

Ref. RPQ/REG/ISF/Alert N°1.2020

09 Mars 2020

Alerte produit médical N°1/2020

Antipaludéens falsifiés en Afrique de l'Ouest et Centrale affichant un logo obsolète du programme OMS des médicaments essentiels

Cette alerte concerne une série d'antipaludéens confirmés falsifiés circulant en Afrique de l'Ouest et Centrale. Les médicaments objets de cette alerte affichent un logo similaire au logo obsolète (caduc) du programme des médicaments essentiels de l'OMS.

Depuis 2013, différents médicaments falsifiés, arborant tous le logo obsolète du programme des médicaments essentiels de l'OMS, ont été signalés au système mondial de surveillance et de suivi de l'OMS par diverses sources. La disponibilité continue et généralisée de ces médicaments falsifiés souligne la nécessité de vigilance accrue. L'OMS a précédemment publié deux alertes à ce sujet ([No.132 Octobre 2014](#), et [No.131 Mars 2014](#)).

Cette alerte de produit médical de l'OMS N° 1/2020 fait référence à du sulfate de quinine falsifié 300 mg, présenté en six combinaisons différentes de numéros de lot et dates de péremption/fabrication (voir tableau 1). L'utilisation frauduleuse du logo obsolète du programme des médicaments essentiels de l'OMS peut laisser croire, à tort, que la qualité des produits a été assurée.

Tableau 1 : Produits identifiés objets de l'alerte N°1/2020 : sulfate de quinine 300mg

IDENTIFIÉ AU:	NUMÉRO DE LOT	DATE DE FABRICATION	DATE D'EXPIRATION	RÉSULTATS D'ANALYSE
TCHAD	44680	10/2018	10/2023	Aucune quinine identifiée; Traces de chloroquine
TCHAD	44680	04/2017	04/2021	Aucune quinine identifiée; Traces de chloroquine
TCHAD	44680	03/2015	03/2018	Aucun échantillon disponible; aucune analyse effectuée
CAMEROUN	44680	09/2017	10/2020	Aucune quinine identifiée
NIGERIA	44680	04/2017	04/2021	Aucune quinine identifiée
NIGERIA	44680	09/2017	10/2020	Aucune quinine identifiée

Les résultats de laboratoires récemment reçus indiquent que **les échantillons analysés ne contiennent aucun principe actif attendu.**

Le sulfate de quinine est référencé sur la Liste Modèle OMS des Médicaments Essentiels pour gérer et traiter le paludisme grave. À ce jour, aucun effet indésirable attribué à ces produits falsifiés n'a été signalé à l'OMS.

Tous les produits falsifiés ci-dessus allèguent être fabriqués par REMEDICA LTD - Cyprus et contenir 300mg de sulfate de quinine. Remedica Ltd a confirmé que :

- Ils n'ont pas fabriqué les produits falsifiés ci-dessus ;
- Les données variables (numéros de lot et dates de fabrication/péremption) des produits ci-dessus n'ont jamais été utilisées par Remedica.

Tous ces médicaments falsifiés présentent les caractéristiques suivantes (voir photos) ;

- Contenant en plastique gris ou blanc avec chacun 1000 comprimés circulaires en vrac;
- Affichent le logo obsolète du programme OMS de médicaments essentiels périmés;
- Étiquetage en anglais et français avec erreurs et incohérences;
- Découverts au niveau du patient dans des points de vente réglementés et non réglementés.

Les détails des produits, photographies et conseils au public sont disponibles sur les pages suivantes.

Logo obsolète (caduc) du programme OMS de Médicament Essentiels



Photographies des produits falsifiés : sulfate de quinine 300mg de l'alerte médicale N°1/2020

1. Falsified Quinine Sulphate Tablets B.P 300mg identifiés au Tchad (lot 44680)



2. Falsified Quinine Sulphate Tablets B.P 300mg, identifiés au Cameroun et Nigeria (Lot 44680)



L'OMS demande donc une vigilance accrue au niveau des chaînes d'approvisionnement dans les pays susceptibles d'être concernés par ces produits médicaux falsifiés. Cette vigilance renforcée s'applique aux hôpitaux, dispensaires, centres de santé, grossistes, distributeurs, pharmacies et à tout autre fournisseur de produits médicaux.

Si vous êtes en possession de ces produits, veuillez ne pas les utiliser. Si toutefois vous avez pris ces produits médicaux falsifiés ou si vous souffrez de manifestations indésirables ou d'un manque d'efficacité inattendu, veuillez consulter immédiatement un professionnel de la santé qualifié et vous assurer qu'il ou elle notifie cet incident au Ministère de la santé, à l'Autorité nationale de réglementation du médicament ou au Centre national de pharmacovigilance.

Tout produit médical doit être obtenu auprès de sources authentiques et fiables. L'authenticité et l'état du produit doivent être soigneusement vérifiés. En cas de doute, demandez conseil à un professionnel de la santé.

Les autorités sanitaires nationales sont priées d'informer immédiatement l'OMS si ces produits médicaux falsifiés sont découverts dans leur pays. Si vous avez des informations concernant la fabrication, la distribution ou la circulation de ce produit médical, veuillez écrire à rapidalert@who.int.

Système mondial OMS de surveillance et de suivi des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés

Pour plus d'informations, visitez notre site web: <https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/en/>