

التنبيه رقم 2025/4 بشأن منتجات طبية
الكشف عن تداول منتج FENTANILO HLB (سترات الفنتانيل) متدني النوعية (ملوث)
في إقليم الأمريكتين لمنظمة الصحة العالمية

ملخص التنبيه

يتعلق هذا التنبيه الصادر عن منظمة الصحة العالمية (المنظمة) بست دفعات متدنية النوعية من منتج FENTANILO HLB (سترات الفنتانيل) كُشف عن تداولها في الأرجنتين.

وحُقن سترات الفنتانيل هي مسكنات أفيونية تُستخدم لتخفيف الألم أثناء العمليات الجراحية وبعدها. كما تُستخدم لخفض معدل التنفس عند المرضى الموصولين بأجهزة التنفس الاصطناعي. وتُستخدم أيضاً لعلاج الألم الشديد لدى المرضى المصابين بأمراض مزمنة.

وفي أيار/مايو 2025، حددت المنظمة تقارير عن اندلاع فاشية فتاكة من العدوى البكتيرية في الأرجنتين مرتبطة بدفعة ملوثة من منتج FENTANILO HLB القابلة للحقن (الدفعة 31202)، والتي تبين تلوثها بسلاطات مقاومة للأدوية لبكتيريا الكلبسيلا الرئوية وبكتيريا الرستونيا بيكيتي.

وتشير المعلومات المتاحة للمنظمة حالياً إلى تلوث دفعات متعددة من منتج FENTANILO HLB وتخضع بالتالي لإجراءات السحب من التداول في الأرجنتين.

وفي 13 أيار/مايو 2025، أصدرت السلطة التنظيمية الوطنية في الأرجنتين (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) تنبيهاً وأمرًا بالسحب من السوق لمنتج [FENTANILO HLB - Lot 31202](#) الذي أثبتت الاختبارات تلوثه ببكتيريا الكلبسيلا الرئوية وبكتيريا الرستونيا بيكيتي. وأشار التنبيه الصادر عن السلطة التنظيمية إلى أن شركة HLB PHARMA GROUP S.A هي صاحبة رخصة تسويق منتج FENTANILO HLB، وأن الجهة المصنعة في الأرجنتين هي شركة LABORATORIOS RAMALLO S.A.

وفي 24 شباط/فبراير أوقفت السلطة التنظيمية أنشطة التصنيع لشركة LABORATORIOS RAMALLO S.A بسبب أوجه قصور صُنفت بوصفها حرجة وخطيرة في عدة مجالات تشغيلية، من بينها نواقص في ضمان سلامة المنتج وفعالته. وفي 13 أيار/مايو 2025، حظرت السلطة التنظيمية استخدام وتوزيع وتسويق جميع منتجات HLB PHARMA في الأرجنتين. كما أصدرت السلطة التنظيمية [تنبيهات وإجراءات سحب أخرى](#) لمنتجات متدنية النوعية من إنتاج أو توزيع شركة HLB PHARMA. غير أن منتجات متدنية النوعية مصنعة من شركة LABORATORIOS RAMALLO S.A و/ أو HLB PHARMA قد تكون لا تزال قيد التداول.

ونظراً لأوجه القصور الجسيمة في ممارسات التصنيع التي كشفتها السلطة التنظيمية، فينبغي التعامل بحذر مع أي منتجات وريدية أو قابلة للحقن من صنع أو توزيع شركتي LABORATORIOS RAMALLO S.A أو HLB PHARMA بعد شباط/فبراير 2022. فقد تنطوي هذه المنتجات على خطر التلوث وقد يعرض استخدامها المرضى للخطر. ويُنصح بتوخي الحذر بشدة، إذ لا يمكن استبعاد إمكانية تداول هذه المنتجات في أسواق أخرى.

وتعتبر المنتجات المحددة في هذا التنبيه متدنية النوعية لعدم استيفائها معايير جودتها ومواصفاتها.

نظام المنظمة العالمي لمراقبة ورصد المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة

الموقع الإلكتروني: <https://www.who.int/health-topics/substandard-and-falsified-medical-products> أو البريد الإلكتروني: rapidalert@who.int

كيف يمكن التعرف على هذا المنتج المغشوش

انظر الملحق أدناه للاطلاع على قائمة الدفعات المتأثرة.

