

Ref. RPQ/REG/ISF/Alert N°2/2022

28 февраля 2022 г.

Предупреждение о фальсифицированной медицинской продукции

Выявление фальсифицированного препарата ДЕСРЕМ (ремдесивир) в регионах ВОЗ для стран Америки и Юго-Восточной Азии

Общая информация

Настоящее предупреждение о фальсифицированной медицинской продукции касается двух партий фальсифицированного препарата ДЕСРЕМ (ремдесивир) для инъекций, расфасованного во флаконы по 100 мг. Партии фальсифицированного препарата были обнаружены в Гватемале и Индии, о чем ВОЗ получила информацию в феврале 2022 г.

Компания Mylan Laboratories Ltd, производящая подлинный ДЕСРЕМ, подтвердила, что продукция, о которой идет речь в настоящем предупреждении, является фальсифицированной.

В ходе проведенного оригинальным изготовителем лабораторного анализа данных фальсифицированных препаратов было установлено, что они не содержат заявленной активной фармацевтической субстанции (ремдесивир). Флаконы этих фальсифицированных препаратов имеют меньшие размеры по сравнению с флаконами подлинного препарата ДЕСРЕМ, а их этикетки оформлены отличающимися шрифтами и цветами с рядом орфографических ошибок. Хотя указанные на них номера партий соответствуют партиям подлинной продукции, приведенные ниже сроки хранения являются неправильными.

Заключение о фальсифицированном характере продукции, являющейся предметом настоящего предупреждения, было сделано на основании их внешних признаков, заявленного состава или происхождения, свидетельствующих о намеренном обмане или мошенничестве.

Таблица 1. Изделия, в отношении которых ВОЗ публикует предупреждение N°2/2022

Наименование изделия	DESREM	DESREM
Заявленный производитель	Mylan Laboratories Ltd	Mylan Laboratories Ltd
Номер серии/партии	7605854B	CRM21001MA
Срок хранения (указанный на фальсифицированном изделии)	09/2022	07/10/2022
Язык упаковки	английский	английский
Страна обнаружения	Гватемала	Индия
Доступные фото		

Риски

Ремдесивир – противовирусный препарат широкого спектра действия, зарегистрированный или допущенный к применению для лечения COVID-19 в условиях чрезвычайной ситуации в нескольких странах. Однако в ноябре 2020 г. ВОЗ обновила условную рекомендацию о нежелательности применения ремдесивира для лечения госпитализированных больных COVID-19.

Данная рекомендация приводится в документе ВОЗ «Лекарственная терапия при COVID-19: вариативные рекомендации» и гласит следующее: «Рекомендация носит условный характер, если имеющиеся данные о преимуществах и рисках, связанных с использованием той или иной меры вмешательства, не обеспечивают достаточного уровня уверенности. В данном случае условная рекомендация предлагает воздержаться от использования ремдесивира. Это означает, что данных, свидетельствующих в пользу применения этого препарата, недостаточно» (по состоянию на 28 февраля 2022 г. Имеется по адресу <https://app.magicapp.org/#/guideline/nBkO1E/section/Egz0xn>).

Фальсифицированные препараты ремдесивира представляют собой угрозу здоровью населения во всем мире и затрудняют усилия по лечению больных COVID-19. Циркуляция такой фальсифицированной продукции создает дополнительную нагрузку на уязвимые группы населения и системы здравоохранения.

В случае применения фальсифицированного препарата, указанного в настоящем предупреждении, может возникать риск для здоровья пациентов, связанный с задержкой в получении безопасного и эффективного лечения.

Во избежание вреда пациентам такие фальсифицированные препараты должны выявляться и изыматься из оборота.

Рекомендации для регулирующих органов и населения

ВОЗ рекомендует субъектам обращения лекарственных средств в странах и регионах, в которых существует вероятность обращения указанной фальсифицированной медицинской продукции, проявлять особую бдительность.

Всю медицинскую продукцию следует получать только из проверенных и надежных источников. Подлинность и состояние продукции подлежат тщательной проверке. В случае сомнения необходимо проконсультироваться с медицинским работником.

Если в вашем распоряжении оказалось вышеуказанное фальсифицированное изделие, его не следует использовать.

Пациентам, которые уже воспользовались данным изделием или у которых его прием вызвал неблагоприятную реакцию или побочные эффекты, следует немедленно проконсультироваться с квалифицированным медицинским работником и довести информацию о случившемся до сведения национального органа по регулированию лекарственных средств или национального центра по фармаконадзору.

ВОЗ просит национальные органы здравоохранения немедленно уведомить ее в случае обнаружения указанной продукции на территории их страны.

Информацию о производстве, распространении или реализации данного изделия следует направлять по адресу rapidalert@who.int.

Глобальная система ВОЗ по надзору и мониторингу некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции

Для получения дополнительной информации посетите наш [веб-сайт](#). Адрес электронной почты: rapidalert@who.int