



Alerta N°: 2016-221

REFERENCIA: PS/CV/MRG/32409

ALERTA DE PRODUCTOS SANITARIOS

ASUNTO: Retirada del mercado del producto “FORFENAN®” fabricado por Septodont, Francia, debido a que tras la reevaluación de su relación beneficio/riesgo se ha identificado un indicio de carcinogenicidad relacionado con el formaldehído contenido en el producto.

PRODUCTOS AFECTADOS: FORFENAN® solución para uso dental (enoxolona/sulfato de bario), fabricado por Septodont, Francia.

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 Septodont, Francia, relacionada con la retirada del mercado del producto “FORFENAN®”, debido a que tras la reevaluación de su relación beneficio/riesgo se ha identificado un indicio de carcinogenicidad relacionado con el formaldehído contenido en el producto.

FORFENAN® es una solución para uso dental indicada para el sellado del conducto radicular en caso de canales infectados, en dientes permanentes o temporales. Se compone de un polvo (enoxolona/ sulfato de bario), un líquido de tratamiento (formaldehído) y un líquido endurecedor (Resorcinol/ ácido hidróclórico).

De acuerdo con la información facilitada por la empresa, tras la realización de una reevaluación del producto se ha detectado un riesgo relacionado con la carcinogenicidad del formaldehído contenido en la solución. El formaldehído está catalogado como carcinogénico para los humanos según la clasificación de la International Agency for Research on Cancer (IARC). Los estudios in-vitro realizados por la empresa muestran que, en las peores condiciones del estudio experimental, parte del formaldehído que contiene la fórmula se filtra a través del cemento dental durante las primeras 24 horas. El fabricante concluye que, basándose en los resultados del estudio, no se puede excluir la distribución local ni la posibilidad de absorción sistémica del formaldehído.

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

Madrid, a 26 de abril de 2016.
LA JEFE DEL DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS


Fdo.: Mª del Carmen Abad Luna

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

SE ADJUNTA: NOTA DE AVISO DE LA EMPRESA