La AEMPS informa de la retirada de determinadas pastas Esenta Stomahesive debido a la posibilidad de contaminación con material extraño

NOTA DE SEGURIDAD

Fecha de publicación: 23 de noviembre de 2026
Categoría: productos sanitarios/seguridad
Referencia: PS, 48/2026

- **La retirada afecta a determinados lotes en los que no puede descartarse la presencia de material extraño**
- **La contaminación podría afectar al funcionamiento del producto y dar lugar a efectos como irritación, inflamación, infección leve o reacciones alérgicas**
- **La Agencia establece una serie de recomendaciones de cómo actuar dirigidas a profesionales y centros sanitarios, distribuidores y personas usuarias**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento, a través de Convatec Ltd (Reino Unido), de la retirada de determinados lotes de las pastas Esenta Stomahesive por la posible presencia de material extraño en el producto. Dicha contaminación se podría haber producido en las instalaciones de una empresa de fabricación a terceros utilizada por Convatec, debido a que los controles existentes no eran plenamente eficaces para evitar la contaminación de los materiales.

Los posibles efectos adversos asociados al uso del producto afectado incluyen respuesta inflamatoria local, infección leve, irritación cutánea, erupción, irritación de las mucosas o reacción alérgica.

Esta crema está indicada para proteger la piel alrededor del estoma y para rellenar los espacios existentes entre la piel y el estoma. También se utiliza como relleno para pliegues cutáneos y superficies irregulares en la piel en pacientes con colostomía, ileostomía o urostomía.

Situación actual en España

El producto afectado ha sido distribuido en España por Convatec S.L. y por Bidafarma. El fabricante está enviando una nota de aviso dirigida a distribuidores, centros y profesionales sanitarios y pacientes o personas usuarias para informarles del problema detectado y de las acciones a seguir.

Productos afectados

En el Apéndice 2 de la nota de aviso de la empresa se indican los lotes afectados en España:

Producto	Código SAP	Código ICC/Referencia	Número de lote	UDI
ESENTA S/HESIVE PASTE 1TUBEX60G	1739997	183910	6C03991	00768455209262
ESENTA S/HESIVE PASTE 1TUBEX60G	1740000	183910	6A04010	00768455209293



Información para personas usuarias

- Compruebe si dispone de alguno de los lotes afectados.
- Si tiene el producto afectado, deje de utilizarlo y póngase en contacto con su profesional sanitario, farmacia, punto de venta o representante de Convatec para recibir instrucciones adicionales.
- Conserve el producto y la información del número de lote hasta recibir nuevas indicaciones.
- Si ha utilizado un producto afectado y presenta irritación, inflamación, signos de infección, reacción alérgica u otro efecto adverso, consulte con su profesional sanitario.



Información para farmacias y profesionales sanitarios

- Identifique, ponga en cuarentena y elimine las unidades afectadas de las que disponga, ya estén en uso o sin usar.
- Informe de esta acción a los miembros pertinentes del personal y a cualquier destinatario al que haya suministrado el producto afectado.

Información para distribuidores

- **Identifique, ponga en cuarentena y elimine todo el producto afectado en su posesión.**
- **Si ha distribuido algún producto afectado, identifique inmediatamente a todos los clientes que recibieron los lotes afectados y notifíqueles esta acción correctiva.**

Datos de las empresas distribuidoras

Convatec S.L.
Carrer de la Constitució, 1
08960, Sant Just Desvern
936023737
customerserviceiberia@convatec.com
https://www.convatec.com/es-es/

Bidafarma
Polígono Industrial El Pino, Calle Pino Central, 38
41016, Sevilla
954449800
sevilla@bidafarma.es
https://www.bidafarma.es/

Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal NotificaPS. Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.