

التنبيه رقم 2022/7 بشأن منتجات طبية

الكشف عن تداول أدوية أطفال متدنية النوعية (ملوثة) في شكل جرعات سائلة في إقليم المنظمة لجنوب شرق آسيا

ملخص التنبيه

يتعلق هذا التنبيه الصادر عن منظمة الصحة العالمية بشأن منتجات طبية بثمانية منتجات متدنية النوعية كُشف عن تداولها في إندونيسيا وأبلغت عنها السلطة التنظيمية الوطنية (Badan POM) علناً في 20 و30 تشرين الأول/أكتوبر 2022¹. والمنتجات الطبية المتدنية النوعية هي منتجات لا تستوفي معايير الجودة أو المواصفات المطلوبة وهي من ثم "مخالفة للمواصفات"².

والمنتجات الثمانية هي شراب *Termorex* وشراب *Flurin DMP* وشراب *Unibebi Cough* وقطرات *Unibebi Demam Paracetamol* وشراب *Unibebi Demam Paracetamol* وشراب *Paracetamol* وقطرات *Paracetamol* (نعناع) وشراب *Vipcol*. للمزيد من التفاصيل، يرجى الرجوع إلى الملحق.

وتحتوي هذه المنتجات على مقادير غير مقبولة من مادة إيثيلين غليكول و/أو مادة ثنائي إيثيلين غليكول الملوّثتين: وهذا ما أكده التحليل المختبري الذي أجرته السلطات في إندونيسيا على عينات من تلك المنتجات. وقد كُشف عن تداول هذه المنتجات حتى الآن في إندونيسيا. ولعل المنتجات قد حصلت على تصاريح لتسويقها في بلدان أخرى. ويحتمل أيضاً أن تكون هذه المنتجات قد وُزعت في بلدان أو أقاليم أخرى عبر أسواق غير نظامية.

المخاطر

إيثيلين غليكول وثنائي إيثيلين غليكول هما مادتان تسببان التسمم للإنسان عند استهلاكهما ويمكن أن تؤديا إلى الوفاة.

المنتجات المتدنية النوعية المشار إليها في هذا التنبيه غير مأمونة وقد يؤدي استخدامها، خاصة عند الأطفال، إلى التعرض لإصابة خطيرة أو الوفاة. ويمكن أن تشمل آثار التسمم بها آلام البطن، والقيء، والإسهال، وعدم القدرة على التبول، والصداع، وتقلب المزاج وإصابة الكلى الحادة التي قد تؤدي إلى الوفاة.

نصائح موجهة إلى السلطات التنظيمية وشركات التصنيع والجمهور

من المهم الكشف عن هذه المنتجات الملوثة وسحبها من التداول لتجنب إلحاق الضرر بالمرضى. وتطلب منظمة الصحة العالمية زيادة الترصد وتوخي الحذر على مستوى سلاسل التوريد في البلدان والأقاليم التي يُحتمل تأثرها بهذه المنتجات. ويُنصح أيضاً بزيادة الترصد على مستوى الأسواق غير النظامية/غير الخاضعة للتنظيم. وتُصح السلطات الوطنية التنظيمية/السلطات الصحية بإخطار المنظمة على الفور عند اكتشاف هذه المنتجات المتدنية النوعية في أسواق بلدانها.

وتُحث شركات تصنيع الأدوية في شكل جرعات سائلة، ولا سيما في شكل أشربة تحتوي على سواغات (مواد مضافة) مثل غليكول البروبيلين، وغليكول مُتعدد الإثيلين، وسوربيتول و/أو غليسرين/غليسرين، على إجراء اختبار للكشف عن احتوائها على ملوثات مثل إيثيلين غليكول وثنائي إيثيلين غليكول قبل استخدامها في الأدوية.

ويجب أن تكون جميع المنتجات الطبية معتمدة وأن يُحصل عليها من موردين معتمدين ومرخصين. وينبغي التحقق بعناية من أصالة المنتجات وحالتها المادية. وإذا ساورك الشك فيها، فيُرجى التماس المشورة بشأنها من أحد مهنيي الرعاية الصحية.

وإذا كانت هذه المنتجات المتدنية النوعية بحوزتكم، فيُرجى عدم استعمالها. أما إذا استخدمتم، أنتم أو شخص تعرفونه، هذه المنتجات أو عانيتم أو عانى من تفاعل/أثر ضار ناجم عن استخدامها، فيُصح بالتماس المشورة الطبية على الفور من أحد مهنيي الرعاية الصحية المؤهلين والتبليغ عن الحدث لدى السلطة الوطنية للتنظيمية أو المركز الوطني لليقظة الدوائية.

