

Ref. RPQ/REG/ISF/Alerte N°5.2020

7 mai 2020

Alerte produit médical N°5/2020

Defibrotide falsifié et contaminé identifié dans les régions de l'OMS de l'Europe, Méditerranée orientale et du Pacifique occidental

Cette alerte concerne des flacons de 200mg de defibrotide, présentés comme « DEFIBROTIDE 200MG VIALS OF 2.5ML (80MG/ML) CONCENTRATE FOR SOLUTION FOR INFUSION » falsifiés identifiés en Australie, Lettonie et Arabie Saoudite. Ce produit est vendu sous la marque Defitelio.

Le 13 mars 2020, le système mondial de surveillance et de suivi de l'OMS des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés a été informé que des flacons de 200mg de DEFIBROTIDE falsifiés furent identifiés au niveau des patients en Australie, affichant le numéro de lot 0286 (voir tableau 1 ci-dessous pour plus de détails).

Des renseignements complémentaires reçus le 8 avril 2020 par l'OMS révèlent que des flacons de DEFIBROTIDE 200MG falsifiés, affichant les numéros de lots 0286 et 0126, ont également été fournis à l'Arabie Saoudite, (voir tableau 1 ci-dessous pour plus de détails).

Des renseignements complémentaires reçus le 9 avril 2020 par l'OMS révèlent que des flacons de DEFIBROTIDE 200MG falsifiés, affichant le numéro de lot 0126, ont également été identifiés en Australie et en Lettonie.

Le DEFIBROTIDE est utilisé dans la prise en charge de maladies veino-occlusives hépatiques, dans laquelle les vaisseaux sanguins du foie sont endommagés et obstrués par des caillots sanguins. Cela peut être dû aux traitements avant la transplantation de cellules souches.

Des analyses de laboratoire, par les autorités nationales de réglementation du médicament et le fabricant du produit authentique, ont établi que ces produits falsifiés ne contiennent aucun principe actif attendu. La solution contenue dans les flacons est en plus contaminée par des moisissures (*Cladosporium* sp. et *Aspergillus niger*).

Les informations dont dispose l'OMS indiquent que les deux lots de flacons de DEFIBROTIDE 200MG falsifiés circulaient dans la chaîne d'approvisionnement réglementée en Lettonie dès janvier 2020 et ont également été manipulés par des grossistes en médicaments au Royaume-Uni en février 2020. Il est important de noter qu'une vigilance étendue est de mise dans tous les pays, quel que soit l'endroit où le produit a été identifié à l'origine.

Tableau 1: Defibrotide falsifié, objet de l'alerte OMS N°5/2020, identifié en Australie, Lettonie et Arabie Saoudite

Nom du produit	DEFIBROTIDE 200MG VIALS OF 2.5ML (80MG/ML) CONCENTRATE FOR SOLUTION FOR INFUSION	
Fabricant déclaré	GENTIUM S.R.L.	
Numéro de lot	0286	0126
Date d'expiration	09/2021	08/2021

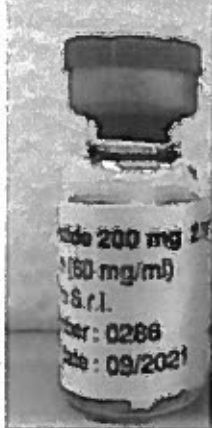
Les deux produits énumérés dans le tableau 1 sont confirmés falsifiés, car leur identité, composition et source sont représentées de façon trompeuse, et ce, de façon délibérée et frauduleuse.

Le véritable fabricant de Defibrotide, GENTIUM S.R.L. a également confirmé à l'OMS que:

- Ils n'ont pas fabriqué les produits ci-dessus.
- Des flacons de DEFIBROTIDE 200MG authentiques portant le numéro de lot 0286 ont été fournis à l'Argentine, Hong Kong, Malaisie, Singapour et Turquie.
- Des flacons de DEFIBROTIDE 200MG authentiques portant le numéro de lot 0126 ont été fournis à l'Australie, Jordanie, Koweït, Liban, Nouvelle-Zélande, le Qatar, Singapour, la Turquie et aux Émirats Arabes Unis.

Pour des conseils et des photos, veuillez-vous référer à la page 2 de cette Alerte n° 5/2020.

Photos de DEFIBROTIDE falsifié Numéro de lot: 0286, avec date d'expiration: 09/2021



Échantillon de Lettonie



Échantillon de Lettonie

Photos de DEFIBROTIDE falsifié numéro de lot: 0126, avec date d'expiration: 08/2021



Échantillon d'Australie



Échantillon d'Australie

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 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, consultez : www.who.int/medicines/regulation/ssffc/en/