Organisation mondiale de la Santé

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

Ref. RPQ/REG/ISF/Alert N°3.2020 31 Mars 2020

Alerte produit médical N°3/2020
Produits médicaux falsifiés, y compris les diagnostics in vitro, qui prétendent prévenir, détecter, traiter ou guérir le COVID-19

Cette alerte met en garde consommateurs, professionnels de la santé et autorités sanitaires contre un nombre croissant de produits médicaux falsifiés qui prétendent prévenir, détecter, traiter ou guérir le COVID-19.

La pandémie de maladie à coronavirus (COVID-19) (causée par le virus SARS-CoV-2) a significativement fait augmenter la demande de médicaments, vaccins, diagnostics et réactifs, tous liés au COVID-19, créant ainsi une opportunité pour les personnes mal intentionnées de distribuer des produits médicaux falsifiés.

Une diligence raisonnable (processus de contrôle et vérification) est requise de tous ceux ayant un rôle d'approvisionnement, utilisation et administration de produits médicaux, en particulier ceux touchés par la crise actuelle de COVID-19 ou liés à cette maladie.

1. DIAGNOSTICS ET RÉACTIFS DE LABORATOIRE FALSIFIÉS

L'OMS a reçu plusieurs notifications de produits falsifiés pour la détection du SRAS-CoV-2, notamment des diagnostics in vitro (DIV) et des réactifs de laboratoire. L'OMS a approuvé une liste d'utilisation d'urgence de diagnostics pour utilisation clinique. À ce jour, huit pays (Australie, Brésil, Canada, RP Chine, Fédération de Russie, Singapour, République de Corée, États-Unis d'Amérique) ont une liste de DIV pour le diagnostic du COVID-19, approuvés sur base d'évaluations réglementaires accélérées. Veuillez noter que dans l'Union Européenne, la conformité réglementaire de produits diagnostics du SARS-CoV-2 est autodéclarée par le fabricant.

Pour aider les États Membres et les parties prenantes, l'OMS a publié les liens vers ces listes d'urgence, ainsi que les coordonnées des autorités idoines. Ces liens fournissent des informations sur : les DIV dont l'utilisation est autorisée dans le cadre du *International Medical Device Regulators Forum*, ainsi que les politiques publiques et directives. L'OMS mettra à jour les versions en ligne dès que de nouvelles informations seront disponibles.

Il est recommandé de vérifier et comparer l'étiquetage avec les informations publiées par les autorités réglementaires idoines lors de l'inscription du produit pour évaluer son authenticité. Ces informations peuvent inclure : nom et code du produit, date de péremption, instructions d'utilisation, détails du fabricant, etc.

2. MÉDICAMENTS ET VACCINS FALSIFIÉS

À ce stade, l'OMS ne recommande aucun médicament pour traiter le ou guérir du COVID-19. Cependant, l'essai SOLIDARITY trial, dirigé par l'OMS, évalue des traitements potentiels du COVID-19.

À ce stade, il n'y a pas de vaccin pour prévenir le COVID-19. Les produits qui prétendent être des vaccins contre le COVID-19 sont vraisemblablement falsifiés et peuvent présenter des risques importants pour la santé publique.

Les sites internet non réglementés qui fournissent des médicaments et/ou des vaccins, en particulier ceux qui dissimulent leur adresse physique ou leur numéro de téléphone fixe, sont souvent la source de produits médicaux non autorisés, de qualité inférieure et falsifiés. L'OMS a été informée de divers sites non enregistrés

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

ou non autorisés proposant à la vente des produits pour traiter ou prévenir le COVID-19. Ces produits sont potentiellement falsifiés. En outre, certains sites peuvent sembler fournir un accès facile à des médicaments légitimes qui ne sont pas par ailleurs disponibles. Les acheteurs et consommateurs doivent particulièrement se méfier de ces escroqueries en ligne et faire preuve de diligence raisonnable lors de l'achat de tout produit médical, en ligne ou non.

L'OMS demande une vigilance accrue des autorités sanitaires nationales, des professionnels de la santé, des membres du public et des acteurs de la chaîne d'approvisionnement du monde entier pour empêcher la distribution de ces produits médicaux falsifiés. Cette vigilance accrue doit se focaliser sur les hôpitaux, cliniques, centres de santé, laboratoires cliniques, grossistes, distributeurs, pharmacies et tout autre fournisseur de produits médicaux. 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, il est recommandé de prendre conseil auprès d'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 ces produits, veuillez écrire à rapidalert@who.int.

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

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