

Réf. EMP/SAV/Alert N°10.2019

01 octobre 2019

Alerte produit médical N°10/2019

Bisulfate de quinine falsifié circulant en Ouganda et sulfate de quinine falsifié circulant en République centrafricaine et au Tchad

Cette alerte concerne quatre produits confirmés falsifiés : du sulfate de quinine circulant en République centrafricaine et au Tchad, et du bisulfate de quinine circulant en Ouganda. Il s'agit de la deuxième alerte publiée par l'OMS sur un même numéro de lot de bisulfate de quinine falsifié circulant dans la Région africaine. Veuillez consulter la précédente Alerte produit médical N°2/2017 de l'OMS, publiée le 27 juillet 2017. Le bisulfate de quinine et le sulfate de quinine figurent sur la liste modèle de l'OMS des médicaments essentiels pour la prise en charge du paludisme grave. La présente alerte fournit des informations détaillées sur quatre produits falsifiés distincts, découverts à différents moments et à différents endroits au cours de l'année écoulée. Cette récurrence montre qu'une vigilance accrue doit être exercée en Afrique centrale et orientale à l'égard de ces produits qui présentent des caractéristiques et des modes de distribution communs.

1. Sulfate de quinine BP 300 mg identifié en République centrafricaine

L'OMS a été informée par une organisation non gouvernementale (ONG) que ce sulfate de quinine falsifié avait été découvert parmi des patients en République centrafricaine. À ce stade, aucune analyse n'a encore été réalisée. Des informations détaillées sur ce produit sont présentées dans le Tableau 1 ci-dessous.

Tableau 1 : Informations sur le sulfate de quinine falsifié BP 300 mg, objet de l'Alerte produit médical N°10/2019 de l'OMS

Nom du produit	QUININE SULPHATE BP 300mg
Fabricants indiqués	Phamachim Bulgaria et Enitop Pharmaceutical Nig. Ltd.
Numéro de lot	7711006
Date de fabrication	8/2018
Date de péremption	7/2021
Principe actif déclaré	Quinine sulphate BP 300 mg

À propos des fabricants mentionnés, il est à noter que :

- l'emballage indique que le produit a été fabriqué par « Enitop Pharmaceutical Nig. Ltd ». L'Agence nationale pour l'administration et le contrôle des aliments et des médicaments (NAFDAC) du Nigéria a confirmé que « Enitop Pharmaceutical Nig. Ltd. » ne figure pas sur le registre des fabricants ;
- l'emballage indique que le produit a été fabriqué par « Phamachim Bulgaria ». Ce fabricant n'existe pas.

Il convient aussi de noter que :

- à ce jour, aucune réaction indésirable n'a été signalée à l'OMS ;
- l'emballage est en français, mais présente de nombreuses incohérences ;

- le numéro d'enregistrement inscrit sur l'emballage fait référence à l'Agence nationale pour l'administration et le contrôle des aliments et des médicaments (NAFDAC) du Nigéria. La NAFDAC a confirmé que ce numéro est falsifié.

2. Sulfate de quinine BP 800 mg identifié en République centrafricaine

L'OMS a récemment été informée par une organisation non gouvernementale (ONG) que ce sulfate de quinine falsifié avait été découvert parmi des patients en République centrafricaine. Les analyses préliminaires indiquent que ce produit ne contient pas le principe actif déclaré. Des informations détaillées sur ce produit sont présentées dans le Tableau 2 ci-dessous.

Tableau 2 : Informations sur le sulfate de quinine falsifié BP 800 mg, objet de l'Alerte produit médical N°10/2019 de l'OMS

Nom du produit	QUININE SULPHATE BP 800mg
Fabricant indiqué	Phamachim, Bulgaria
Numéro de lot	00952005
Date de fabrication	ft 06/2015
Date de péremption	pg 12/2020
Principe actif déclaré	Quinine sulphate BP 800 mg

À propos du fabricant mentionné, il est à noter que :

- l'emballage indique que le produit a été fabriqué par « Phamachim, Bulgaria ». Ce fabricant n'existe pas.

Il convient aussi de noter que :

- la chromatographie sur couche mince n'a pas détecté le principe actif attendu ;
- à ce jour, aucune réaction indésirable n'a été signalée à l'OMS ;
- l'emballage est en français, mais présente de nombreuses incohérences ;
- le numéro d'enregistrement inscrit sur l'emballage fait référence à l'Agence nationale pour l'administration et le contrôle des aliments et des médicaments (NAFDAC) du Nigéria. La NAFDAC a confirmé que ce numéro est falsifié.

