Organisation mondiale de la Santé

7 août 2023

Alerte produit médical Nº 6/2023
Sirop médicamenteux de qualité inférieure (contaminé) détecté dans la Région OMS de la Méditerranée orientale

Résumé de l'alerte

Cette alerte produit médical de l'OMS concerne un lot de sirop COLD OUT (paracétamol et maléate de chlorphéniramine) de qualité inférieure (contaminé) détecté en République d'Iraq et signalé à l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) le 10 juillet 2023 par un tiers. Veuillez consulter l'annexe de la présente alerte pour obtenir tous les détails sur le lot de produit contaminé.

Les sirops contenant une association de paracétamol et de chlorphéniramine sont utilisés pour traiter et soulager les symptômes courants du rhume et des allergies.

Un échantillon du sirop COLD OUT a été obtenu dans un lieu situé en Iraq et soumis à des analyses de laboratoire. L'échantillon s'est avéré contenir des quantités inacceptables de diéthylèneglycol (0,25 %) et d'éthylèneglycol (2,1 %) comme contaminants. La limite de sécurité acceptable pour l'éthylèneglycol et le diéthylèneglycol **ne dépasse pas 0,10 %**.

Le fabricant mentionné du lot de produit concerné est FOURRTS (INDIA) LABORATORIES PVT. LTD, et le produit serait fabriqué pour le compte de DABILIFE PHARMA PVT. LTD. - INDIA. À ce jour, le fabricant et le négociant mentionnés n'ont pas fourni de garanties à l'OMS quant à la sécurité et à la qualité de ce produit.

Le produit objet de cette alerte peut avoir des autorisations de mise en marché dans d'autres pays ou Régions. Il peut également avoir été distribué, par le biais de marchés informels, à d'autres pays.

Veuillez consulter l'annexe de la présente alerte pour obtenir tous les détails sur le lot de produit contaminé.

L'OMS a déjà publié **cinq alertes sur d'autres médicaments sous forme liquide contaminés**. Voir : Alerte produit médical Nº 6/2022, Alerte produit médical Nº 7/2022, Alerte produit médical Nº 1/2023, Alerte produit médical Nº 4/2023 et Alerte produit médical Nº 5/2023.

Risques

Le diéthylèneglycol et l'éthylèneglycol sont toxiques pour l'humain lorsqu'ils sont consommés et peuvent être mortels. Le lot de 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 peut se manifester par des douleurs abdominales, des vomissements, une diarrhée, une incapacité à uriner, des maux de tête, une altération de l'état mental 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 avez pu utiliser le produit en question, ou avez présenté une réaction indésirable ou des effets secondaires inattendus après son utilisation, nous vous recommandons de consulter immédiatement un professionnel de santé.

Bien que la présente alerte produit médical ne concerne qu'un seul lot de ce produit (indiqué dans l'annexe ci-après), par excès de prudence, l'OMS recommande de redoubler de vigilance à l'égard de ce produit en général et de réaliser davantage de tests en laboratoire.

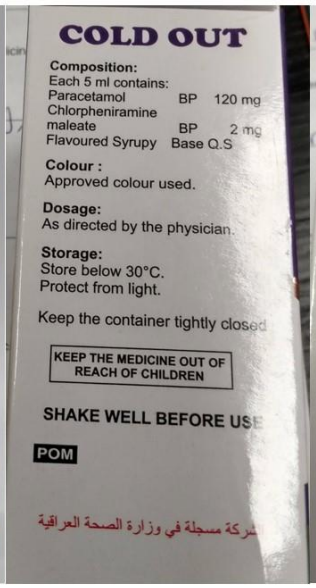
L'OMS demande d'accroître la surveillance et la vigilance au sein des chaînes d'approvisionnement dans les pays et les Régions susceptibles d'être concernés par ce produit. Il est également conseillé de renforcer la surveillance des marchés informels/non réglementés. Les autorités de réglementation ou les autorités sanitaires nationales sont priées d'informer immédiatement l'OMS si des produits de qualité inférieure ou falsifiés sont découverts dans leur pays.

Les fabricants de médicaments sous forme liquide, en particulier les sirops contenant des excipients, notamment le propylèneglycol, le polyéthylèneglycol, le sorbitol et/ou la glycérine/le glycérol, sont instamment invités à effectuer des analyses à la recherche de contaminants comme l'éthylèneglycol et le diéthylèneglycol avant de les utiliser dans la formulation des médicaments.

Les professionnels de santé doivent signaler rapidement tout cas suspect ou confirmé 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 lots contaminés de ce produit, veuillez contacter l'OMS par courriel à l'adresse mailto:rapidalert@who.int.

Annexe : Lot de produit objet de l'alerte produit médical N° 6/2023 de l'OMS

Nom du produit	COLD OUT syrup
Fabricant mentionné	FOURRTS (INDIA) LABORATORIES PVT. LTD
Négociant mentionné	DABILIFE PHARMA PVT. LTD. - INDIA.
Lot	SF001A02
Date de péremption	Déc. 2024
Détecté en	République d'Iraq

Photographies disponibles