 9 de diciembre de 2016
LA JEFE DEL DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

Fdo.: M^a del Carmen Abad Luna

am agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios
Departamento de Productos Sanitarios

SE ADJUNTA: NOTA DE AVISO DE LA EMPRESA

Urgent Field Safety Notice

ODDENT ACIDO HIALURONICO GEL GINGIVAL

PS / CV / CRV / 36747

INTERRUPCIÓN DE LA DISTRIBUCIÓN DE MUESTRAS MÉDICAS Y RETIRADA DE LAS MUESTRAS MÉDICAS DISTRIBUIDAS

Fecha: 2016.12.2

A la atención de: Profesionales de la salud (pediatras, dentistas y farmacéuticos, o Asociaciones Médicas, Colegios Profesionales ...)

Detalles de los productos sanitarios afectados:

El producto defectuoso corresponde a la forma farmacéutica "**Sobre de 1 ml de Oddent Ácido Hialurónico Gel Gingival Junior**" (Lote número 1608152011). Estos sobres han sido utilizados por el distribuidor como "muestras gratuitas" solamente para pediatras, dentistas y farmacéuticos. El embalaje específica "*muestra gratuita, prohibida su venta*". Este producto sanitario está clasificado como tipo IIa.

Este producto sanitario es fabricado por Ricerfarma (Italia) y distribuido en España por Tecefarma S.A.U. (Tecefarma S.A.U pertenece al Grupo Menarini en España).

Descripción del problema:

Durante el proceso de distribución a los profesionales de la salud iniciado en octubre de 2016, se detectó que el producto contenido en los sobres tenía un aspecto diferente y no adecuado, respecto a las características normales del gel (consistencia granulada, con un color opaco y un olor y gusto diferentes a los habituales).

El análisis realizado en las muestras por el fabricante confirmó los cambios notificados: **alteración de las características organolépticas** (apariencia, olor, color y sabor alterados) y demostró ausencia de patógenos comúnmente investigados (*Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus* y recuento total de levaduras y mohos), pero confirmó un recuento bacteriano anormal. El problema se limitó al lote mencionado anteriormente (número 1608152011).

Una investigación microbiológica más específica confirmó la presencia de ***Pseudomonas luteola* y *Serratia marcescens***.

Pseudomonas luteola es un patógeno oportunista poco común que rara vez ha sido notificado como patógeno bacteriano humano. Es reconocido como una causa infrecuente de infecciones en pacientes con trastornos médicos subyacentes. Las infecciones causadas por este microorganismo se asocian a un entorno sanitario. Raramente causa infecciones adquiridas en la comunidad o nosocomiales.

P. luteola puede infectar a pacientes gravemente enfermos que han sido sometidos a cirugía mayor. Se han descrito pocos casos en la literatura y éstos implican, principalmente, a pacientes enfermos o que llevan dispositivos intravenosos. Las infecciones clínicas en los casos notificados mostraron septicemia, meningitis, peritonitis, endocarditis e úlceras infecciosas. Las infecciones por *P. luteola* son extremadamente raras en pacientes pediátricos.

Serratia marcescens, es un patógeno oportunista de creciente importancia. Es parte de la flora bacteriana del colon. Este organismo enterobacteriaceae también puede colonizar los tractos respiratorio y urinario, y causa infecciones en esos sistemas.

Mientras que *S. marcescens* es una causa rara de infecciones adquiridas en la comunidad, progresivamente va adquiriendo un papel importante como patógeno nosocomial asociado a la asistencia sanitaria, y puede ser una fuente frecuente de brotes de infección hospitalaria, tanto en adultos como en pacientes pediátricos. Los pacientes de mayor riesgo incluyen aquellos con enfermedades debilitantes o pacientes inmunocomprometidos.

Tanto el Fabricante (Ricerfarma) como el Distribuidor (Tecefarma SAU) no han recibido hasta ahora ninguna notificación de acontecimiento adverso procedente de las Autoridades Sanitarias, ni de pacientes ni de profesionales de la salud, ni se ha recibido tampoco ninguna notificación de exposición al producto sin llevar asociada ninguna reacción adversa.

Preventivamente se ha decidido suspender la distribución de las muestras médicas disponibles en el almacén, y llevar a cabo una retirada de lote de las muestras médicas entregadas a la red de ventas y distribuidas a los profesionales de la salud.

El distribuidor, así como el fabricante, están en comunicación con la Agencia Española de Medicamentos (AEMPS) afín de acordar las medidas más adecuadas para actuar y superar este incidente.

Persona de referencia de contacto:

Nombre / organización, dirección, datos de contacto.

Detalles de contacto de Ricerfarma

Detalles de contacto de Menarini

El firmante confirma que este aviso ha sido notificado a la Agencia Reguladora correspondiente

Firma

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Gulsum Iclal Bayhan, Saliha Senel, Gonul Tanir, and Sengul Ozkan. Bacteremia Caused by *Pseudomonas luteola* in Pediatric Patients Jpn. J. Infect. Dis., 68, 50–54, 2015
2. S.Y. Su, C.M. Chao and C.C. Lai. Peritoneal Dialysis Peritonitis Caused by *Pseudomonas luteola* Perit Dial Int. 2014 Jan-Feb;34(1):138-9. doi: 10.3747/pdi.2012.00265
3. Ottonello G, Dessì A, Pinna AP, Sau F, Fanos V. *Luteola* infection in paediatrics: description of a rare neonatal case and review of the literature J Chemother. 2013 Dec;25(6):319-23. doi: 10.1179/1973947813Y.0000000097. Epub 2013 Dec 6C.
4. Naheed A. Lakhani, Umesh Narsinghani, and Ritu Kumar. Necrotizing Fasciitis of the Abdominal Wall Caused by *Serratia Marcescens*. Infect Dis Rep. 2015 Apr 15;7(2):5774. doi: 10.4081/idr.2015.5774. eCollection 2015