التنبيه رقم 2025/5 بشأن منتجات طبيّة

الكشف عن أدوية معدّة لشربها متدنية النوعية (ملوّثة) في إقليم جنوب شرق آسيا التابع لمنظمة الصحة العالمية

ملخص التنبيه

يشير هذا التنبيه الصادر عن منظمة الصحة العالمية (المنظمة) بشأن منتجات طبيّة إلى ثلاثة أدوية معدّة لشربها متدنية النوعية (ملوّثة) كُشف عنها في الهند وأُبلغت بها المنظمة يوم 8 تشرين الأول/ أكتوبر 2025.

والمنتجات المتضررة هي أدوية معدّة لشربها تحتوي على مكونات نشطة من الشائع استعمالها لتخفيف أعراض الإصابة بنزلات البرد أو الأنفلونزا أو السعال.

وكانت الهيئة المركزية لمراقبة المعايير المتعلقة بالأدوية في الهند (الهيئة المركزية) قد أبلغت المنظمة يوم 8 تشرين الأول/ أكتوبر بوجود مادة ثنائي إيثيلين الغليكول في ثلاثة أدوية معدّة لشربها على الأقل. وجاء هذا البلاغ في أعقاب معلومات وردت المنظمة يوم 30 أيلول/ سبتمبر 2025 عن مجموعات حالات محلية للإصابة باعتلالات حادة ووفيات بين الأطفال في الهند. كما أبلغت الهيئة المركزية المنظمة بأن الأطفال المتضررين قد شربوا تلك المنتجات الملوّثة على ما يُذكر.

وقد كُشف عن هذه الأدوية المعدّة لشربها **والملوّثة** في شكل دفعات محددة من شراب **COLDRIF** وشراب **Respifresh TR** وشراب ReLife **المصنعة من كل من شركة سريسان (Sresan) وشركة ريدنيكس (Rednex) وشركة شيب فارما (Shape Pharma) المعنية جميعها بالمستحضرات الصيدلانية.**

وأكدت الهيئة المركزية أن السلطات الحكومية المختصة أمرت بوقف الإنتاج فوراً في مواقع التصنيع الضالعة في الأمر وعلقت تراخيص الإنتاج. وإضافة إلى ذلك، شرعت تلك السلطات الحكومية المختصة في سحب المنتجات الملوّثة من الأسواق.

كما أبلغت الهيئة المركزية المنظمة بأن الهند لم تصدر أي واحد من الأدوية الملوّثة، ولا يوجد حالياً بينات تثبت تصديرها عبر قنوات غير مشروعة. ورغم ذلك، تشجع المنظمة السلطات التنظيمية الوطنية على النظر في ترصّد الأسواق المستهدفة بهذه المنتجات وإيلاء اهتمام خاص لسلاسل الإمداد غير الرسمية وغير الخاضعة للتنظيم التي قد تسهم في تداول هذه المنتجات دون الكشف عنها. كما تُنصح السلطات التنظيمية الوطنية بإجراء تقييم دقيق للمخاطر المرتبطة بأي واحد من هذه الأدوية المعدّة لشربها يكون مصدرها مواقع التصنيع نفسها – وخصوصاً تلك المنتجة منذ كانون الأول/ ديسمبر 2024.

وتواصل المنظمة توثيق عرى تعاونها مع السلطات الصحية الهندية لرصد الوضع وتحديد مصدر التلوث وتخفيف وطأة أية مخاطر محتملة على الصحة العامة.

وتعتبر المنتجات المحددة في هذا التنبيه متدنية النوعية لأنها لا تفي بمعايير الجودة ومواصفاتها.

طرق التعرف على هذه المنتجات المتدنية النوعية (الملوّثة)

انظر الملحق الوارد أدناه للاطلاع على قائمة الدفعات المتأثرة.

