

Alerte produit médical N° 8/2023

Suspensions et sirops médicamenteux de qualité inférieure (contaminés) détectés dans les Régions OMS des Amériques, de l'Asie du Sud-Est, de la Méditerranée orientale et du Pacifique occidental

Résumé de l'alerte

Cette alerte produit médical de l'OMS concerne cinq suspensions et sirops médicamenteux différents initialement détectés aux Maldives et au Pakistan et signalés à l'OMS le 8 novembre 2023. Certains de ces produits ont également été détectés au Belize, aux Fidji et en République démocratique populaire lao.

Les cinq produits concernés sont le sirop ALERGO, la suspension EMIDONE, le sirop MUCORID, la suspension ULCOFIN et le sirop ZINCELL. Au total, 23 lots de ces produits sont visés par cette alerte. Le fabricant mentionné pour tous ces produits est PHARMIX LABORATORIES (PVT.) LTD (Pakistan).

En novembre 2023, des échantillons de cinq lots différents de sirop ALERGO ont fait l'objet d'une analyse de non-conformité par le laboratoire de contrôle de la qualité de la Maldives Food and Drug Authority (MFDA), reposant sur le [test de chromatographie sur couche mince pour le diéthylèneglycol et l'éthylèneglycol pour inclusion dans la pharmacopée internationale](#). L'analyse a mis en évidence des quantités potentiellement inacceptables de diéthylèneglycol et d'éthylèneglycol en tant que contaminants. Des tests en laboratoire effectués par l'autorité australienne Therapeutic Goods Administration ont confirmé que les cinq lots étaient contaminés par de l'éthylèneglycol à des niveaux allant de 0,62 % à 0,82 % p/p, alors que la limite acceptée est de 0,10 % p/p maximum.

La Drug Regulatory Authority of Pakistan (DRAP) a mené une inspection de suivi chez PHARMIX LABORATORIES (PVT.) LTD : l'inspection de l'unité de fabrication et l'examen des dossiers de fabrication par la DRAP semblent indiquer que le diéthylèneglycol et l'éthylèneglycol en tant que contaminants pourraient être présents dans d'autres produits et lots fabriqués par PHARMIX LABORATORIES (PVT.) LTD. La sécurité et la qualité de ces produits ne peuvent donc pas être garanties.

Par mesure de précaution, la DRAP a demandé à PHARMIX LABORATORIES de cesser la production de tous les médicaments en formulation liquide orale et, le 16 novembre 2023, la DRAP a émis un avis de rappel pour cinq sirops médicamenteux différents fabriqués par PHARMIX LABORATORIES. Voir l'[alerte DRAP N° I/S/11-23-40](#).

Les produits référencés dans la présente alerte produit médical N° 8/2023 peuvent avoir été distribués, par le biais de marchés officiels ou informels, dans d'autres pays ou Régions.

À ce jour, l'OMS n'a reçu aucune notification d'effets indésirables liés aux produits concernés. Cependant, bien que cette alerte produit médical porte spécifiquement sur les produits référencés à l'annexe 1, l'OMS recommande, par excès de prudence, de redoubler de vigilance et de réaliser des tests sur les médicaments en formulation liquide orale produits par PHARMIX LABORATORIES (PVT.) entre décembre 2021 et décembre 2022.

Consulter l'[annexe 1](#) de la présente alerte pour obtenir des informations détaillées sur les produits visés.

L'OMS a déjà publié six alertes sur d'autres médicaments sous forme liquide contaminés. Voir l'[alerte produit médical N° 6/2022](#), l'[alerte produit médical N° 7/2022](#), l'[alerte produit médical N° 1/2023](#), l'[alerte produit médical N° 4/2023](#), l'[alerte produit médical N° 5/2023](#) et l'[alerte produit médical N° 6/2023](#).

Risques

Le diéthylèneglycol et l'éthylèneglycol sont toxiques pour l'être humain lorsqu'ils sont consommés et peuvent être mortels. Les produits de qualité inférieure référencés dans la présente alerte sont dangereux et leur 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

L'OMS [recommande de ne pas utiliser les produits concernés](#). Si vous, ou quelqu'un que vous connaissez, avez utilisé ces produits, ou avez présenté une réaction indésirable ou un effet secondaire inattendu après leur utilisation, consultez immédiatement un professionnel de santé.

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 ces produits. Il est également conseillé de renforcer la surveillance sur les marchés informels et 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 formes galéniques liquides, en particulier les sirops contenant des excipients susceptibles d'être contaminés par de l'éthylèneglycol ou du diéthylèneglycol, par exemple le glycol, le sorbitol et/ou la glycérine ou le glycérol, [sont exhortés à respecter les exigences en matière de bonnes pratiques de fabrication](#) et à tester chaque contenant de chaque lot entrant à la recherche d'éthylèneglycol et de diéthylèneglycol avant d'utiliser les excipients dans la production de médicaments.

Les professionnels de santé doivent signaler aux autorités nationales de réglementation ou au centre national de pharmacovigilance tout cas d'événements indésirables présumés liés à la consommation de ces médicaments contaminés.

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.

Cliquer pour accéder [Annexe 1 : Produits objet de l'alerte produit médical N° 8/2023 de l'OMS](#)

Annexe 1 : Produits objet de l'alerte produit médical N° 8/2023 de l'OMS

Annexe 1 de l'alerte produit médical N° 8/2023 de l'OMS				
Fabricant mentionné : Pharmix Laboratories (Pvt.) Ltd.				
Nom du produit	Lot	Date de fabrication	Date de péremption	Déecté au/aux/en
Alergo syrup	L126	27/12/2021	26/12/2023	Pakistan
	B220	16/02/2022	15/02/2024	Belize, Fidji, République démocratique populaire lao, Maldives, Pakistan
	G204	05/07/2022	04/07/2024	Maldives
	L210	12/12/2022	11/12/2024	Maldives
	K222	16/11/2022	15/11/2024	Maldives
	J242	26/10/2022	25/10/2024	Maldives
Emidone Suspension	B227	25/02/2022	24/02/2024	Pakistan
Mucorid Syrup	A210	10/01/2022	09/01/2024	Pakistan
	A211	19/01/2022	18/01/2024	Pakistan
	A212	19/01/2022	18/01/2024	Pakistan
	A230	29/01/2022	28/01/2024	Pakistan
	A230	29/01/2022	28/01/2024	Pakistan
	B201	03/02/2022	02/02/2024	Pakistan
	B201	03/02/2022	02/02/2024	Pakistan
	B224	18/02/2022	17/02/2024	Pakistan
	B225	21/02/2022	20/02/2024	Pakistan
	C210	08/03/2022	07/03/2024	Pakistan
	C227	21/03/2022	20/02/2024	Pakistan
	L111	13/12/2021	12/12/2023	Pakistan
L121	20/12/2021	19/12/2023	Pakistan	
Ulcofin Suspension	B209	08/02/2022	07/02/2024	Pakistan
	C223	17/03/2022	16/03/2024	Pakistan
Zincell Syrup	C218	11/03/2022	10/03/2024	Pakistan