20, AVENUE APPIA – CH-1211 GENEVA 27 – SWITZERLAND – TEL CENTRAL +41 22 791 2111 – FAX CENTRAL +41 22 791 3111 –WWW.WHO.INT

المرجع: RPQ/REG/ISF/Alert N°5.2020 7 أيار/ مايو 2020

تحديث (بتاريخ 1 تموز/ يوليو 2020) للتنبيه رقم 2020/5 بشأن المنتجات الطبية

التنبيه رقم 2020/5 بشأن المنتجات الطبية
تحديد تداول دواء ديفيبروتايد المغشوش والملوث في إقليم غرب المحيط الهادئ وإقليم أوروبا وإقليم شرق المتوسط وإقليم الأمريكتين للمنظمة

يتعلق هذا التنبيه بتحديد تداول نسخ مغشوشة من دواء ديفيبروتايد 200 مليغرام في قوارير تحتوي على 2.5 مليلتر من محلول مركز للتسريب (80 مليغراماً لكل مليلتر) حتى الآن في الأرجنتين وأستراليا ولاتفيا وماليزيا والمملكة العربية السعودية. وهذا المنتج معروض للبيع بالاسم التجاري ديفيتيليو.

وفي 13 آذار/ مارس 2020، أُخطرت المنظمة عبر نظامها العالمي لمراقبة ورصد المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة بتحديد تداول قوارير دواء ديفيبروتايد 200 مليغرام المغشوش تحمل رقم الدفعة 0286 على مستوى المرضى في أستراليا (انظر الجدول 1 أدناه للحصول على كامل التفاصيل).

وبعد التحقيق مع الجهات صاحبة المصلحة في 8 نيسان/ أبريل 2020، أُخطرت المنظمة بتزويد المملكة العربية السعودية أيضاً بقوارير دواء ديفيبروتايد 200 مليغرام المغشوش التي تحمل رقمي الدفعة 0286 و0126 (انظر الجدول 1 أدناه للحصول على كامل التفاصيل). وفي 9 نيسان/ أبريل 2020، أُخطرت المنظمة بتحديد تداول قوارير دواء ديفيبروتايد 200 مليغرام المغشوش التي تحمل رقم الدفعة 0126، في أستراليا ولاتفيا أيضا.

ونتيجة لإصدار التنبيه رقم 2020/5 بشأن المنتجات الطبية، أُخطرت المنظمة بتزويد الأرجنتين بقوارير دواء ديفيبروتايد 200 مليغرام المغشوش التي تحمل رقم الدفعة 0286. وفي 19 حزيران/ يونيو، أُخطرت المنظمة بتزويد ماليزيا بنفس الدفعة المغشوشة.

ويُستخدم دواء ديفيبروتايد لعلاج مرض انسداد الكبد الوريدي الذي يشير إلى تضرر الأوعية الدموية في الكبد وانسدادها بسبب جلطات دموية، مما يمكن أن ينجم عن تلقي علاجات قبل زرع للخلايا الجذعية.

وتبيّن من التحليل المختبري الذي أجرته السلطات الوطنية المعنية بتنظيم الأدوية والشركة المصنعة للمنتج الأصلي أن هذه المنتجات المغشوشة لا تحتوي على أي من المكونات الفعالة المتوقعة. واحتوت القوارير أيضاً على محلول ملوث بالعفن (نوع المبعثرة والرشاشية السوداء).

وتشير المعلومات المتاحة للمنظمة إلى وجود دفعتي قوارير دواء ديفيبروتايد 200 مليغرام المغشوش في سلسلة الإمداد التنظيمية في لاتفيا منذ كانون الثاني/ يناير 2020 ومناولتها كذلك من جانب تجار الجملة للأدوية في سنغافورة وسويسرا والمملكة المتحدة في شباط/ فبراير 2020. ومن المهم التنبه لضرورة توخي اليقظة والحذر على نطاق واسع من جانب جميع البلدان بصرف النظر عن مكان تحديد تداول المنتج أصلاً.

20, AVENUE APPIA – CH-1211 GENEVA 27 – SWITZERLAND – TEL CENTRAL +41 22 791 2111 – FAX CENTRAL +41 22 791 3111 – WWW.WHO.INT

الجدول 1: دواء ديفيبروتايد المغشوش المشمول بالتنبيه رقم 2020/5 الموجه من المنظمة الذي حُدد تداوله في الأرجنتين وأستراليا ولاتفيا وماليزيا والمملكة العربية السعودية

اسم المنتج	**دواء ديفيبروتايد 200 مليغرام فى قوارير تحتوي على 2.5 مليلتر من محلول مركز للتسريب (80 مليغراماً لكل مليلتر)**	
الشركة المصنعة المذكورة	شركة GENTIUM S.R.L	
رقم الدفعة	0286	0126
تاريخ انتهاء الصلاحية	أيلول/ سبتمبر 2021	آب/ أغسطس 2021
حُدّد تداوله في	الأرجنتين وأستراليا ولاتفيا وماليزيا والمملكة العربية السعودية	أستراليا ولاتفيا والمملكة العربية السعودية

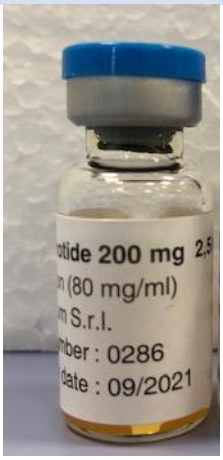
والمنتجات المذكورة في الجدول أعلاه هي منتجات ثبت أنها مغشوشة على أساس الوصف الكاذب المتعمد لهويتهما وتركيبتهما ومصدرهما.

