

Ref. RPQ/REG/ISF/Alert N°4.2020

09 April 2020

MISE A JOUR DU 9 juin de l'alerte produit médical n°4/2020

Alerte produit médical N°4/2020

Chloroquine falsifiée circulant dans les régions Afrique et Europe de l'OMS

Cette alerte produit médical concerne plusieurs chloroquines confirmées falsifiées circulant dans les régions Afrique et Europe de l'OMS. De nouvelles notifications validées par l'OMS concernant la chloroquine falsifiée sont incluses dans cette mise à jour.

Entre le 31 mars et le 14 avril 2020, [le système mondial de surveillance et de suivi de l'OMS sur les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés](#) a reçu 14 signalements de chloroquine confirmées falsifiées dans cinq pays : Burkina Faso, Cameroun, France, Niger, et République Démocratique du Congo. Tous les produits signalés ont été identifiés au niveau des patients et tous ont été confirmés falsifiés.

Une grande vigilance est requise de tous les pays, quel que soit l'endroit où le produit a été identifié à l'origine.

Tous les produits (avec photographies) répertoriés dans [l'Annexe](#) sont confirmés comme falsifiés, car leur identité, composition ou source sont représentées de façon trompeuse, délibérément ou frauduleusement. En effet, on peut noter que :

- SOIT : les produits ne contiennent pas la bonne quantité d'ingrédient actif pharmaceutique, sur la base des résultats d'analyses préliminaire ou complète (tests officinaux) ;
- ET/OU: les produits n'ont pas été fabriqués par le fabricant dont le nom figure sur les étiquettes des produits, et les données variables (numéro de lot et dates) des produits ci-dessus ne correspondent pas aux registres de fabrication d'origine ;
- ET/OU: le fabricant dont le nom est indiqué sur les étiquettes des produits n'existe pas.

Le phosphate ou sulfate de chloroquine est référencé sur la liste modèle OMS de médicaments essentiels pour le traitement de l'infection au Plasmodium vivax (paludisme). De vastes essais cliniques sont en cours pour établir l'efficacité et l'innocuité de la chloroquine et de l'hydroxychloroquine dans le traitement de COVID-19 grâce à des données solides. Pour ces patients, il est essentiel d'éviter des pénuries causées par le stockage ou l'utilisation hors indications autorisées.

La chloroquine et l'hydroxychloroquine peuvent avoir des effets secondaires graves, en particulier à fortes doses ou en combinaison avec d'autres médicaments.

L'essai [SOLIDARITY trial](#), dirigé par l'OMS, examine les traitements potentiels pour COVID-19. Veuillez-vous référer à [l'alerte de l'OMS sur les produits médicaux n°3/2020](#) pour des informations générales sur les produits médicaux falsifiés en relation avec la gestion de COVID-19.

L'OMS demande donc une vigilance accrue au niveau des chaînes d'approvisionnement dans les pays susceptibles d'être concernés par ces produits médicaux falsifiés. Cette vigilance renforcée s'applique aux hôpitaux, dispensaires, centres de santé, grossistes, distributeurs, pharmacies et à tout autre fournisseur de produits médicaux.

Si vous êtes en possession de ces produits, veuillez ne pas les utiliser. Si toutefois vous avez pris ces produits médicaux falsifiés ou si vous souffrez de manifestations indésirables ou d'un manque d'efficacité inattendu, veuillez consulter immédiatement un professionnel de la santé qualifié et vous

assurer qu'il ou elle notifie cet incident au Ministère de la Santé, à l'Autorité Nationale de Réglementation ou au Centre National de Pharmacovigilance.

Tout produit médical doit être obtenu auprès de sources authentiques et fiables. L'authenticité et l'état du produit doivent être soigneusement vérifiés. En cas de doute, demandez conseil à un professionnel de la santé.

Les autorités sanitaires nationales sont priées d'informer immédiatement l'OMS si ces produits médicaux falsifiés sont découverts dans leur pays. Si vous avez des informations concernant la fabrication, la distribution ou la circulation de ce produit médical, veuillez écrire à rapidalert@who.int.

[Cliquez ici pour voir l'annexe](#)

**Système mondial OMS de surveillance et de suivi
des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés**

Pour plus d'informations, consultez: www.who.int/medicines/regulation/ssffc/en/

Email: rapidalert@who.int