

Alerte produit médical N° 4/2021

Remdesivir falsifié détecté dans la Région OMS des Amériques

Résumé de l'alerte

La présente alerte produit médical de l'OMS concerne deux lots de remdesivir falsifié injectable à 100 mg/20 ml (5 mg/ml) détectés dans la Région OMS des Amériques et signalés à l'OMS en juillet 2021. Ces produits sont présentés comme étant fabriqués par GILEAD. Cependant, le laboratoire GILEAD a confirmé que les produits qui font l'objet de cette alerte sont falsifiés et qu'il ne les a pas fabriqués. Ces produits falsifiés ont été signalés par des patients (y compris dans un hôpital) au Mexique et sont vendus illégalement sur Internet.

Le remdesivir est un médicament antiviral à large spectre dont l'utilisation d'urgence a été approuvée ou autorisée dans plusieurs pays pour le traitement de la COVID-19. En novembre 2020, l'OMS a mis à jour une recommandation conditionnelle contre l'administration de remdesivir aux patients hospitalisés atteints de la COVID-19. Selon cette recommandation, qui figure dans la publication [Traitements contre la COVID-19 – Orientations évolutives](#), « une recommandation conditionnelle est publiée lorsque les données factuelles relatives aux bénéfices et aux risques d'une intervention ne sont pas absolument certaines. Dans le cas présent, il s'agit d'une recommandation conditionnelle contre l'administration de remdesivir. Cela signifie qu'il n'existe pas assez d'éléments factuels pour appuyer son utilisation ».

Il est confirmé que les produits qui font l'objet de cette alerte sont falsifiés car les indications relatives à leur identité, à leur composition ou à leur source sont fausses, délibérément ou à des fins de fraude. On ignore actuellement quel est le contenu des flacons et des analyses de laboratoire doivent être effectuées.

- Lot EN2005A2-B : le numéro de lot et la date de péremption (06/2023) ne correspondent à aucun remdesivir fabriqué par GILEAD.
- Lot EN2009D7-Q : le numéro de lot ne correspond à aucun remdesivir fabriqué par GILEAD.

Tableau 1 : Produits objet de l'alerte produit médical n° 4/2021 de l'OMS

Nom du produit	remdesivir injection100mg/20ml (5mg/ml)	
Fabricant mentionné	GILEAD	
Principe actif mentionné	remdesivir	
Lot	EN2005A2-B	EN2009D7-Q
Date de péremption	06/2023	Non mentionnée
Langue figurant sur le conditionnement	Anglais	Non mentionnée
Détecté au	Mexique	Mexique

Les photographies des produits ci-dessus figurent au Tableau 2 de la page 2 de la présente alerte.

Conseils aux autorités de réglementation et au public

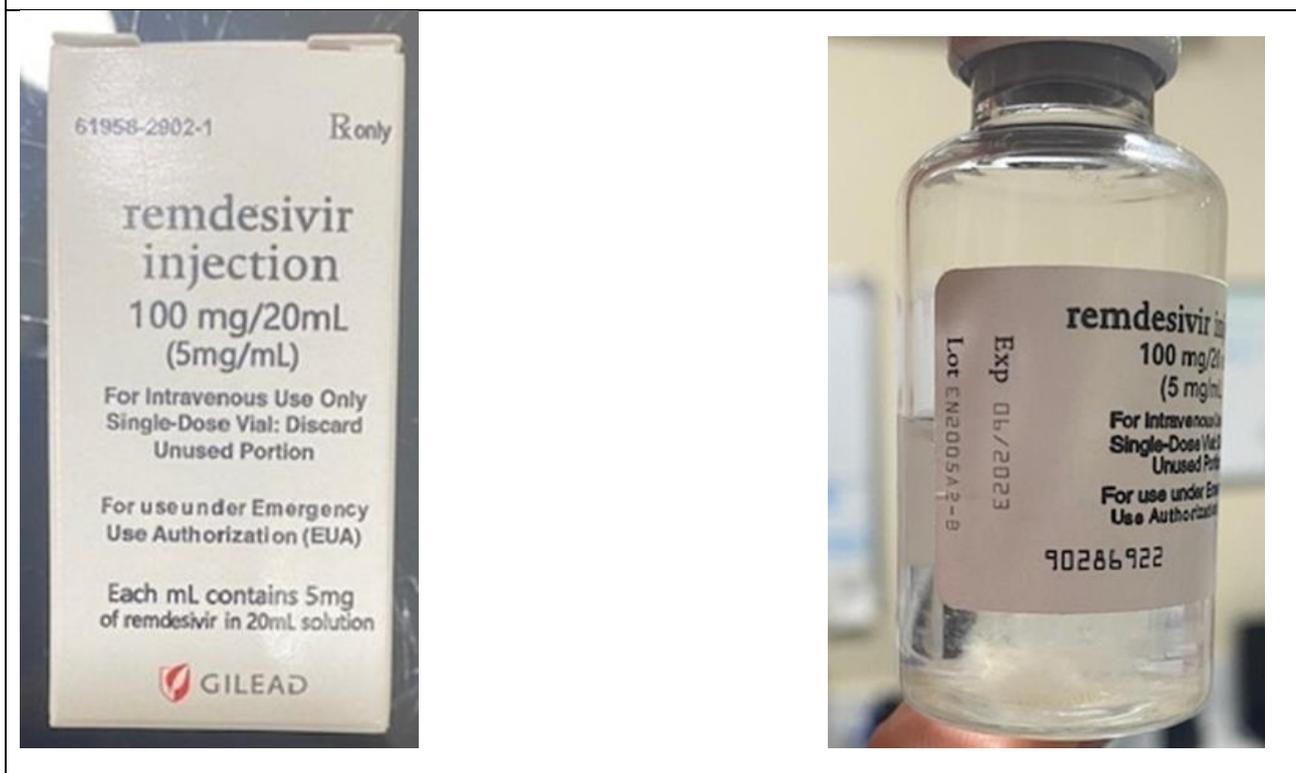
L'OMS recommande une vigilance accrue au niveau des chaînes d'approvisionnement dans les pays et les Régions susceptibles d'être concernés par ces produits falsifiés. Cette vigilance renforcée s'applique aux hôpitaux, dispensaires, centres de santé, grossistes, distributeurs, pharmacies et à tout autre fournisseur de produits médicaux.

Tous les produits médicaux doivent être obtenus auprès de fournisseurs autorisés ou homologués. L'authenticité et l'état des produits doivent être soigneusement vérifiés. En cas de doute, demandez conseil à un professionnel de la santé.

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

Si toutefois vous avez utilisé un de ces produits ou si vous avez souffert d'une réaction indésirable ou d'effets indésirables, vous devriez consulter immédiatement un médecin et signaler l'incident aux autorités nationales de réglementation pharmaceutique ou au centre national de pharmacovigilance.

Les autorités de réglementation ou les autorités sanitaires 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 circulation de ces produits, veuillez écrire à rapidalert@who.int.

Tableau 2: Photographies des produits objet de l'alerte produit médical n° 4/2021 de l'OMS**Remdesivir injectable falsifié à 100mg/20ml (5mg/ml) détecté au Mexique****Lot EN2005A2-B****Système mondial de surveillance et de suivi de l'OMS pour les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés**

Pour plus de renseignements, consultez notre [site Web](#).

Courriel : rapidalert@who.int.