التنبيه رقم 2024/1 بشأن منتجات طبية
الكشف في إقليم شرق المتوسط للمنظمة
عن تداول منتجات مغشوشة (ملوّثة) من مادة غليكول البروبلين المدرجة في دستور الأدوية الأوروبي ودستور الأدوية الأمريكي

ملخص التنبيه

يتعلّق هذا التنبيه الصادر عن منظمة الصحة العالمية (المنظمة) بمنتجات مغشوشة من مادة غليكول البروبلين المدرجة في دستور الأدوية الأوروبي ودستور الأدوية الأمريكي والتي تصنعها شركة Dow كُشف عن تداولها باكستان.

ومادة غليكول البروبلين الأصلية المدرجة في دستور الأدوية الأوروبي ودستور الأدوية الأمريكي والتي تصنعها شركة Dow هي مادة خام (سواغ) تستخدم في عمليات التصنيع الصيدلانية وغيرها من عمليات التصنيع وتمتثل لمعايير دستور الأدوية الأوروبي ودستور الأدوية الأمريكي للاستخدامات الطبية.

معلومات أساسية

نشرت منظمة الصحة العالمية من قبل سبعة تنبيهات بشأن أدوية سائلة ملوثة تُتناول عن طريق الفم. يُرجى الاطلاع على التنبيه رقم 2022/6 بشأن منتجات طبية والتنبيه رقم 2022/7 بشأن منتجات طبية والتنبيه رقم 2023/1 بشأن منتجات طبية والتنبيه رقم 2023/4 بشأن منتجات طبية والتنبيه رقم 2023/5 بشأن منتجات طبية والتنبيه رقم 2023/6 بشأن منتجات طبية والتنبيه رقم 8/23 بشأن منتجات طبية.

وعلى إثر التنبيه رقم 2023/8 بشأن منتجات طبية الصادر عن منظمة الصحة العالمية في كانون الأول/ديسمبر 2023، أجرت هيئة تنظيم الأدوية في باكستان تحقيقا في احتمال تلوث أدوية سائلة تُتناول عن طريق الفم. وحددت هيئة تنظيم الأدوية في باكستان براميل مشتبه في احتوائها مادة غليكول البروبلين الملوثة، واختُبرت عينات منها في مختبر الأدوية المركزي في باكستان. وكشفت التحاليل عن مستويات غير مقبولة من التلوث بمادة غليكول البروبلين، تتراوح بين 0,76٪ و100٪. وفي الفترة بين كانون الثاني/يناير وآذار/مارس 2024، أصدرت هيئة تنظيم الأدوية في باكستان ثلاثة تنبيهات سريعة بشأن خمس دفعات ملوثة بمادة غليكول البروبلين.

- التنبيه رقم **I/S/01-24-02** الصادر عن هيئة تنظيم الأدوية في باكستان (11 كانون الثاني/يناير 2024)
- التنبيه رقم **I/S/02-24-11** الصادر عن هيئة تنظيم الأدوية في باكستان (7 آذار/مارس 2024)
- التنبيه رقم **I/S/03-24-14** الصادر عن هيئة تنظيم الأدوية في باكستان (11 آذار/مارس 2024)

وأكدت شركة DOW أن المواد الخام الوارد تفصيلها في تنبيهات هيئة تنظيم الأدوية في باكستان والمحددة في التنبيه الصادر عن منظمة الصحة العالمية مغشوشة وأنه لم يسبق للشركة أن صنعتها أو وردتها. ولذلك لا يمكن ضمان جودة هذه السواغات وسلامتها.

ويعتبر أن مواد غليكول البروبيلين المحددة في هذا التنبيه قد وضعت عليها علامات مضللة عن عمد. وتحتوي على مستويات عالية من مادة غليكول الإيثيلين التي يمكن أن تسبب تسمما عند ابتلاعها. ولا يستبعد أن تكون هذه المواد الخام قد وزعت في بلدان أخرى، بما في ذلك من خلال أسواق غير نظامية أو غير منظمة. وقد تكون الشركات المصنعة للأدوية السائلة التي تُتناول عن طريق الفم قد اشترت هذه المواد الخام الملوثة دون سابق علم، ولعلها تحتفظ بكميات متبقية منها في مخازنها.

ويُرجى الرجوع إلى الملحق 1 بهذا التنبيه للاطلاع على التفاصيل الكاملة المتعلقة بالمنتجات المغشوشة والرجوع إلى الملحق 2 للاطلاع على الصور المتاحة.

المخاطر

غليكول الإيثيلين مادة تسبب التسمم للإنسان عند استهلاكها ويمكن أن تؤدي إلى الوفاة.

وينبغي اعتبار المواد الخام المغشوشة المشار إليها في هذا التنبيه غير مأمونة وقد يؤدي استخدامها في منتجات طبية إلى إصابة خطيرة أو الوفاة، خاصة عند الأطفال. ويمكن أن تشمل آثار التسمم بها آلام البطن والقيء والإسهال وعدم القدرة على التبول والصداع وتقلب المزاج وإصابة الكلى الحادة التي قد تؤدي إلى الوفاة.

نصائح موجهة إلى الشركات المصنعة والموزعين والسلطات التنظيمية

ينبغي للشركات المصنعة للأدوية التأكد من الحصول على المواد الخام من موردين مؤهلين ومعتمدين.

