



Ref. RPQ/REG/ISF/Alert N°5.2020

2020 年 5 月 7 日

医疗产品警报 2020 年第 5 期（2020 年 7 月 1 日）更新版

医疗产品警报 2020 年第 5 期 在世卫组织西太平洋区、欧洲区、东地中海区和美洲区 发现伪造和污染的去纤苷

本警报涉及截至目前在阿根廷、澳大利亚、拉脱维亚、马来西亚和沙特阿拉伯发现的伪造版小瓶装 200 毫克/2.5 毫升（80 毫克/毫升）去纤苷浓缩注射液。该产品以 Defitelio 品牌出售。

2020 年 3 月 13 日，[世卫组织伪劣医疗产品全球监测和监督系统（GSMS）](#) 获悉，在澳大利亚患者层面发现伪造的 200 毫克小瓶装去纤苷，显示批号为 0286（详见以下表 1）。

经询利益攸关方，世卫组织于 2020 年 4 月 8 日获悉，沙特阿拉伯也有伪造的小瓶装 200 毫克去纤苷供应，显示批号为 0286 和 0126（详见以下表 1）。世卫组织于 2020 年 4 月 9 日获悉，在澳大利亚和拉脱维亚也发现了显示批号为 0126 的伪造去纤苷。

由于发布了 2020 年第 5 期医疗产品警报，世卫组织获知向阿根廷提供了批号为 0286 的伪造的小瓶装 200 毫克去纤苷。世卫组织还于 6 月 19 日获知，向马来西亚提供了伪造的相同批号产品。

去纤苷用于治疗肝小静脉闭塞病，该病患者肝脏中的血管因血栓受损并被血栓阻塞。这可能是因干细胞移植前的治疗造成。

由相关国家药品监管机构和正规产品生产商开展的实验室分析确定，这些伪造产品不含任何预期的活性成分。小瓶中的溶液也已被霉菌污染（枝孢霉菌和黑曲霉菌）。

世卫组织得到的信息表明，早在 2020 年 1 月，在拉脱维亚监管的供应链中就存在两批伪造的小瓶装 200 毫克去纤苷，2020 年 2 月，新加坡、瑞士和联合王国的药品批发商也处理过这类事件。需要注意的是，无论产品最初在哪里发现，所有国家都要提高警惕。

表 1：世卫组织医疗产品警报 2020 年第 5 期所涉在阿根廷、澳大利亚、拉脱维亚、马来西亚和沙特阿拉伯发现的伪造去纤苷

产品名称	DEFIBROTIDE 200MG VIALS OF 2.5ML (80MG/ML) CONCENTRATE FOR SOLUTION FOR INFUSION	
所称生产商	GENTIUM S.R.L	
批号	0286	0126
失效日期	09/2021	08/2021
发现地	阿根廷、澳大利亚、拉脱维亚、马来西亚和沙特阿拉伯	澳大利亚、拉脱维亚和沙特阿拉伯

经确认，上表所列产品均为伪造，其依据是对其特性、构成和来源存在蓄意歪曲现象。

去纤苷的正规生产商 GENTIUM S.R.L 也向世卫组织确认：

- 他们没有生产过上述产品。
- 批号为 0286 的正规小瓶装 200 毫克去纤苷的供货地为香港、马来西亚、新加坡和土耳其。

- 批号为 0126 的正规小瓶装 200 毫克去纤苷的供货地是澳大利亚、约旦、科威特、黎巴嫩、新西兰、卡塔尔、新加坡、土耳其和阿拉伯联合酋长国。

有关指导和照片，请参阅 2020 年第 5 期警报第 2 页。

批号为 0286 的伪造去纤苷照片：有效期至 09/2021

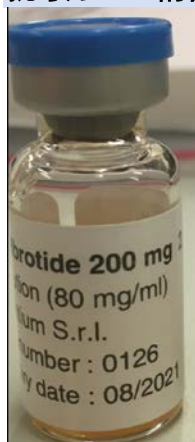


出自拉脱维亚的样品



出自拉脱维亚的样品

批号为 0126 的伪造去纤苷照片：有效期至 08/2021



出自澳大利亚的样品



出自澳大利亚的样品

世卫组织要求在可能受这些伪造产品影响的国家的供应链中，包括医院、诊所、保健中心、批发商、分销商、药房和任何其它医疗产品供应商，必须提高警惕。

如拥有上述产品，请不要使用。如果使用了这些伪造产品，或因使用这些产品而出现不良反应/后果，建议立即向合格的卫生保健专业人员寻求医学建议，并向国家监管机构/国家药物警戒中心报告有关事件。

所有医疗产品都须从获得许可和授权且可靠的来源获得。应仔细核查其真伪和状况。如有疑问，请求助医疗卫生专业人员。

国家监管/卫生主管部门如在本国发现这些伪造产品，建议立即通知世卫组织。如有关于这些产品的制造、分销或供应方面的任何信息，请通过邮件（rapidalert@who.int）联系。

世卫组织全球伪劣医疗产品监测和监督系统

更多信息，请登录：www.who.int/medicines/regulation/ssffc/en/