المخاطر

يُعطى منتج FENTANILO HLB (سترات الفنتانيل) عن طريق الحقن. ويُرجح أن يُعطى لمرضى الحالات الحرجة أو الخاضعين للجراحة. وهم مرضى يعترتهم الضعف أصلاً، لذلك فإن لتعقيم وجودة هذه المنتجات أهمية حاسمة لسلامة المرضى.

ويعتبر تعقيم منتجات FENTANILO HLB المحددة في هذه التنبيه الصادر عن المنظمة بشأن منتجات طبية منقوصاً لأنها قد تكون ملوثة ببكتيريا الكلبسيلا الرئوية و/ أو بكتيريا الرستونيا بيكتي.

وتشكل هذه المنتجات الملوثة مخاطر جسيمة على المرضى وقد تسبب حالات عدوى وخيمة وربما مهددة للحياة، لا سيما لدى الأفراد الضعفاء. وأي استخدام لهذه المنتجات يشكل خطراً كبيراً على المرضى.

ولحماية المرضى، من الضروري كشف هذه المنتجات المتدنية النوعية وسحبها من التداول.

نصائح موجهة إلى مهنيي الرعاية الصحية والسلطات التنظيمية وعمامة الجمهور

ينبغي لمهنيي الرعاية الصحية إبلاغ السلطات التنظيمية الوطنية أو المركز الوطني لليقظة الدوائية عند اكتشاف هذه المنتجات المتدنية النوعية وعند حدوث أي آثار ضارة أو عدم تحقق الآثار المتوقعة. وتتصح المنظمة بزيادة الترصد والحيطة على مستوى سلاسل الإمداد في البلدان والأقاليم التي يُحتمل تأثرها بهذه المنتجات المتدنية النوعية. كما يُنصح بزيادة الترصد للأسواق غير الرسمية / غير الخاضعة للتنظيم.

وينبغي للسلطات التنظيمية الوطنية / السلطات الصحية وسلطات إنفاذ القانون أن تخطر المنظمة على الفور عند اكتشاف تداول هذه المنتجات المغشوشة في بلدانها.

وتوصي المنظمة بعدم استعمال هذه المنتجات إذا كانت بحوزتكم. أما إذا استعملتم، أو يُحتمل أنكم استعملتم، هذه المنتجات، أو استعملها شخص تعرفونه، أو عانيتم أو عانى ذاك الشخص من أحداث ضارة أو آثار جانبية غير متوقعة بعد استخدامها، فيُنصح بالمبادرة على الفور إلى التماس المشورة الطبية أو الاتصال بمركز لمكافحة السموم.

ويجب الحصول على جميع المنتجات الطبية من موردين مرخصين ومعتمدين. وإذا كانت لديكم أي معلومات تتعلق بتصنيع هذه المنتجات المغشوشة أو توريدها، فيُرجى الاتصال بالمنظمة على عنوان البريد الإلكتروني التالي: rapidalert@who.int.

نظام المنظمة العالمي لمراقبة ورصد المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة

الموقع الإلكتروني: <https://www.who.int/health-topics/substandard-and-falsified-medical-products> أو البريد الإلكتروني: rapidalert@who.int

الملحق: المنتجات موضوع التنبيه رقم 2025/4 الصادر عن المنظمة بشأن منتجات طبية

| | | | | | | |
|--|-------|-------|-------|-------|-------|----------------------------|
| FENTANILO HLB (fentanilo citrato) 0,05 mg/ml | | | | | | اسم المنتج |
| HLB PHARMA GROUP S.A. | | | | | | الشركة صاحبة تسجيل المنتج |
| LABORATORIOS RAMALLO S.A | | | | | | الشركة المصنعة المعلن عنها |
| 31247 | 31246 | 31245 | 31244 | 31202 | 31200 | الدفعة |
| الأرجنتين | | | | | | كُشف تداوله في |
| لا تتوفر صور. | | | | | | الصور المتاحة |

نظام المنظمة العالمي لمراقبة ورصد المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة

الموقع الإلكتروني: <https://www.who.int/health-topics/substandard-and-falsified-medical-products> أو البريد الإلكتروني: rapidalert@who.int