وتُحَث الشركات المصنعة للأدوية السائلة التي تُتناول عن طريق الفم، ولا سيما الأشربة المحتوية على مواد خام معرضة لخطر التلوث بغليكول الإيثيلين و/أو ثنائي إيثيلين غليكول، مثل غليكول البروبيلين وسوربيتول و/أو غليسرين/ غليسرول، على اتباع متطلبات منظمة الصحة العالمية بشأن ممارسات التصنيع الجيدة.

وتُنصح الشركات المصنعة أيضا باختبار كل دفعة موردة من المواد الخام من غليكول الإيثيلين وثنائي إيثيلين غليكول قبل استخدامها سواغات في إنتاج الأدوية السائلة.

وقد طُورت أساليب تحليل لاختبار أدوية الأطفال الملوثة بثنائي إيثيلين غليكول و/أو غليكول الإيثيلين. ومن هذه الأساليب أسلوب الفصل الكروماتوغرافي الغازي وهو تقنية تحليلية مناسبة ومستخدمة على نطاق واسع. وعند تعذر الحصول على تقنية الفصل الكروماتوغرافي الغازي، توصي منظمة الصحة العالمية في دستور الأدوية الدولي باتباع نهج من مستويين تفحص فيه العينات المشتبه فيها بداية لتحديد التلوث بسرعة باستخدام طريقة الفصل اللوني شبه الكمي للطبقات الرقيقة. ويمكن بعد ذلك تأكيد المنتجات الملوثة المشتبه بها باستخدام تقنية الفصل الكروماتوغرافي الغازي.

ولا تنصح منظمة الصحة العالمية بتوزيع أو ترويج أي منتجات نهائية قد تكون صنعت باستخدام المواد الخام المحتمل تلوثها، دون إخضاعها للمزيد من الاختبارات. وإذا كانت هذه المنتجات قد وزعت واستهلكت بالفعل، فمن المهم إرشاد المرضى وحثهم على طلب المشورة الطبية على الفور من أخصائي الرعاية الصحية.

وتطلب منظمة الصحة العالمية زيادة الترصّد والحيطة على مستوى سلاسل الإمداد في البلدان والأقاليم التي يُحتمل تأثرها بهذه المواد الخام الملوثة. ويُنصح أيضاً بزيادة الترصّد على مستوى الأسواق غير النظامية/ غير الخاضعة للتنظيم. وتُنصح السلطات التنظيمية/ السلطات الصحية الوطنية بإخطار المنظمة على الفور عند اكتشاف مواد خام متدنية النوعية/ مغشوشة في أسواق بلدانها.

وينبغي لأخصائيي الرعاية الصحية الإبلاغ عن أي أحداث ضارة يُشتبه فيها وترتبط باستخدام أدوية ملوثة للسلطات التنظيمية الوطنية/ المركز الوطني المعني بترصد الآثار الدوائية الضارة. وينبغي للمرضى الذين يعانون من ردود فعل سلبية أو آثار جانبية غير متوقعة بعد استخدام المنتجات المشتبه تلوثها أن يلتمسوا الرعاية الطبية الفورية من أخصائي الرعاية الصحية.

وإذا كانت لديكم أي معلومات تتعلق بتصنيع هذه المواد الخام المغشوشة والملوثة أو استخدامها أو توريدها، فيُرجى منكم الاتصال بمنظمة الصحة العالمية على البريد الإلكتروني التالي: rapidalert@who.int.

الملحق 1: المنتجات موضوع التنبيه رقم 2024/1 بشأن منتجات طبية الصادر عن منظمة الصحة العالمية

اسم المنتج	DOW USP EP PROPYLENE GLYCOL			
اسم الشركة المُصنّعة المذكور على العبوة	Dow Chemical, Thailand Ltd	Dow Chemical Pacific (Singapore) Private Limited		Dow Chemical, Thailand Ltd
رقم الدفعة	C815N3OR41	C815L44R41	C815L44R52	C856H85R55
تاريخ التصنيع	03-23	لم يبلغ عنه	لم يبلغ عنه	2023 01 15
تاريخ انتهاء الصلاحية	03-25	لم يبلغ عنه	لم يبلغ عنه	2025 01 15
أصالة الدفعة	رقم الدفعة الأصلية	رقم الدفعة الأصلية (تاريخ انتهاء الصلاحية نيسان/أبريل 2023)	رقم الدفعة المغشوشة	رقم الدفعة المغشوشة
كُشف عن تداولها في	باكستان			

اسم المنتج	PROPYLENE GLYCOL USP/EP
اسم الشركة المُصنّعة المذكور على العبوة	Dow Europe, GmbH, Germany
رقم الدفعة	F8900L8PPD6
تاريخ التصنيع	شباط/ فبراير 2023
تاريخ انتهاء الصلاحية	شباط/ فبراير 2025
أصالة الدفعة	رقم الدفعة المغشوشة
كُشف عن تداولها في	باكستان

الملحق 2: الصور المتاحة– المنتجات موضوع التنبيه رقم 2024/1 بشأن منتجات طبية الصادر عن منظمة الصحة العالمية

الدفعة المغشوشة F8900L8PPD6	الدفعة المغشوشة C856H85R55	الدفعة المغشوشة C815N3OR41