

التنبيه رقم 2023/5 بشأن منتجات طبية الكشف عن تداول أشربة دوائية متدنية النوعية (ملوثة) في إقليم أفريقيا للمنظمة

ملخص التنبيه

يتعلق هذا التنبيه الصادر عن منظمة الصحة العالمية (المنظمة) بدفعة من شراب NATURCOLD متدنية النوعية (ملوثة) كُشف عن تداولها في الكاميرون وأبلغت المنظمة بها أول مرة في 13 آذار/ مارس 2023. وقد اتخذت المنظمة جميع الاحتياطات المعقولة للتحقق من المعلومات الواردة في هذا التنبيه، الذي يمكن تحديثه حالما تتاح معلومات إضافية.

وتشمل قائمة مكونات شراب NATURCOLD النشطة المعلن عنها كلا من باراسيتامول وهيدروكلوريد الفينيليفرين وماليات الكلورفينيرامين. ويستخدم مزيج من هذه المكونات الثلاثة لتخفيف الأعراض المرتبطة بالزكام والإنفلونزا والتهاب الأنف التحسسي.

وقد أُتيحت للمنظمة في 27 حزيران/ يونيو 2023 عينات من شراب NATURCOLD من الكاميرون وأُخضعت للتحليل في مختبر متعاقد مع المنظمة حاصل على التأهيل المسبق. وخلص التحليل إلى أن المنتج ملوث بمقادير غير مقبولة من مادة غليكول ثنائي الإيثيلين. وكُشف في عينات شراب NATURCOLD عن مقدار من غليكول ثنائي الإيثيلين يصل إلى 28.6%. ولا ينبغي أن يزيد الحد المقبول من غليكول ثنائي الإيثيلين عن نسبة 0.10%.

والشركة المسوقة للمنتج المعني، كما ترد في تغليفه، هي شركة FRAKEN INTERNATIONAL (إنجلترا). وقد أكدت السلطة التنظيمية في المملكة المتحدة (الوكالة التنظيمية للأدوية ومنتجات الرعاية الصحية) أنه لا توجد في المملكة المتحدة شركة مصنعة تحمل ذلك الاسم. وبناء على ذلك، فإن الشركة المسوقة المعلن عنها لم تقدم إلى المنظمة ضمانات بشأن مأمونية هذه المنتجات وجودتها.

وقد يكون المنتج المشار إليه في هذا التنبيه حاصلاً على تصاريح لتسويقه في بلدان أو أقاليم أخرى. ولا يُستبعد أن يكون قد وُزع أيضاً في بلدان مجاورة عبر أسواق غير نظامية.

ويُرجى الرجوع إلى [الملحق](#) الوارد في هذا التنبيه للحصول على تفاصيل كاملة عن المنتجات المعنية.

وسبق أن نشرت المنظمة أربعة تنبيهات بشأن أدوية أخرى في شكل جرعات سائلة ملوثة. ويُرجى الاطلاع على [التنبيه رقم 2022/6 بشأن منتجات طبية، والتنبيه رقم 2022/7 بشأن منتجات طبية، والتنبيه رقم 2023/1 بشأن منتجات طبية، والتنبيه رقم 2023/4](#).

المخاطر

غليكول ثنائي الإيثيلين هو مادة تسبب التسمم للإنسان عند استهلاكها ويمكن أن تؤدي إلى الوفاة.

والمنتج المتدني النوعية المشار إليه في هذا التنبيه هو منتج غير مأمون ويؤدي تناوله إلى إصابة خطيرة أو الوفاة، وخصوصاً لدى الأطفال. ويمكن أن تشمل آثار التسمم به آلام البطن والقيء والإسهال وعدم القدرة على التبول والصداع وتقلب المزاج وإصابة الكلى الحادة التي قد تؤدي إلى الوفاة.

نظام المنظمة العالمي لمراقبة ورصد المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة

يُرجى زيارة الموقع الإلكتروني: <https://www.who.int/health-topics/substandard-and-falsified-medical-products> أو الاتصال بالبريد الإلكتروني: rapidalert@who.int

نصائح موجهة إلى السلطات التنظيمية والجمهور

إذا كان المنتج المعني بحوزتكم، فإن المنظمة توصي بعدم استعماله. أما إذا استخدمتم، أنتم أو شخص تعرفونه، هذا المنتج أو كان من المحتمل استخدامكم له أو عانيتم أو عانى ذلك الشخص من تفاعل ضار أو أثر جانبي غير متوقع ناجم عن استخدامه، فيُنصح بالتماس المشورة الطبية على الفور من أحد مهنيي الرعاية الصحية.

وتطلب المنظمة زيادة الترصد وتوخي الحذر على مستوى سلاسل الإمداد في البلدان والأقاليم التي يُحتمل تأثرها بهذه المنتجات. ويُنصح أيضاً بزيادة الترصد على مستوى الأسواق غير النظامية/ غير الخاضعة للتنظيم. وتُنصح السلطات التنظيمية/ السلطات الصحية الوطنية بإخطار المنظمة على الفور عند اكتشاف هذه المنتجات المتدنية النوعية في أسواق بلدانها.

وتُحَثُّ شركات تصنيع الأدوية في شكل جرعات سائلة، ولاسيما في شكل أشربة تحتوي على سواغات، مثل غليكول البروبيلين وغليكول مُتعدد الإيثيلين وسوربيتول و/أو غليسرين/ غليسول، على إجراء اختبار للكشف عن احتوائها على ملوثات مثل غليكول الإيثيلين وغليكول ثنائي الإيثيلين قبل استخدامها في الأدوية.

وينبغي لمهنيي الرعاية الصحية أن تبلغ السلطات التنظيمية الوطنية/ المركز الوطني المعني بترصد الآثار الدوائية الضارة عن أي أحداث ضارة يُشتبه فيها وترتبط باستخدام هذه الأدوية الملوثة.

وإذا كانت لديكم أي معلومات تتعلق بتصنيع هذه المنتجات أو توريدها، فيُرجى منكم الاتصال بالمنظمة على البريد الإلكتروني التالي: rapidalert@who.int.

نظام المنظمة العالمي لمراقبة ورصد المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة

يُرجى زيارة الموقع الإلكتروني: <https://www.who.int/health-topics/substandard-and-falsified-medical-products> أو الاتصال بالبريد الإلكتروني: rapidalert@who.int

الملحق: المنتجات المشمولة بالتنبيه رقم 2023/5 الصادر عن المنظمة

اسم المنتج	شراب NATURCOLD
المكونات النشطة المعن عنها	باراسيتامول وهيدروكلوريد الفينيليفرين وماليات الكلورفينيرامين
الشركة المسوقة المعلنة	شركة FRAKEN INTERNATIONAL (إنجلترا)
رقم الدفعة	E22053
تاريخ انتهاء الصلاحية	فبراير 2025
كُشف عن تداوله في	الكاميرون
الصور الفوتوغرافية المتاحة	

نظام المنظمة العالمي لمراقبة ورصد المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة

يُرجى زيارة الموقع الإلكتروني: <https://www.who.int/health-topics/substandard-and-falsified-medical-products> أو الاتصال بالبريد الإلكتروني: rapidalert@who.int