

التنبيه رقم 2023/8 بشأن منتجات طبية الكشف عن تداول أشربة ومستعلقات دوائية متدنية النوعية (ملوثة) في أقاليم المنظمة للأمريكتين وشرق المتوسط وجنوب شرق آسيا وغرب المحيط الهادئ

ملخص التنبيه

يتعلق هذا التنبيه الموجه من المنظمة بخمسة أشربة ومستعلقات دوائية مختلفة كُشف عن تداولها في البداية في ملديف وباكستان وأخطرت المنظمة بذلك في 8 تشرين الثاني/ نوفمبر 2023. وكُشف عن بعض هذه المنتجات أيضاً في بليز وفيجي وجمهورية لاو الديمقراطية الشعبية.

والمنتجات الخمسة هي شراب ALERGO، ومستعلق EMIDONE، وشراب MUCORID، ومستعلق ULCOFIN، وشراب ZINCELL. وبلغ عدد دفعات هذه المنتجات المعنية ما مجموعه 23 دفعة. والشركة المصنعة المعلنه لجميع المنتجات المعنية هي شركة PHARMIX LABORATORIES (PVT.) LTD (باكستان).

وقد فحص مختبر مراقبة الجودة التابع لهيئة الغذاء والدواء في ملديف عينات مأخوذة من خمس دفعات مختلفة من شراب ALERGO في تشرين الثاني/ نوفمبر 2023 وكشف عن عدم امتثالها وفقاً لاختبار الاستشراب اللوني على طبقة رقيقة لمادتي غليكول ثنائي الإيثيلين وجليكول الإيثيلين لإدراجها في دستور الأدوية الدولي. وكشف الفحص الروتيني عن وجود كميات غير مقبولة على الأرجح من غليكول ثنائي الإيثيلين وجليكول الإيثيلين كمادة ملوثة. وأكدت الفحوص المختبرية التي أجرتها إدارة السلع الدوائية في أستراليا أن الدفعات الخمس جميعها كانت ملوثة بمادة غليكول الإيثيلين بمستويات تراوحت بين 0,62 و 82,0% مقارنةً بالحد المقبول الذي لا يتجاوز 0,10%.

وأجرت هيئة تنظيم الأدوية في باكستان عملية تفتيشية للمتابعة في شركة PHARMIX LABORATORIES (PVT.) LTD. ويشير الاستعراض الذي أجرته الهيئة لمرافق التصنيع وسجلات التصنيع إلى احتمال وجود غليكول ثنائي الإيثيلين/جليكول الإيثيلين كمادة ملوثة في منتجات ودفعات أخرى من صنع هذه الشركة. وعليه، لا يمكن ضمان مأمونية هذه المنتجات وجودتها.

وتلقت شركة PHARMIX LABORATORIES (PVT.) LTD تعليمات من هيئة تنظيم الأدوية في باكستان بوقف إنتاج جميع الأدوية الفموية في شكل جرعات سائلة كتدبير احتياطي، وأصدرت هيئة تنظيم الأدوية في 16 تشرين الثاني/ نوفمبر 2023 تنبيهاً لسحب خمسة أشربة دوائية مختلفة من صنع هذه الشركة. انظر [التنبيه رقم 40-23-11/S الصادر عن هيئة تنظيم الأدوية في باكستان](#).

ولا يُستبعد أن تكون المنتجات المشار إليها في هذا التنبيه رقم 2023/8 قد وُزعت في بلدان أو أقاليم أخرى عبر أسواق نظامية وغير نظامية.

ولم تبلغ المنظمة حتى الآن عن أي آثار ضارة مرتبطة بالمنتجات المعنية. ومع ذلك وفي حين أن هذا التنبيه يتعلق بالتحديد بالمنتجات المشار إليها في الملحق، توصي المنظمة من باب الحذر الشديد بزيادة اليقظة والاختبار فيما يتصل بالأدوية الفموية في شكل جرعات سائلة التي أنتجتها شركة PHARMIX LABORATORIES (PVT.) LTD في الفترة المتراوحة بين كانون الأول/ ديسمبر 2021 وكانون الأول/ ديسمبر 2022.

نظام المنظمة العالمي لمراقبة ورصد المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة

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

ويُرجى الرجوع إلى الملحق: المنتجات المشمولة بالتنبيه رقم 2023/8 الموجه من المنظمة

الوارد في هذا التنبيه للحصول على كامل التفاصيل عن المنتجات المعنية.