وقد أكدت الشركة المصنعة الأصلية لدواء ديفيبروتايد (شركة GENTIUM S.R.L) أيضاً للمنظمة ما يلي:

- أنها لم تصنع المنتجات المذكورة أعلاه.
- أنها زوّدت هونغ كونغ وماليزيا وسنغافورة وتركيا بقوارير لدواء ديفيبروتايد 200 مليغرام الأصلي تحمل رقم الدفعة 0286.
- أنها زوّدت أستراليا والأردن والكويت ولبنان ونيوزيلندا وقطر وسنغافورة وتركيا والإمارات العربية المتحدة بقوارير لدواء ديفيبروتايد 200 مليغرام الأصلي تحمل رقم الدفعة 0126.

وللاطلاع على الإرشادات والصور الفوتوغرافية، يرجى الرجوع إلى الصفحة التالية من هذا التنبيه رقم 5/2020.

صورتان فوتوغرافيتان لدواء ديفيبروتايد المغشوش الذي يحمل رقم الدفعة 0286 وتاريخ انتهاء الصلاحية في أيلول/ سبتمبر 2021

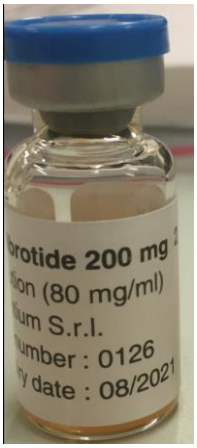


عينة من لاتفيا

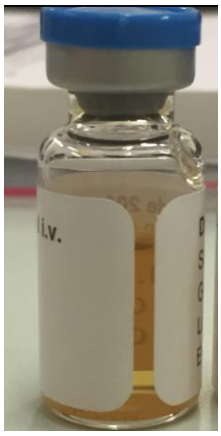
عينة من لاتفيا

صورتان فوتوغرافيتان لدواء ديفيبروتايد المغشوش الذي يحمل رقم الدفعة 0126 وتاريخ انتهاء الصلاحية في آب/ أغسطس 2021

20, AVENUE APPIA – CH-1211 GENEVA 27 – SWITZERLAND – TEL CENTRAL +41 22 791 2111 – FAX CENTRAL +41 22 791 3111 – WWW.WHO.INT



عينة من أستراليا



عينة من أستراليا

وتطلب المنظمة توخّي المزيد من اليقظة والحذر على مستوى سلاسل الإمداد في البلدان التي يُحتمل تضرّرها من هذه المنتجات المغشوشة. وينبغي أن ينطبق توخّي المزيد من اليقظة والحذر على المستشفيات والعيادات والمراكز الصحية وتجار الجملة والموزعين والصيدليات وأي جهات أخرى تورّد المنتجات الطبية.

وإذا كانت المنتجات المذكورة أعلاه بحوزتكم، فيُرجى منكم ألا تستعملوها. أما إذا استخدمتم هذه المنتجات الطبية المغشوشة أو إذا كنتم تعانون من تفاعل/ أثر ضار ناجم عن استخدامها، فننصحكم التماس المشورة الطبية على الفور من أحد المهنيين المؤهلين في مجال الرعاية الصحية وتبليغ السلطات الوطنية المعنية بتنظيم الأدوية/ المركز الوطني المعني بترصد الآثار الدوائية الضارة عن هذا الحدث.

ويجب الحصول على جميع المنتجات الطبية من مصادر موثوقة ومُعتمدة. وينبغي التحقّق بعناية من موثوقيتها وحالتها. وإذا ساوركم الشك فيها، فيُرجى التماس المشورة بشأنها من أحد مهنيي الرعاية الصحية.

وتُنصح السلطات الوطنية المعنية بتنظيم الأدوية/ السلطات الصحية الوطنية بأن تخطر المنظمة فوراً عند كشفها عن هذه المنتجات الطبية المغشوشة في بلدها. وإذا كانت لديكم أي معلومات تتعلق بتصنيع هذه المنتجات أو توزيعها أو توريدها، فيُرجى منكم الاتصال عبر عنوان البريد الإلكتروني التالي: rapidalert@who.int.

نظام المنظمة العالمي لمراقبة ورصد المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة

للحصول على مزيد من المعلومات، يُرجى الاطلاع على موقعنا الإلكتروني على العنوان التالي:
https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/en/