

Alerte produit médical N°4/2023

Sirops médicinaux de qualité inférieure (contaminés) identifiés dans la Région OMS du Pacifique occidental

Résumé de l'alerte

La présente alerte produit médical de l'OMS concerne un lot de sirop GUAIFENESIN SYRUP TG de qualité inférieure (contaminé) qui a été identifié dans les Îles Marshall et en Micronésie (États fédérés de) et signalé à l'OMS le 6 avril 2023.

La guaifénésine est un expectorant utilisé pour soulager la congestion bronchique et les symptômes de la toux.

Des échantillons de sirop GUAIFENESIN SYRUP TG recueillis dans les Îles Marshall ont été analysés par les laboratoires de contrôle de la qualité de la Therapeutic Goods Administration (TGA) d'Australie. L'analyse a révélé que le produit contenait des quantités inacceptables de diéthylèneglycol et d'éthylèneglycol (contaminants).

Le fabricant mentionné pour le produit concerné est QP PHARMACHEM LTD (Pendjab, Inde). Le distributeur mentionné est TRILLIUM PHARMA (Haryana, Inde). À ce jour, ni le fabricant ni le distributeur n'ont fourni de garanties à l'OMS sur la sécurité et la qualité de ces produits.

Le produit référencé dans la présente alerte peut avoir des autorisations de mise sur le marché dans d'autres pays de la Région du Pacifique occidental. Il peut également avoir été distribué, par le biais de marchés informels, à d'autres pays ou Régions.

Consulter l'annexe de la présente alerte pour obtenir tous les détails sur les produits concernés.

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

Risques

Le diéthylèneglycol et l'éthylèneglycol sont toxiques pour l'être humain lorsqu'ils sont consommés et peuvent s'avérer mortels.

Le produit de qualité inférieure référencé dans la présente alerte est dangereux et son utilisation, en particulier chez l'enfant, peut entraîner des lésions graves ou la mort. Les effets toxiques peuvent inclure des douleurs abdominales, des vomissements, de la diarrhée, une incapacité à uriner, des maux de tête, une altération de l'état mental et des lésions rénales aiguës pouvant entraîner la mort.

Conseils aux autorités de réglementation et au public

Si vous êtes en possession du produit concerné, l'OMS vous recommande de ne pas l'utiliser. Si vous (ou quelqu'un que vous connaissez) avez utilisé ou pourriez avoir utilisé ce produit ou si vous avez présenté une réaction indésirable ou un effet secondaire inattendu après son utilisation, il vous est conseillé de consulter immédiatement un professionnel de la santé.

L'OMS appelle à une vigilance accrue au niveau des chaînes d'approvisionnement dans les pays et les Régions susceptibles d'être concernés par ces produits. Elle recommande également de renforcer la surveillance du marché

Système mondial de surveillance et de suivi de l'OMS pour les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés

Consulter le site Web <https://www.who.int/health-topics/substandard-and-falsified-medical-products>

ou envoyer un courriel à rapidalert@who.int

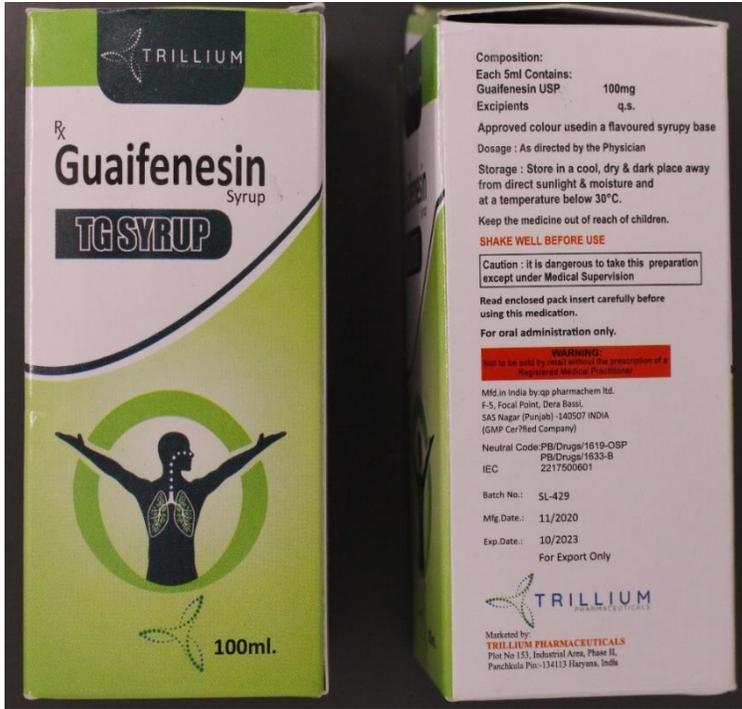
informel/non réglementé. Les autorités de réglementation et les autorités sanitaires nationales sont priées d'informer immédiatement l'OMS si ces produits de qualité inférieure sont découverts dans leur pays.

Les fabricants de médicaments sous forme liquide, en particulier de sirops contenant des excipients comme le propylèneglycol, le polyéthylèneglycol, le sorbitol et/ou la glycérine/le glycérol, sont [vivement encouragés à effectuer des analyses à la recherche de contaminants](#) tels que l'éthylèneglycol et le diéthylèneglycol avant d'utiliser ces excipients dans la formulation des médicaments.

Les professionnels de la santé doivent signaler tout événement indésirable suspect lié à l'utilisation de ces médicaments contaminés aux autorités nationales de réglementation ou au centre national de pharmacovigilance.

Si vous avez des informations concernant la fabrication ou la distribution de ces produits, veuillez contacter l'OMS par courriel à l'adresse rapidalert@who.int.

Annexe : Produits faisant l'objet de l'alerte produit médical N°4/2023 de l'OMS

Nom du produit	GUAIFENESIN SYRUP TG SYRUP
Fabricant mentionné	QP PHARMACHEM LTD, (Punjab, India)
Distributeur mentionné	TRILLIUM PHARMA (Haryana, India)
Lot	SL-429
Date de péremption	10/2023
Lieu d'identification	Îles Marshall, Micronésie (États fédérés de)
Photographies disponibles	

Système mondial de surveillance et de suivi de l'OMS pour les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés

Consulter le site Web <https://www.who.int/health-topics/substandard-and-falsified-medical-products>

ou envoyer un courriel à rapidalert@who.int