وسبق أن نشرت المنظمة ستة 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 بشأن منتجات طبية والتنبيه رقم 2023/5 بشأن منتجات طبية والتنبيه رقم 2023/6 بشأن منتجات طبية.

المخاطر

غليكول ثنائي الإيثيلين وغليكول الإيثيلين هما مادتان تسببان التسمم للإنسان عند استهلاكهما ويمكن أن تؤديا إلى الوفاة. والمنتجات المتدنية النوعية المشار إليها في هذا التنبيه هي منتجات غير مأمونة قد تتجم عن استخدامها إصابة خطيرة أو الوفاة، وخصوصاً لدى الأطفال. 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 والجمهور

المنظمة توصي بالآلا تستعملوا أي منتج من المنتجات المذكورة أعلاه. أما إذا استخدمتم، أنتم أو شخص تعرفونه، هذه المنتجات أو كان من المحتمل استخدامكم لها أو عانيتم أو عانى ذلك الشخص من تفاعل ضار أو أثر جانبي غير متوقع ناجم عن استخدامها، فيُنصح بالتماس المشورة الطبية على الفور من أحد مهنيي الرعاية الصحية.

والمنظمة تطلب زيادة الترصد والعناية على مستوى سلاسل الإمداد في البلدان والأقاليم التي يُحتمل تضررها من هذه 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.

وشركات تصنيع الأدوية في شكل جرعات سائلة، ولا سيما في شكل أشربة تحتوي على سواغات معرضة لخطر التلوث بمادتي غليكول الإيثيلين/غليكول ثنائي الإيثيلين مثل غليكول و/أو سوربيتول و/أو غليسرين/ غليسول، تُحث على اتباع متطلبات ممارسات التصنيع الجيدة واختبار كل حاوية لكل دفعة واردة للكشف عن احتوائها على مادتي غليكول الإيثيلين وغليكول ثنائي الإيثيلين قبل استخدام السواغات في إنتاج الأدوية.

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

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

يُرجى النقر هنا للاطلاع على الملحق: المنتجات المشمولة بالتنبيه رقم 2023/8 الموجه من المنظمة

نظام المنظمة العالمي لمراقبة ورصد المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة

يُرجى الاطلاع على 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 2023/8 الموجه من المنظمة

الملحق 1 بالتنبيه رقم 2023/8 الموجه من المنظمة				
الشركة المصنعة المعلنة: شركة Pharmix Laboratories (Pvt.) Ltd				
اسم المنتج	الدفعة	تاريخ التصنيع	تاريخ انتهاء الصلاحية	كُشف عن تداوله في
شراب ALERGO	L126	2021/12/27	2023/12/26	باكستان
	B220	2022/2/16	2024/2/15	باكستان وملديف وجمهورية لاو الديمقراطية الشعبية وبيجي وبليز
	G204	2022/7/5	2024/7/4	ملديف
	L210	2022/12/12	2024/12/11	ملديف
	K222	2022/11/16	2024/11/15	ملديف
	J242	2022/10/26	2024/10/25	ملديف
مستعلق EMIDONE	B227	2022/2/25	2024/2/24	باكستان
شراب MUCORID	A210	2022/1/10	2024/1/9	باكستان
	A211	2022/1/19	2024/1/18	باكستان
	A212	2022/1/19	2024/1/18	باكستان
	A230	2022/1/29	2024/1/28	باكستان
	A230	2022/1/29	2024/1/28	باكستان
	B201	2022/2/3	2024/2/2	باكستان
	B201	2022/2/3	2024/2/2	باكستان
	B224	2022/2/18	2024/2/17	باكستان
	B225	2022/2/21	2024/2/20	باكستان
	C210	2022/3/8	2024/3/7	باكستان

نظام المنظمة العالمي لمراقبة ورصد المنتجات الطبية المتعدية النوعية والمغشوشة

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

باكستان	2024/2/20	2022/3/21	C227	
باكستان	2023/12/12	2021/12/13	L111	
باكستان	2023/12/19	2021/12/20	L121	
باكستان	2024/2/7	2022/2/8	B209	مستعلق ULCOFIN
باكستان	2024/3/16	2022/3/17	C223	
باكستان	2024/3/10	2022/3/11	C218	شراب ZINCELL

نظام المنظمة العالمي لمراقبة ورصد المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة

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