

Alerte produit médical N° 3/2023 DEFITELIO (defibrotide sodium) falsifié détecté dans dans les Régions OMS de l'Europe et de la Méditerranée orientale

Résumé de l'alerte

Cette alerte produit médical de l'OMS fait référence à un lot falsifié de DEFITELIO (defibrotide sodium) détecté aux Émirats arabes unis et signalé publiquement par l'autorité nationale de réglementation (en novembre 2022). Le lot falsifié a également été détecté au Kirghizistan (en mars 2023).

Les produits falsifiés ont été découverts dans des conditionnements pour le Royaume-Uni/l'Irlande et pour les États-Unis.

Le defibrotide est un agent antithrombotique utilisé pour traiter la maladie veino-occlusive (MVO) sévère chez des patients adultes et pédiatriques bénéficiant d'une greffe de cellules souches hématopoïétiques (sang). La MVO est une affection au cours de laquelle les veines du foie vont s'obstruer et empêcher le foie de fonctionner correctement.

Le fabricant authentique de DEFITELIO a confirmé que les produits mentionnés dans cette alerte sont falsifiés. L'analyse en laboratoire d'un échantillon du produit falsifié a révélé qu'il ne contenait pas le principe actif déclaré. Le fabricant authentique a également indiqué que :

- le numéro de lot mentionné, 19G19A, n'est pas un numéro de lot authentique du DEFITELIO ;
- les dates de péremption sont falsifiées ;
- le conditionnement falsifié pour les États-Unis portant le numéro de lot 19G19A / Exp 01/2025 contient un flacon portant un numéro de lot différent, M06B466E, qui n'est pas un numéro de lot authentique.

Veillez consulter l'[annexe](#) de cette alerte pour obtenir tous les détails sur les produits concernés.

Risques

L'utilisation du DEFITELIO falsifié entraînera un traitement inefficace des patients ; elle peut en outre présenter d'autres risques graves pour la santé en raison de son administration par voie intraveineuse et pourrait mettre en danger la vie des patients dans certaines circonstances.

À l'heure actuelle, l'OMS n'a connaissance d'aucun événement indésirable signalé à la suite de l'utilisation du DEFITELIO falsifié, mais l'innocuité, la stérilité et la qualité des produits falsifiés mentionnés dans la présente alerte ne sont pas connues.


Conseils aux autorités de réglementation et au public

Si vous êtes en possession de ces produits, l'OMS recommande de ne pas les utiliser. Si vous, ou quelqu'un que vous connaissez, avez ou pourriez avoir utilisé l'un de ces produits, ou avez présenté une réaction indésirable ou un effet secondaire inattendu après leur utilisation, il vous est conseillé de consulter immédiatement un professionnel de santé.

Les professionnels de santé doivent signaler l'incident aux autorités nationales de réglementation ou au centre national de pharmacovigilance. Il est conseillé aux autorités nationales de réglementation / de santé d'informer immédiatement l'OMS s'ils détectent ces produits falsifiés.

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.

Annexe : Produits objets de l'alerte produit médical n° 3/2023 de l'OMS

Nom du produit	DEFITELIO 80 mg/mL concentrate for solution for infusion
Fabricant mentionné	Gentium Srl
Lot (conditionnement)	19G19A
Date de péremption	06/2023
Langue figurant sur le conditionnement	Anglais
Conditionnement	Royaume-Uni/Irlande
Détecté au	Kirghizistan et Émirats arabes unis
Photographies disponibles	

Nom du produit	DEFITELIO (defibrotide sodium) injection 200 mg/2.5mL (80 mg/mL)
Fabricant mentionné	Non indiqué
Lot (conditionnement)	19G19A
Lot (flacon)	M068466E
Date de péremption	01/2025
Langue figurant sur le conditionnement	Anglais
Conditionnement	États-Unis
Détecté au	Kirghizistan
Photographies disponibles	