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°1.2021 5 Mars 2021

Alerte produit médical N°1/2021

VITAMIN A (retinol) falsifiées identifiées dans la région OMS d'Afrique

Résumé de l'alerte

Cette alerte fait référence à deux produits falsifiés : capsules VITAMIN A (retinol), identifiés au Tchad et notifiés à l'OMS en Novembre 2020. Les résultats d'analyses des échantillons indiquent que les deux produits sont sévèrement dégradés et sous-dosés – contenant moins que le principe actif déclaré.

Ces deux produits falsifiés affichent des logos désormais obsolètes - le logo obsolète du programme des médicaments essentiels de l'OMS et le logo obsolète de l'initiative pour les micronutriments. Les deux produits falsifiés ont été distribués jusqu'aux patients, et pourraient toujours être en circulation dans la région.

La vitamine A (rétinol) est un micronutriment utilisé pour prévenir et traiter la carence en vitamine A. Les plus graves effets de cette carence sont observés chez les jeunes enfants. Cette carence est associée à une morbidité et une mortalité importantes des infections infantiles courantes, et est la principale cause évitable de cécité infantile au monde. Elle participe à la mortalité maternelle et à d'autres problèmes de grossesse et d'allaitement. Le rétinol figure sur la liste modèle OMS des médicaments essentiels pour les enfants.

La risque de santé publique de vitamine A falsifiée (rétinol) impacte particulièrement les enfants vulnérables souffrant déjà d'une carence en vitamine A. Il faut détecter et éliminer toutes les versions falsifiées de vitamine A falsifiée (rétinol) en circulation pour protéger les patients.

Les produits identifiés dans cette alerte sont confirmés falsifiés car leur identité, composition, ou source sont délibérément/frauduleusement représentées de façon trompeuse :

- Les données variables (numéro de lot et dates de péremption) de ces produits ne correspondent pas aux véritables registres de fabrication.
- Les dates de péremption de ces produits ont été délibérément altérées pour rallonger leur durée de vie ;
- L'analyse en laboratoire des deux produits confirme que les produits sont sous-dosés, sévèrement dégradés et non conformes

Tableau 1: produits référencés dans l'Alerte produit médical de l'OMS n°1/2021

Nom du produit	**VITAMIN A (RETINOL)**	**VITAMIN A (RETINOL)**
Fabricant déclaré	Accucaps Industries Limited	Banner Pharmacaps (Canada) Ltd
Principe actif déclaré	Vitamin A (USP) 200,000 I.U. Vitamin E (USP) 40 I.U.	Vitamin A (USP) 200,000 I.U Vitamin E (USP) 40 I.U
Numéro de lot	UI4004	39090439
Date de fabrication	01/2019	01/2019
Date de péremption	09/2022	09/2022
Langues sur l'étiquette	Anglais, Français	Anglais, Français
Identifié au	Tchad	Tchad

Pour des photographies des produits ci-dessus, veuillez-vous reporter au tableau 2, page 3 de cette alerte.

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

Le lot UI4004 de VITAMINE A (RETINOL) authentique a été fabriqué par Accucaps Industries Limited en septembre 2009, avec une date de péremption de septembre 2012. Le produit falsifié identifié dans le tableau ci-dessus et illustré sur les photos ci-dessous a été falsifié et les dates de fabrication/péremption modifiées. L'analyse en laboratoire a déterminé que les capsules s'étaient dégradées et ne contenaient que 68,6% du principe actif indiqué. En outre, deux logos obsolètes (*WHO Essential Drugs Programme* et *Micronutrient Initiative*) figurent sur l'étiquette.

Le lot 39090439 de VITAMINE A (RETINOL) authentique a été fabriqué par Banner Pharmacaps (Canada) Ltd, avec une expiration en 2009. Le produit falsifié identifié dans le tableau ci-dessus et illustré sur les photos ci-dessous a été falsifié et les dates de fabrication/péremption modifiées. L'analyse en laboratoire a déterminé que les capsules s'étaient dégradées et ne contenaient que 64,4% de l'ingrédient actif indiqué. En outre, deux logos obsolètes (*WHO Essential Drugs Programme* et *Micronutrient Initiative*) figurent sur l'étiquette.

Conseils aux autorités de règlementation, et pour le public

L'OMS demande d'accroitre la vigilance au sein des chaînes d'approvisionnement des pays et régions susceptibles d'être affectés par ces produits falsifiés. Cette vigilance accrue doit couvrir hôpitaux, cliniques, centres de santé, grossistes, distributeurs, pharmacies et tout autre fournisseur de produits médicaux.

Tout produit médical doit être obtenu auprès de fournisseurs autorisés/agréés et fiables. L'authenticité et la condition physique des produits doivent être soigneusement vérifiées. Demandez conseil à un professionnel de la santé en cas de doute.

Si vous êtes en possession des produits falsifiés ci-dessus, veuillez ne pas les utiliser.

Si vous avez utilisé ces produits falsifiés ou si vous souffrez de manifestations indésirables ou d'un manque d'efficacité inattendu après leur utilisation, il est conseillé de demander immédiatement un avis médical à un professionnel de la santé qualifié et de signaler l'incident aux autorités réglementaires nationales / au centre national de pharmacovigilance.

Les autorités de santé nationales sont priées d'informer immédiatement l'OMS si ces produits falsifiés sont découverts dans leur pays. Si vous avez des informations concernant la fabrication, la distribution ou la fourniture de ces produits, veuillez contacter **rapidalert@who.int.**

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

Tableau 2: Photographies des produits référencés dans l'Alerte OMS N°1/2021

VITAMIN A (retinol) falsifiée identifiée au Tchad, lot UI4004
VITAMIN A (retinol) falsifiée identifiée au Tchad, lot 39090439

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

Pour plus d'informations, consultez: https://www.who.int/health-topics/substandard-and-falsified-medical-products

Adresse électronique : rapidalert@who.int