

## Alerte produit médical n° 5/2023

### Sirop médicinaux de qualité inférieure (contaminés) identifiés dans la Région africaine de l'OMS

#### Résumé de l'alerte

Cette alerte produit médical émise par l'OMS concerne un lot de sirop NATURCOLD de qualité inférieure (contaminés) identifié au Cameroun et notifié pour la première fois à l'OMS le 13 mars 2023. Toutes les précautions raisonnables ont été prises par l'OMS pour vérifier les informations contenues dans cette alerte, qui est susceptible d'être mise à jour à mesure que de nouvelles informations deviennent disponibles.

Les principes actifs déclarés du sirop NATURCOLD sont le paracétamol, chlorhydrate de phényléphrine et le maléate de chlorphéniramine. L'association de ces trois ingrédients sert à soulager les symptômes associés au rhume, à la grippe et à la rhinite allergique.

Des échantillons du sirop NATURCOLD provenant du Cameroun ont été mis à la disposition de l'OMS le 27 juin 2023 et analysés dans un laboratoire sous contrat et préqualifié par l'OMS. L'analyse a révélé que le produit était contaminé par des quantités inacceptables de diéthylèneglycol. On a détecté jusqu'à 28,6 % de diéthylèneglycol dans des échantillons de NATURCOLD. La limite acceptable pour le diéthylèneglycol ne peut dépasser 0,10 %.

L'exploitant déclaré du produit concerné est repris sur l'emballage du produit comme étant FRAKEN INTERNATIONAL (Angleterre). L'autorité nationale de réglementation du Royaume-Uni, la MHRA, a confirmé qu'aucune société répondant à cette appellation n'existe au Royaume-Uni. Des enquêtes sont toujours en cours pour déterminer l'origine du produit. En conséquence, l'exploitant déclaré n'a pas fourni de garanties à l'OMS quant à la sécurité et à la qualité de ces produits.

Il est possible que le produit mentionné dans la présente alerte fasse l'objet d'une autorisation de mise sur le marché dans d'autres pays ou régions. Il peut également avoir été distribué, par des marchés informels, à d'autres pays limitrophes.

Veuillez consulter l'Annexe de la présente alerte pour obtenir tous les détails sur les produits touchés.

L'OMS a déjà publié quatre alertes sur d'autres médicaments sous forme liquide contaminés. Veuillez consulter l'[alerte produit médical n° 6/2022](#), l'[alerte produit médical n° 7/2022](#), l'[alerte produit médical n° 1/2023](#) et l'[alerte produit médical n° 4/2023](#).

#### Risques

Le diéthylèneglycol est toxique pour l'humain lorsqu'il est consommé et peut être mortel.

Le produit de qualité inférieure référencé dans la présente alerte est dangereux et son utilisation, en particulier chez l'enfant, peut entraîner des lésions graves ou la mort. La toxicité du diéthylèneglycol se manifeste par des douleurs abdominales, des vomissements, une diarrhée, une oligurie ou une anurie, des céphalées, un état confusionnel et des lésions rénales aiguës pouvant entraîner le décès.

### **Conseils aux autorités de réglementation et au public**

Si vous êtes en possession du produit concerné, l'OMS vous recommande de ne pas l'utiliser. Si vous (ou quelqu'un que vous connaissez) avez, ou pourriez avoir, utilisé le produit en question, ou avez connu une réaction indésirable ou des effets secondaires après son utilisation, vous devriez consulter immédiatement un professionnel de santé.

L'OMS recommande une surveillance et une vigilance accrues au niveau des chaînes d'approvisionnement dans les pays et les régions où ces produits sont susceptibles de se trouver. Il est également conseillé de renforcer la surveillance sur les marchés informels et non réglementés. Les autorités de réglementation ou les autorités sanitaires nationales sont priées d'informer immédiatement l'OMS si ces produits de qualité inférieure sont découverts dans leur pays.

Les fabricants de médicaments sous forme liquide, en particulier les sirops contenant des excipients, notamment le propylène glycol, le polyéthylène glycol, le sorbitol et/ou la glycérine/le glycérol, [sont invités à effectuer des analyses à la recherche de contaminants](#) comme l'éthylène glycol et le diéthylène glycol avant de les utiliser dans la formulation des médicaments.

Les professionnels de santé doivent signaler tout cas suspect d'événements indésirables liés à l'utilisation de médicaments contaminés aux autorités nationales de réglementation ou au centre national de pharmacovigilance.

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 faisant l'objet de l'alerte produit médical n° 5/2021 de l'OMS**

<b>Nom du produit</b>	Sirop NATURCOLD
<b>Principe actif indiqué</b>	Paracétamol, chlorhydrate de phényléphrine, maléate de chlorphéniramine
<b>Exploitant déclaré</b>	FRAKEN INTERNATIONAL (England)
<b>Numéro de lot</b>	E22053
<b>Date de péremption</b>	Fév.-25
<b>Déecté au</b>	Cameroun
<i>Photographie disponible</i>	