3. Bisulfate de quinine 300 mg BP identifié en Ouganda

L'OMS a récemment été informée par l'Autorité nationale ougandaise du médicament que du bisulfate de quinine falsifié avait été découvert parmi des patients en Ouganda dans le cadre de la surveillance post-commercialisation habituelle de la qualité des produits médicaux disponibles sur le marché. Des échantillons ont été envoyés pour analyse en laboratoire et les résultats ont été communiqués à l'OMS. Des informations détaillées sur ce produit sont présentées dans le Tableau 3 ci-dessous et figurent dans le [communiqué de presse de l'Autorité nationale ougandaise du médicament](#).

Tableau 3 : Informations sur le bisulfate de quinine falsifié 300 mg BP, objet de l'Alerte produit médical N°10/2019 de l'OMS

Nom du produit	QUININE Bisulphate 300mg. B.P.
Fabricant indiqué	Laboratory & Allied Ltd.
Numéro de lot	7422
Date de fabrication	03-2017
Date de péremption	04-2021
Principe actif déclaré	Quinine Bisulphate B.P. 300mg

Le fabricant mentionné ci-dessus a confirmé :

- qu'il n'avait pas fabriqué cette version falsifiée ;
- que les données variables figurant sur l'étiquette du produit ne correspondent pas à celles du registre authentique du fabricant.

Il convient aussi de noter que :

- l'analyse en laboratoire n'a pas détecté le principe actif attendu ;
- à ce jour, aucune réaction indésirable n'a été signalée à l'OMS ;
- il existe des incohérences, y compris des fautes d'orthographe, sur l'étiquetage et l'emballage.

4. Sulfate de quinine BP 300 mg identifié au Tchad

L'OMS a été informée par une organisation non gouvernementale (ONG) que ce sulfate de quinine falsifié avait été découvert parmi des patients au Tchad. Les analyses préliminaires indiquent que ce produit ne contient pas le principe actif déclaré. Des informations détaillées sur ce produit sont présentées dans le Tableau 4 ci-dessous.

Tableau 4 : Informations sur le sulfate de quinine falsifié BP 300 mg, objet de l'Alerte produit médical N°10/2019 de l'OMS

Nom du produit	QUININE SULPHATE BP 300mg
Fabricants indiqués	Phamachim Bulgaria et Enitop Pharmaceutical Nig. Ltd.
Numéro de lot	7711004
Date de fabrication	5/2018
Date de péremption	4/2021
Principe actif déclaré	Quinine sulphate BP 300 mg

À propos du fabricant mentionné, il est à noter que :

- l'emballage indique que le produit a été fabriqué par « Enitop Pharmaceutical Nig. Ltd ». L'Agence nationale pour l'administration et le contrôle des aliments et des médicaments (NAFDAC) du Nigéria a confirmé que « Enitop Pharmaceutical Nig. Ltd. » ne figure pas sur le registre des fabricants ;
- l'emballage indique que le produit a été fabriqué par « Phamachim Bulgaria ». Ce fabricant n'existe pas.

Il convient aussi de noter que :

- la chromatographie sur couche mince n'a pas détecté le principe actif attendu ;
- à ce jour, aucune réaction indésirable n'a été signalée à l'OMS ;

- l’emballage est en français, mais présente de nombreuses incohérences ;
- le numéro d’enregistrement inscrit sur l’emballage fait référence à l’Agence nationale pour l’administration et le contrôle des aliments et des médicaments (NAFDAC) du Nigéria. La NAFDAC a confirmé que ce numéro est falsifié.

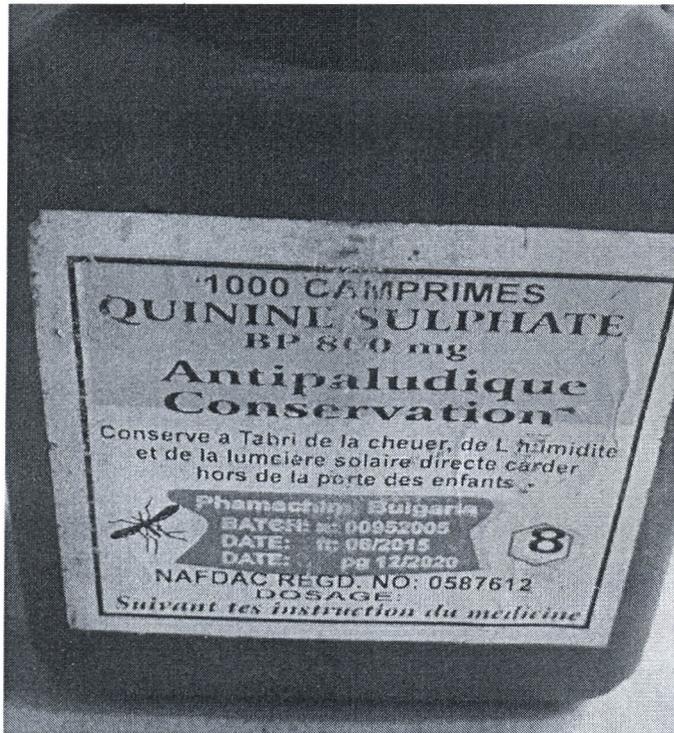
Des photographies et des conseils à l’intention du public sont présentés dans les pages suivantes.

