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°9.2019

21 آب/ أغسطس 2019

إنذار رقم 2019/9 بشأن المنتجات الطبية
طرح أوغمنتين مغشوش بأوغندا وكينيا

يتعلق هذا الإنذار المُوجّه بشأن المنتجات الطبية بدواء الأوغمنتين المغشوش (أموكسيسيلين ثلاثي الهيدرات – كلافولانات البوتاسيوم) المطروح بأوغندا وكينيا. ومن الجدير بالذكر أن هذا الإنذار هو الثاني الذي توجهه المنظمة بشأن المنتجات الطبية فيما يخص تداول الأوغمنتين المغشوش بالإقليم الأفريقي بعد أن وجهت الأول يوم 2 آذار/ مارس 2018 بعنوان الإنذار رقم 2018/2 الصادر عن المنظمة بشأن المنتجات الطبية.

ويستعمل حمض الأموكسيسيلين + الكلافولانيك الأصلي لعلاج طائفة من الالتهابات البكتيرية وهو مدرج في قائمة الأدوية الأساسية الصادرة عن المنظمة بوصفه مضاداً حيوياً مصنفاً ضمن فئة الأدوية المتاحة للاستعمال.

وقد أبلغت مؤخراً هيئة الأدوية الوطنية بأوغندا المنظمة بإتاحة دواء الأوغمنتين المغشوش للمرضى في أوغندا إبّان كشفها عن وجوده من خلال اضطلاعها بأنشطتها اللاحقة لمرحلة تسويق المنتجات الطبية بشأن ترصد جودة المطروح منها بالأسواق. وأُرسلت عينات من الدواء لفحصها في المختبر للتأكد من ضمان جودتها وكُشِف النقاب عن أن الدواء لا يحتوي على أي واحد من المكونات الفعالة التي يتوقع وجودها فيه. وأكد المجلس المعني بالصيدليات والمواد السامة في كينيا بأن الدفعة نفسها من الدواء المغشوش طُرِحت سابقاً بكينيا لتداول المرضى.

ويبيّن الجدول 1 أدناه تفاصيل المنتج التي ترد في النشرة الإخبارية الصادرة عن هيئة الأدوية الوطنية بأوغندا.

الجدول 1: تفاصيل منتج الأوغمنتين المغشوش (أموكسيسيلين ثلاثي الهيدرات – كلافولانات البوتاسيوم)، موضوع الإنذار رقم 2019/9 المُوجّه من المنظمة بشأن المنتجات الطبية

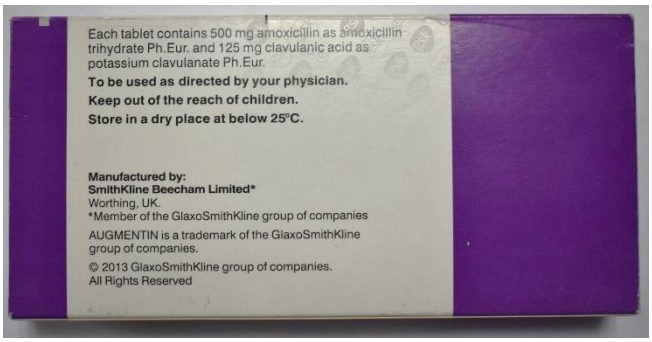
اسم المنتج	**Augmentin (Amoxicillin trihydrate – Potassium clavulanate)**
اسم المصنّع المذكور على العبوة	SmithKline Beecham Limited
رقم الدفعة	786627
تاريخ الإنتاج	Aug 2016
تاريخ انتهاء الصلاحية	Aug 2019
المكونات الفعالة المُعلن عنها	500 mg amoxicillin as amoxicillin trihydrate Ph.Eur. 125 mg clavulanic acid as potassium clavulanate Ph.Eur.

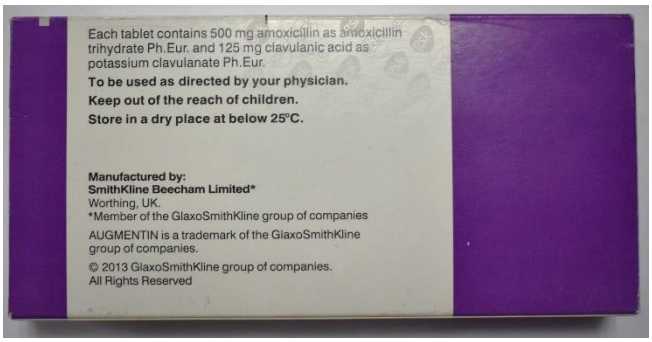
وتجدر الإشارة إلى ما يلي:

- أكدت الشركة المصنعة المذكور اسمها على العلبة أنها لم تصنع هذا الإصدار المغشوش من المنتج.
- لم يحدد المختبر المعني بضمان الجودة في تحليله للمنتج أنه يحتوي على أي واحد من المكونات الفعالة التي يتوقع وجودها فيه.
- لم تُبلّغ المنظمة في هذه المرحلة بأية تفاعلات ضارة ناجمة عن المنتج.
- يوجد تناقضات في توسيم المنتج وتعبئته.

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

صور فوتوغرافية لمنتج الأوغمنتين المغشوش، موضوع الإنذار رقم 2019/9 المُوجّه من المنظمة بشأن المنتجات الطبية





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 بحوزتكم فيُرجى منكم ألا تستعملوه. أما إذا كنتم قد أخذتم هذا المنتج الطبي المغشوش أو إن كنتم تعانون من حدث ضار أو من عدم نجاعته على نحو لا تتوقعونه عقب أخذكم 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 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.

وتناشد السلطات الصحية الوطنية أن تخطر المنظمة فوراً عند كشفها عن هذا المنتج الطبي المغشوش في بلدها. وإذا كانت لديكم أية معلومات تتعلق بتصنيعه 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/