المخاطر

تشكّل هذه المنتجات الملوّثة مخاطر كبيرة على المرضى ويمكن أن تسبب لهم اعتلالات وخيمة وقد تهدد حياتهم، لأن مادة ثنائي إيثيلين الغليكول سامة إذا تناولها الإنسان ويمكن أن تفتك به. والأدوية المعدّة لشربها الملوّثة المشار إليها في هذا التنبيه هي منتجات غير مأمونة قد تنجم عن استعمالها إصابة خطيرة أو الوفاة، وخصوصاً لدى الأطفال. ويمكن أن تشمل آثار التسمم بها آلام البطن والقيء والإسهال والعجز عن التبول والشعور بالصداع وتقلب المزاج وإصابة الكلى الحادة التي قد تؤدي إلى الوفاة.

ومن الضروري لحماية المرضى كشف هذه المنتجات الملوّثة وسحبها من قنوات تداولها.

نصائح موجهة إلى مهنيي الرعاية الصحية والسلطات التنظيمية والجمهور

ينبغي أن يبلّغ مهنيو الرعاية الصحية السلطات التنظيمية الوطنية أو المراكز الوطنية للتيقظ الدوائي عن هذه المنتجات المتدنية النوعية في حال الكشف عنها وعن أي حدث يخلف آثاراً ضائرة بسببها أو قصور في الآثار المتوقعة منها. وتنصح المنظمة بزيادة معدلات الترصّد والعناية على مستوى سلاسل الإمداد في البلدان والأقاليم التي يُحتمل أن تتضرر بهذه المنتجات المتدنية النوعية. ويُنصح أيضاً بزيادة معدلات الترصّد على مستوى الأسواق غير النظامية/ غير الخاضعة للتنظيم.

كما تُنصح السلطات التنظيمية/ السلطات الصحية الوطنية والسلطات المعنية بإنفاذ القانون بإخطار المنظمة فوراً في حال الكشف عن هذه المنتجات في بلدها.

وإذا كان بحوزتكم أي واحد من هذه المنتجات، فإن المنظمة توصيكم بعدم استعمالها. أمّا إذا كانت هذه المنتجات بحوزتكم أو بحوزة شخص آخر تعرفونه، أو كنتم قد استعملتم تلك المنتجات أو استعملها ذاك الشخص، أو عانيتم أو عانى ذلك الشخص من حدث ضائر أو أثر جانبي غير متوقع ناجم عن استعمالها، فيرجى التماس المشورة الطبيّة على الفور من أحد مهنيي الرعاية الصحية أو الاتصال بمركز مكافحة السموم.

ويجب الحصول على جميع المنتجات الطبيّة من مورّدين معتمدين/ مرخصين. وإذا كانت لديكم أية معلومات عن تصنيع هذه المنتجات أو توريدها، فيُرجى منكم الاتصال بالمنظمة عبر عنوان البريد الإلكتروني التالي: rapidalert@who.int.

الملحق: المنتجات المشمولة بالتنبيه رقم 2025/5 الموجّه من المنظمة

اسم المنتج	COLDRIF	Respifresh TR	ReLife
المكون الصيدلاني الفعال المُعلن	الباراسيتامول، الكلورفينيرامين ماليات، الفينيليفرين، سترات الصوديوم	برومهيكسين هيدروكلوريد تيربوتالين كبريتات، الغوايفينيسين، المنثول	أمبروكسول هيدروكلورايد، كبريتات غوايفينيسين تيربوتالين، المنثول
الشركه المصنعة	Sresan Pharmaceutical manufacturer, No. 787 Bangalore Highways Sunguvarchatraam (Mathura) Kancheepuram, Dist. 602106	Rednex Pharmaceutical Pvt Ltd. Survey No. 586 & 231, NR. SKF Bearing Bavla Bagodra N.H. 8A Kerala, Tal, Bavla, Dist. Ahmedabad-383220 Gujarat	Shape Pharma Pvt. Ltd. Plot No. 4, Surendranagar Rajkot Highway Rd. Shekhpur 363510 Gujarat
الدفعة	SR-13	R01GL2523	LSL25160
تاريخ التصنيع	05/2025	01/2025	01/2025
تاريخ انتهاء الصلاحية	04/2027	12/2026	12/2026
نسبة التلوث*	48.6% w/v DEG	1.34% w/v DEG	0.61% w/v DEG
الصور	*لا تتوفر صور في الوقت الحالي.*		

** حسبما أفادت بذلك الهيئة المركزية لمراقبة المعايير المتعلقة بالأدوية*