**Photographies des produits de quinine falsifiés faisant l'objet de l'Alerte produit médical
N°10/2019 de l'OMS**

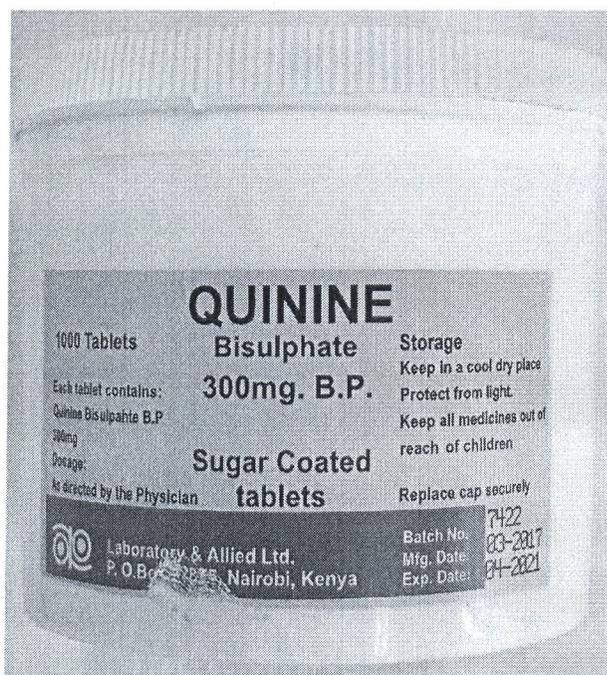
1. Sulfate de quinine BP 300 mg, lot 7711006 identifié en République centrafricaine



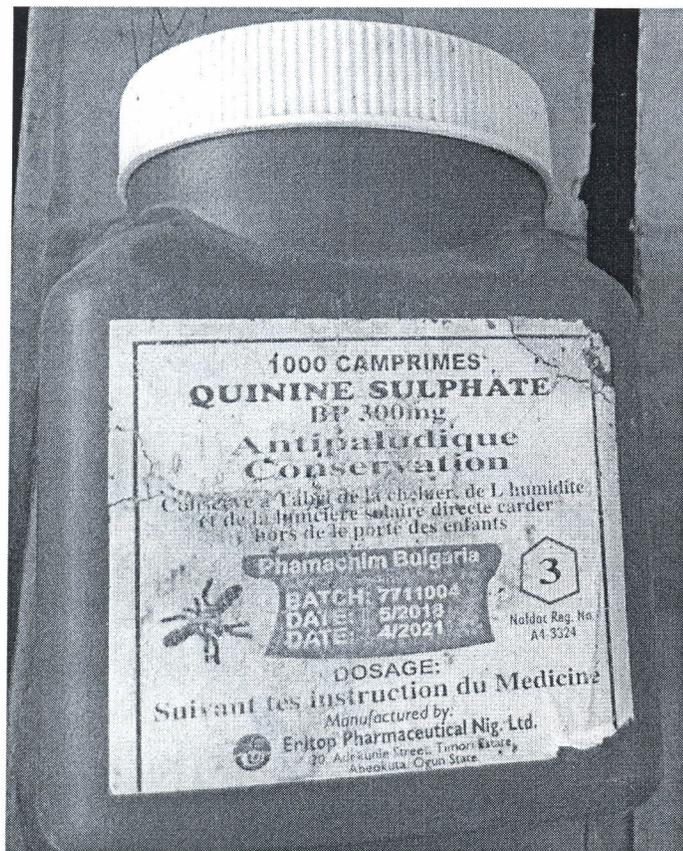
2. Sulfate de quinine BP 800 mg, lot 00952005 identifié en République centrafricaine



3. Bisulfate de quinine 300 mg BP, lot 7422 identifié en Ouganda



4. Sulfate de quinine BP 300 mg, lot 7711004 identifié au Tchad



L'OMS appelle à une vigilance accrue au sein 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 des produits spécifiés ci-dessus, veuillez ne pas les utiliser. Si toutefois vous avez pris un de ces produits falsifiés ou si vous souffrez de manifestations indésirables ou d'un manque d'efficacité inattendu, veuillez immédiatement consulter un professionnel de la santé qualifié et vous assurer qu'il 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 ces produits médicaux, 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 : www.who.int/medicines/regulation/ssffc/en/