

## Alerte produit médical N° 4/2025 FENTANILO HLB (citrate de fentanyl) de qualité inférieure (contaminé) détecté dans la Région OMS des Amériques

### Résumé de l'alerte

Cette alerte produit médical de l'OMS concerne six lots de FENTANILO HLB (citrate de fentanyl) de qualité inférieure détectés en Argentine.

Le citrate de fentanyl est un analgésique opioïde utilisé en injection pour soulager la douleur pendant et après une intervention chirurgicale. Il est également utilisé pour réduire la fréquence respiratoire chez les patients qui sont sous ventilation mécanique et pour prendre en charge la douleur intense chez les patients atteints de maladies chroniques.

En mai 2025, l'OMS a relevé des rapports faisant état d'une flambée épidémique d'infections bactériennes mortelles en Argentine liées à un lot contaminé (lot 31202) de FENTANILO HLB injectable. La contamination implique des souches de bactéries pharmacorésistantes : *Klebsiella pneumoniae* et *Ralstonia Pickettii*.

Les informations dont dispose maintenant l'OMS indiquent que plusieurs lots de FENTANILO HLB sont contaminés et font donc l'objet d'un rappel en Argentine.

Le 13 mai 2025, l'autorité nationale de réglementation argentine, Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), a émis une alerte et un rappel concernant [FENTANILO HLB - Lot 31202](#), dont l'analyse a révélé la présence de *K. pneumoniae* et *R. Pickettii*. L'alerte émise par l'ANMAT indiquait que HLB PHARMA GROUP S.A. était le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de FENTANILO HLB en Argentine et que LABORATORIOS RAMALLO S.A. en était le fabricant en Argentine.

Le [24 février 2025](#), l'ANMAT avait suspendu les activités de fabrication de LABORATORIOS RAMALLO S.A. pour des défaillances, classées comme critiques et graves, dans plusieurs domaines opérationnels, notamment des manquements concernant la sécurité et l'efficacité des produits. Le 13 mai 2025, l'ANMAT [a interdit l'utilisation, la distribution et la commercialisation](#) de tous les produits HLB PHARMA sur le marché en Argentine. L'ANMAT a émis [d'autres alertes et rappels](#) pour des produits de qualité inférieure fabriqués ou distribués par HLB PHARMA. Cependant, des produits de qualité inférieure fabriqués par LABORATORIOS RAMALLO S.A. et/ou HLB PHARMA peuvent encore être en circulation.

Compte tenu des graves manquements aux bonnes pratiques de fabrication identifiés par l'ANMAT, tout produit injectable ou parentéral fabriqué ou distribué par LABORATORIOS RAMALLO S.A. ou HLB PHARMA après février 2022 doit être traité avec prudence. Ces produits peuvent présenter un risque de contamination et leur utilisation pourrait compromettre la sécurité des patients. La prudence est fortement recommandée. La possibilité que ces produits circulent sur d'autres marchés ne peut être exclue.

Les produits identifiés dans cette alerte sont considérés comme étant de qualité inférieure, car ils ne répondent pas aux normes de qualité et aux spécifications requises.

### Comment identifier ces produits de qualité inférieure

Voir l'annexe présentant la liste des lots concernés.

## Risques

FENTANILO HLB (citrate de fentanyl) est administré par injection. Il est susceptible d'être administré à des patients gravement malades ou ayant subi une intervention chirurgicale. Ces patients peuvent déjà être vulnérables. C'est pourquoi la stérilité et la qualité des produits sont essentielles pour la sécurité des patients.

La stérilité des produits FENTANILO HLB identifiés dans cette alerte produit médical de l'OMS est considérée comme compromise, car ils peuvent être contaminés par *K. pneumoniae* et/ou *R. pickettii*.

Ces produits contaminés présentent des risques importants pour les patients et peuvent causer des infections graves et potentiellement mortelles, en particulier chez les personnes vulnérables. Toute utilisation de ces produits présente un risque élevé pour les patients.

Afin de protéger les patients, il est essentiel de détecter et de retirer de la circulation ces produits de qualité inférieure.

## Conseils aux professionnels de la santé, aux autorités de réglementation et au public

Les professionnels de la santé doivent signaler la détection de ces produits de qualité inférieure et tout incident lié à des effets indésirables ou à l'absence d'effets attendus à leurs autorités nationales de réglementation ou à leur centre national de pharmacovigilance. L'OMS recommande d'accroître la surveillance et la diligence au sein des chaînes d'approvisionnement dans les pays et les Régions susceptibles d'être concernés par ces produits de qualité inférieure. Il est également conseillé de renforcer la surveillance sur les marchés informels et non réglementés.

Il est demandé aux autorités nationales de réglementation/autorités sanitaires nationales et aux autorités chargées de veiller au respect de la loi d'informer immédiatement l'OMS si ces produits sont détectés dans leur pays.

Si vous êtes en possession de l'un de ces produits, l'OMS vous recommande de ne pas l'utiliser. Si vous, ou quelqu'un que vous connaissez, avez ou pourriez avoir utilisé ces produits, ou avez présenté un événement indésirable ou un effet secondaire inattendu après leur utilisation, consultez immédiatement un professionnel de santé ou contactez le centre antipoison.

Tous les produits médicaux doivent être obtenus auprès de fournisseurs autorisés/agrèés. Si vous avez des informations concernant la fabrication ou la fourniture de ces produits, veuillez contacter l'OMS par courriel à l'adresse [rapidalert@who.int](mailto:rapidalert@who.int).

## Annexe : Produits objet de l'alerte produit médical N° 4/2025 de l'OMS

<b>Nom du produit</b>	FENTANILO HLB (fentanilo citrato) 0,05 mg/ml					
<b>Titulaire de l'enregistrement du produit</b>	HLB PHARMA GROUP S.A.					
<b>Fabricant mentionné</b>	LABORATORIOS RAMALLO S.A					
<b>Lots</b>	31200	31202	31244	31245	31246	31247
<b>Détecté en</b>	Argentine					
<b>Photographies disponibles</b>	Aucune photographie disponible					