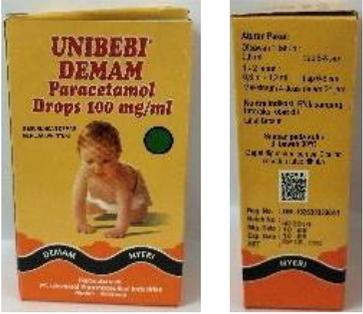
¹ البلاغ الصحفي الصادر عن السلطة التنظيمية الوطنية (Badan POM): <https://www.pom.go.id/new/view/more/klarifikasi/158/INFORMASI-KEEMPAT-HASIL-PENGAWASAN-BPOM-TERHADAP-SIRUP-OBAT-YANG-DIDUGA-MENGANDUNG-CEMARAN-ETILEN-GLIKOL-EG--DAN-DIETILEN-GLIKOL-DEG-.html>

و-<https://www.pom.go.id/new/view/more/pers/664/Tindakan-Tegas-BPOM-dan-Bareskrim-Polri-Terhadap-Industri-Farmasi--Produsen-Sirup-Obat-yang-Tidak-Memenuhi-Standar-dan-atau-Persyaratan-Keamamanan--Khasiat--dan-Mutu.html>

² تعاريف المنظمة: <https://www.who.int/teams/regulation-prequalification/incidents-and-SF/background/definitions>

وإذا كانت لديكم أي معلومات تتعلق بتصنيع هذه المنتجات أو توريدها، فنرجو منكم إبلاغ منظمة الصحة العالمية بها على البريد الإلكتروني rapidalert@who.int ويرجى الرجوع إلى الملحق 1 و 2 للاطلاع على تفاصيل المنتجات المتدنية النوعية المشار إليها في التنبيه رقم 2022/7. ويمكن تحديث التنبيه رقم 2022/7 حالما تتوفر معلومات إضافية ذات صلة.

المرجع: RPQ/REG/ISF/Alert N°7/2022: المنتجات الملوثة بإيثيلين غليكول و/أو ثنائي إيثيلين غليكول
الملحق 1 من 2

| UNIBEBI DEMAM PARACETAMOL DROPS | UNIBEBI COUGH SYRUP | FLURIN DMP | TERMOREX | اسم المنتج |
|--|--|--|--|------------------------------|
| Paracetamol | Paracetamol, Guaifenesin, Chlorphenamine Maleate | Paracetamol, Pseudoephedrine HCl, Dextromethorphan HBr, Chlorpheniramine Maleate | Paracetamol | المكونات الفعالة المبلغ عنها |
| PT Universal Pharmaceutical Industries | PT Universal Pharmaceutical Industries | PT Yarindo Farmatama | PT Konimex | الاسم المذكور للشركة المصنعة |
| جميع الدفعات | جميع الدفعات | جميع الدفعات | AUG22A06 | رقم الدفعة |
| غير متاح | غير متاح | غير متاح | أب/أغسطس 2022 | تاريخ التصنيع |
| غير متاح | غير متاح | غير متاح | أب/أغسطس 2025 | تاريخ انتهاء الصلاحية |
| Bahasa Indonesia | Bahasa Indonesia | Bahasa Indonesia | Bahasa Indonesia | لغة الغلاف |
|  |  |  |  | الصورة المتاحة |

المرجع: RPQ/REG/ISF/Alert N°7/2022 : المنتجات الملوثة بإيثيلين غليكول و/أو ثنائي إيثيلين غليكول
الملحق 2 من 2

| VIPCOL SYRUP | PARACETAMOL SYRUP (mint) | PARACETAMOL DROPS | UNIBEBI DEMAM PARACETAMOL SYRUP | اسم المنتج |
|--|--|---|--|---------------------------------|
| Paracetamol, Guaifenesin, Chlorphenamine Maleate | Paracetamol | Paracetamol | Paracetamol | المكونات الفعالة المبلغ عنها |
| PT Afi Farma | PT Afi Farma | PT Afi Farma | PT Universal Pharmaceutical Industries | الاسم المذكور للشركة المصنعة |
| جميع الدفعات | جميع الدفعات | جميع الدفعات | جميع الدفعات | رقم الدفعة |
| غير متاح | غير متاح | غير متاح | غير متاح | تاريخ التصنيع |
| غير متاح | غير متاح | غير متاح | غير متاح | تاريخ انتهاء الصلاحية |
| Bahasa Indonesia | Bahasa Indonesia | Bahasa Indonesia | Bahasa Indonesia | لغة الغلاف |
|  |  |  |  | الصور المتاحة |

للزيد من المعلومات، يُرجى زيارة موقعنا الشبكي أو الاتصال بالبريد الإلكتروني: rapidalert@who.int