

医疗产品警报 2025 年第 4 期

世卫组织美洲区域发现劣质（受污染）的枸橼酸芬太尼（FENTANILO HLB）

警报摘要

本期世卫组织医疗产品警报涉及在阿根廷发现的六批劣质枸橼酸芬太尼（FENTANILO HLB）。

枸橼酸芬太尼注射液是一种阿片类镇痛药，用于缓解手术期间和术后疼痛，也可用于降低呼吸机使用患者的呼吸频率。此外，它还用于治疗慢性病患者的剧烈疼痛。

2025 年 5 月，世卫组织获悉阿根廷暴发与一批受污染的枸橼酸芬太尼注射液（批号 31202）有关的致命性细菌感染事件。污染物涉及耐药菌株：肺炎克雷伯菌和皮氏罗尔斯顿菌。

世卫组织目前掌握的信息表明，多个批次的枸橼酸芬太尼产品存在污染，需在阿根廷实施召回。

2025 年 5 月 13 日，阿根廷国家监管机构国家药品、食品和医疗技术管理局（ANMAT）发布警报并召回检测出肺炎克雷伯菌和皮氏罗尔斯顿菌阳性的批号为 31202 的枸橼酸芬太尼产品。ANMAT 发布的警报称，HLB PHARMA GROUP S.A. 是该产品在阿根廷的上市许可持有方，生产商为阿根廷 LABORATORIOS RAMALLO S.A. 公司。

2025 年 2 月 24 日，ANMAT 因 LABORATORIOS RAMALLO S.A. 公司在多个运营环节存在严重和重大缺陷（包括未能确保产品安全性和有效性），已暂停其生产活动。2025 年 5 月 13 日，ANMAT 禁止阿根廷市场上所有 HLB PHARMA 产品的使用、分销和销售，并针对该公司生产或分销的劣质产品发布其它警报和召回通知。然而，LABORATORIOS RAMALLO S.A. 和/或 HLB PHARMA 生产的劣质产品可能仍在流通。

鉴于 ANMAT 发现在良好生产规范方面存有严重缺陷，对于 2022 年 2 月之后由 LABORATORIOS RAMALLO S.A. 或 HLB PHARMA 生产或分销的任何注射剂或肠胃外给药产品，均应谨慎对待。这些产品可能存在污染风险，其使用可能危及患者安全。强烈建议谨慎处理。不排除这些产品在其他市场流通的可能性。

本警报所涉产品不符合质量标准和规格要求，因此被视为劣质产品。

如何识别这些劣质产品

详见文末受影响批号清单。

风险

枸橼酸芬太尼通过注射给药，可能用于危重患者或手术患者。此类患者本身可能体质脆弱，因此产品的无菌性和质量对患者安全至关重要。

本期警报涉及的枸橼酸芬太尼产品无菌性被认为受到影响，可能受到肺炎克雷伯菌和/或皮氏罗尔斯顿菌污染。

这些受污染产品对患者构成重大风险，可能引起严重甚至危及生命的感染，对脆弱人群尤为危险。使用这些产品将对患者构成高风险。

为保护患者，必须发现并从流通中清除这些劣质产品。

对医疗卫生专业人员、监管机构和公众的建议

医疗卫生专业人员应向本国国家监管机构或国家药物警戒中心报告这些劣质产品的发现情况及任何不良反应或缺乏预期效果的事件。世卫组织建议在可能受这些劣质产品影响的国家和地区的供应链中加强监测和尽职调查。还建议加强对非正规/无监管市场的监测。

建议国家监管机构/卫生主管部门和执法部门一旦在本国发现这些产品，立即通知世卫组织。

如果你拥有这些产品，世卫组织建议不要使用。如果你或你认识的人曾经或可能使用过这些产品，或在使用后出现不良事件或意外副作用，请立即向医疗卫生保健专业人员寻求医疗建议或与毒物控制中心联系。

所有医疗产品必须从授权/获得许可的供应商处获得。如果你有任何关于这些产品的生产或供应方面的信息，请通过 rapidalert@who.int 与世卫组织联系。

附件：世卫组织医疗产品警报 2025 年第 4 期所涉产品

产品名称	FENTANILO HLB (fentanilo citrato) 0,05 mg/ml					
产品注册持有者	HLB PHARMA GROUP S.A.					
所称生产商	LABORATORIOS RAMALLO S.A					
批号	31200	31202	31244	31245	31246	31247
发现地	阿根廷					
现有图片						
没有图片。						