

Réf. RPQ/REG/ISF/Alert N° 7/2022

2 novembre 2022

Alerte produit médical N° 7/2022**Médicaments pédiatriques sous forme liquide de qualité inférieure
(contaminés) détectés dans la Région OMS de l'Asie du Sud-Est****Résumé de l'alerte**

Cette alerte produit médical de l'OMS concerne huit produits de qualité inférieure détectés dans la Région OMS de l'Asie du Sud-Est. Ces produits ont été repérés en Indonésie et ont fait l'objet d'une publication par l'autorité nationale de réglementation (Badan POM) les 20 et 30 octobre 2022.¹ Les produits médicaux de qualité inférieure sont des produits qui ne répondent ni aux normes de qualité ni aux spécifications et qui sont donc « non conformes aux spécifications ».²

Les huit produits sont : *Termorex syrup*, *Flurin DMP syrup*, *Unibebi Cough Syrup*, *Unibebi Demam Paracetamol Drops*, *Unibebi Demam Paracetamol Syrup*, *Paracetamol Drops*, *Paracetamol Syrup (mint)* et *Vipcol Syrup*. Veuillez consulter les annexes pour obtenir plus d'informations.

Ces produits contiennent des quantités inacceptables d'éthylène glycol et/ou de diéthylène glycol en tant que contaminants ; cela a été confirmé par l'analyse d'échantillons en laboratoire effectuée par les autorités indonésiennes. À ce jour, ces produits ont été détectés en Indonésie. Ils peuvent toutefois disposer d'autorisations de mise sur le marché dans d'autres pays. Ils peuvent également avoir été distribués, par le biais de marchés informels, à d'autres pays ou Régions.

Risques

La consommation de diéthylène glycol et d'éthylène glycol est toxique pour l'être humain et peut être mortelle.

Les produits de qualité inférieure référencés en annexes de cette alerte sont dangereux et leur utilisation, en particulier chez l'enfant, peut entraîner des lésions graves ou la mort. Les effets toxiques peuvent inclure des douleurs abdominales, des vomissements, une diarrhée, une incapacité à uriner, des maux de tête, une altération de l'état mental et des atteintes rénales aiguës pouvant entraîner la mort.

Conseils aux autorités de réglementation, aux fabricants et au public

Il est important de détecter ces produits de qualité inférieure et de les retirer de la circulation afin d'éviter tout préjudice aux patients.

L'OMS demande d'accroître la surveillance et la diligence au sein des chaînes d'approvisionnement dans les pays et les Régions susceptibles d'être concernés par ces produits. 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 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 priés d'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.

Tous les produits médicaux doivent être approuvés et obtenus auprès de fournisseurs autorisés/agréés. L'authenticité et l'état des produits doivent être soigneusement vérifiés. En cas de doute, demandez conseil à un professionnel de santé.

¹ Communiqué de presse de 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> et <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-Kemanan--Khasiat--dan-Mutu.html>

² Définition de l'OMS : <https://www.who.int/teams/regulation-prequalification/incidents-and-SF/background/definitions>

Si vous êtes en possession de ces produits de qualité inférieure, **NE les utilisez PAS**. Si toutefois vous ou une personne que vous connaissez avez utilisé ces produits ou avez présenté une réaction ou un événement indésirable après leur utilisation, demandez immédiatement un avis médical auprès d'un professionnel de santé qualifié et signalez l'incident 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**.

Veuillez consulter les annexes 1 et 2 pour obtenir plus d'informations sur les produits de qualité inférieure référencés dans cette alerte N° 7/2022.

Cette alerte sera mise à jour si de nouvelles informations pertinentes le justifient.

Réf. RPQ/REG/ISF/Alert N° 7/2022 : Produits contaminés par de l'éthylène glycol et/ou du diéthylène glycol

Annexe 1 sur 2

Nom du produit	TERMOREX	FLURIN DMP	UNIBEBI COUGH SYRUP	UNIBEBI DEMAM PARACETAMOL DROPS
Principes actifs mentionnés	Paracétamol	Paracétamol, pseudoéphédrine HCl, dextrométhorphan HBr, Maléate de chlorphéniramine	Paracétamol, guaifénésine, maléate de chlorphénamine	Paracétamol
Fabricant mentionné	PT Konimex	PT Yarindo Farmatama	PT Universal Pharmaceutical Industries	PT Universal Pharmaceutical Industries
Numéro de lot	AUG22A06	Tous les lots	Tous les lots	Tous les lots
Date de fabrication	AOÛT 2022	S. O.	S. O.	S. O.
Date de péremption	AOÛT 2025	S. O.	S. O.	S. O.
Langue utilisée sur le conditionnement	Indonésien (Bahasa Indonesia)	Indonésien (Bahasa Indonesia)	Indonésien (Bahasa Indonesia)	Indonésien (Bahasa Indonesia)
Photographies disponibles				

Réf. RPQ/REG/ISF/Alert N° 7/2022 : Produits contaminés par de l'éthylène glycol et/ou du diéthylène glycol

Annexe 2 sur 2

Nom du produit	UNIBEBI DEMAM PARACETAMOL SYRUP	PARACETAMOL DROPS	PARACETAMOL SYRUP (mint)	VIPCOL SYRUP
Principes actifs mentionnés	Paracétamol	Paracétamol	Paracétamol	Paracétamol, guaifénésine, maléate de chlorphénamine
Fabricant mentionné	PT Universal Pharmaceutical Industries	PT Afi Farma	PT Afi Farma	PT Afi Farma
Numéro de lot	Tous les lots	Tous les lots	Tous les lots	Tous les lots
Date de fabrication	S. O.	S. O.	S. O.	S. O.
Date de péremption	S. O.	S. O.	S. O.	S. O.
Langue utilisée sur le conditionnement	Indonésien (Bahasa Indonesia)	Indonésien (Bahasa Indonesia)	Indonésien (Bahasa Indonesia)	Indonésien (Bahasa Indonesia)
Photographies disponibles				

Pour plus de renseignements, consultez notre [site Web](https://www.who.int/rp). Courriel : rapidalert@who.int.