

التنبيه رقم 2022/8 بشأن منتجات طبية

الكشف عن تداول منتج METHOTREX™ 50mg متدني النوعية (ملوث) في إقليم المنظمة

لشرق المتوسط

ملخص التنبيه

يتعلق هذا التنبيه من المنظمة بدفعة واحدة من منتج METHOTREX™ (ميتوتريكسات) 50 ملغ متدني النوعية (ملوث) كُشف عن تداولها في بلدين (اليمن ولبنان) في إقليم المنظمة لشرق المتوسط. ويندرج دواء ميتوتريكسات ضمن قائمة المنظمة النموذجية للأدوية الأساسية ويوصف لعلاج السرطان وأمراض المناعة الذاتية.

والمنتجات الطبية المتدنية النوعية هي منتجات لا تستوفي معايير الجودة أو المواصفات المطلوبة وهي من ثم "مخالفة للمواصفات".¹

الجدول 1: منتج ميتوتريكسات المشار إليه في التنبيه رقم 2022/8 الصادر عن منظمة الصحة العالمية

اسم المنتج	METHOTREX™ 50mg
المكون الفعال المبلغ عنه	Methotrexate 50mg/2mL
الاسم المذكور للشركة المصنعة	CELON LABORATORIES, PVT LTD – Telangana State, India
أعلن عن تسويقه من قبل	RMPL PHARMA LLP – Mumbai
رقم الدفعة	MTI2101BAQ
تاريخ انتهاء الصلاحية	12/2022
تاريخ التصنيع	01/2021
الصور	

يمكن الاطلاع على صور إضافية في الملحق، في الصفحة 3.

وعلى إثر ظهور آثار ضارة على أطفال مرضى يتلقون دواء METHOTREX™ 50mg، أجرت السلطات الصحية في اليمن ولبنان اختبارات ميكروبيولوجية على القنينات غير المفتوحة المتبقية من منتج METHOTREX™ 50m. وكشفت نتائج الاختبارات في كلا البلدين عن وجود بكتيريا الزائفة الزنجارية (*Pseudomonas aeruginosa*)، وهو ما يدل على تلوث المنتجات.

وأكدت شركة التصنيع المذكورة، شركة مختبرات CELON ذات المسؤولية المحدودة، لمنظمة الصحة العالمية أن المعلومات المتعلقة برقم الدفعة وتاريخ التصنيع وتاريخ انتهاء الصلاحية المشار إليها أعلاه مطابقة لما يرد في سجلاتها الداخلية. ولم تحصل الشركة حتى الآن على عينات من المنتجات المشتبه فيها لكي تجري عليها اختبارات التأكيدية.

المخاطر

ميثوتريكسات هو عامل علاج كيميائي كابيت لجهاز المناعة. ويمكن حقنه داخل القراب أو في العضل أو الوريد أو داخل الشريان. وقد يعاني المرضى الذين يتلقون دواء ميثوتريكسات من ضعف في أجهزتهم المناعية وقد يكونون أكثر عرضة لحالات العدوى الانتهازية.

وعدوى الزائفة الزنجارية التي تصيب مجرى الدم هي عدوى خطيرة يمكن أن تؤدي إلى الوفاة ويمكن لأي منتج ملوث يحقن مباشرة في الجسم أن يشكل مخاطر شديدة على المرضى.

وكان يتوخى بيع الدفعة MTI2101BAQ من منتج METHOTREX™ 50mg حصرا في السوق الهندية. أما الدفعة MTI2101BAQ من منتج METHOTREX™ 50mg المتاحة في اليمن ولبنان، فقد تم توريدها خارج سلسلة التوريد المنظمة. ولذلك فإن شركة التصنيع المذكورة لا يمكنها أن تضمن مأمونية هذا المنتج غير الموجه إلى تلك الأسواق.

غير أنه يحتمل أن يكون هذا المنتج قد وزع على بلدان أخرى عن طريق أسواق غير نظامية. ومن المهم الكشف عن هذا المنتج الملوث وسحبه من التداول لمنع إلحاق الأذى بالمرضى.

نصائح موجهة إلى السلطات المعنية بتنظيم الأدوية وشركات التصنيع والجمهور

تطلب منظمة الصحة العالمية زيادة الترصد وتوخي الحذر على مستوى سلاسل التوريد في البلدان والأقاليم التي يُحتمل تأثرها بهذا المنتج. وينصح أيضا بزيادة الترصد على مستوى الأسواق غير النظامية/غير الخاضعة للتنظيم. وتُنصح السلطات المختصة بإخطار المنظمة على الفور عند اكتشاف هذا المنتج في أسواق بلدانها.

وتُحث شركات التصنيع على إجراء اختبار للكشف عن التلوث الميكروبي قبل إصدار دفعات المنتجات النهائية للاستخدام.

ويجب أن تكون جميع المنتجات الطبية معتمدة وأن يُحصل عليها من موردين معتمدين ومرخصين. وينبغي التحقق بعناية من أصالة المنتجات وحالتها المادية. وإذا ساورك الشك فيها، فيرجى التماس المشورة بشأنها من أحد أخصائيي الرعاية الصحية.

وإذا كان هذا المنتج بحوزتكم، فيرجى عدم استعماله.

أما إذا استخدمتم، أنتم أو شخص تعرفونه، هذا المنتج أو عانيتم أو عانى من تفاعل/ أثر ضار ناجم عن استخدامه، فيُنصح بالتماس المشورة الطبية على الفور من أحد مهنيي الرعاية الصحية المؤهلين والتبليغ عن الحدث للسلطات الوطنية المعنية بتنظيم الأدوية/المركز الوطني لليقظة الدوائية.

وإذا كانت لديكم أي معلومات تتعلق بتصنيع هذا المنتج أو توريده، فنرجو منكم إبلاغ منظمة الصحة العالمية بها على عنوان البريد الإلكتروني: rapidalert@who.int.

يرجى الرجوع إلى الملحق في الصفحة 3 للاطلاع على صور المنتج المشار إليه في التنبيه رقم 2022/8.

ويمكن تحديث التنبيه رقم 2022/8 حالما تتوافر معلومات إضافية ذات صلة.

الملحق: صور خاصة بالتنبيه رقم 2022/8: منتج METHOTREX™ 50mg متدني النوعية
ملاحظة: ترد أدناه الصور المتعلقة بالمنتج الذي اكتشف تداوله في اليمن. وهي مشابهة لصور المنتج الذي اكتشف تداوله في لبنان.



للحصول على مزيد من المعلومات، يُرجى الاطلاع على صفحات [الموقع الإلكتروني](http://www.who.int) أو الاتصال بالبريد الإلكتروني: rapidalert@who.int