منظمة الصحة العالمية

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

Ref. EMP/SAV/Alert N° 6.2019

15 نيسان/ أبريل 2019

# إنذار رقم 2019/6 بشأن المنتجات الطبية

## *تداول منتج الهيدروكلوروثَيازيد المغشوش (الحاوي على مادة الغليبينكلاميد) بالكاميرون*

**يتعلق هذا الإنذار المُوجّه بشأن المنتجات الطبية بمنتج الهيدروكلوروثَيازيد الذي ثبُت أنه مغشوش ورُئِي أن يحتوي على مادة الغليبينكلاميد عوضاً عن مادة الهيدروكلوروثَيازيد وأن تداوله جارٍ بإقليم المنظمة الأفريقي. وقد أُبلِّغ عن آثار ضارة سبّبها هذه المنتج،** علماً بأن منتج الهيدروكلوروثَيازيد الأصلي يُستعمل بوصفه دواءً خافضاً لضغط الدم ومدرّاً للبول، بينما يُستعمل منتج الغليبينكلاميد بوصفه علاجاً مضاداً لداء السكري.

وكانت منظمة غير حكومية تعمل بالكاميرون قد أبلغت المنظمة في آذار/ مارس 2019 بطرح دواء اسمه دواء الهيدروكلوروثَيازيد بسعة 50 مليغرام تسبّب في نقص سكر الدم لدى المرضى الذين تناولونه. وتبيّن من الاختبارات الأولية أن المنتج لا يحتوي على أي كمية من مكوّنه الفعال المذكور، وهو الهيدروكلوروثَيازيد، بل حُدِّدت فيه عوضاً عنه مادة الغليبينكلاميد. وثبُت أن هذا المنتج مغشوش عقب التحقّق من صحّة اسم المصنّع المذكور على عبوته، وأُخطِرت السلطات الصحية المحلية بهذا الحدث.

***الجدول 1: تفاصيل منتج الهيدروكلوروثَيازيد المغشوش بسعة 50 مليغرام، موضوع الإنذار رقم 2019/6 المُوجّه من المنظمة بشأن المنتجات الطبية***

| *اسم المنتج* | **HYDROCHLOROTHIAZIDE 50mg**<br>**TABLETS 1000 COMPRIMES** |
|---|---|
| *اسم المصنّع المذكور على العبوة* | Laboratoires Sterop |
| *رقم الدفعة* | 16G04 |
| *تاريخ التصنيع* | 06/2017 |
| *تاريخ انتهاء الصلاحية* | 30/05/2021 |

ويُطرح هذا المنتج في عبوات بلاستيكية تحتوي كل واحدة منها على 1000 حبة، ويُثبّت عليها وسم مدوّن باللغتين الفرنسية والإنكليزية.

وقد أثبتت تحليلات مختبرية أخرى أُجرِيت لتأكيد محتويات المنتج المبيّنة تفاصيله أعلاه ما يلي:

- أن المنتج لا يحتوي على أية كمية متوقّعة من مكونه الفعال، وهو الهيدروكلوروثَيازيد،
- بل يحتوي على مادة الغليبينكلاميد بكمية قدرها 5 مليغرام تقريباً.

ويشكّل ذلك خطراً على المرضى الذين يتناولون دواء الهيدروكلوروثَيازيد لعلاج ارتفاع ضغط الدم. وجدير بالذكر أن نقص سكر الدم لدى من تناولونه بالكاميرون من مرضى قد نجم عن استعمالهم لمنتج الهيدروكلوروثَيازيد المشار إليه أعلاه والحامل لرقم الدفعة 16G04.

ويبيّن الوسم المُثبّت على عبوة هذا المنتج البلاستيكية اسم الجهة المصنّعة بوصفها شركة Sterop، ولكن هذه الشركة أكّدت للمنظمة ما يلي:

- أنها لم تصنّع المنتج المذكورة أعلاه أو تورّده،
- وأن رقم الدُفعة المثبّت على الوسم وكذلك الرقم الدال على خصائص أخرى يبيّنها غير مطابقين لسجلات التصنيع الأصلية.

وتُتاح على الصفحات التالية صور فوتوغرافية ومشورة مُسداة إلى العامة في هذا المضمار.

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

**صور فوتوغرافية لمنتج الهيدروكلوروثَيازيد بسعة 50 مليغرام الذي ثبُت أنه مغشوش**

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

وتطالب المنظمة بتوخّي المزيد من اليقظة والحذر في إطار التعامل مع سلاسل الإمداد بالبلدان التي يُحتمل أن تتضرّر بهذا المنتج الطبي المغشوش، وينبغي توخّي المزيد من اليقظة والحذر في المستشفيات والعيادات والمراكز الصحية والجهات التي تبيع المنتجات الطبية بالجملة وتلك التي توزّعها والصيدليات وأية جهات أخرى تورّدها.

وإذا كان المنتج المذكور أعلاه تحديداً بحوزتكم فيُرجى منكم ألا تستعملوه. أما إذا كنتم قد استعملتم هذا المنتج الطبي المغشوش أو إن كنتم تعانون من حدث ضار أو من عدم نجاعته بطريقة لم تتوقعوها عقب استعمالكم له، فيُرجى السعي فوراً إلى طلب المشورة من أحد مهنيي الرعاية الصحية المتخصّصين وضمان قيامه بإبلاغ وزارة الصحة المحلية/ السلطات الوطنية المعنية بتنظيم الأدوية/ المركز الوطني المعني بترصد الآثار الدوائية الضارة في بلدكم بهذا الحدث.

ويجب الحصول على جميع المنتجات الطبية من مصادر موثوقة ومُعتمدة ولابد من التأني في التحقّق من موثوقيتها وحالتها. وإذا خامركم الشكّ فيها فيُرجى السعي إلى طلب المشورة بشأنها من أحد مهنيي الرعاية الصحية.

ونناشد السلطات الصحية الوطنية أن تخطر المنظمة فوراً عند كشفها عن هذا المنتج الطبي المغشوش في بلدها. وإذا كانت لديكم أية معلومات تتعلق بتصنيع هذا المنتج أو توزيعه أو توريده، فيُرجى منكم الاتصال بنا على عنوان البريد الإلكتروني التالي: rapidalert@who.int.

**النظام العالمي التابع للمنظمة والمعنى بترصّد المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة ورصدها**

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