

Alerte produit médical N°3/2021

CYTOTEC falsifié identifié dans la région OMS d'Afrique

Résumé de l'alerte

La présente alerte OMS concerne deux lots falsifiés de CYTOTEC (misoprostol), en comprimés de 200 microgrammes, identifiés dans la Région OMS d'Afrique et signalés à l'OMS en juillet 2021. Le véritable fabricant de CYTOTEC a confirmé que les produits référencés dans cette alerte sont falsifiés car ces produits ont échoué aux analyses de laboratoire et/ou présentent des données variables falsifiées. Ces produits falsifiés ont été signalés au niveau des grossistes et des patients au Cameroun, en République Démocratique du Congo, au Ghana et au Nigeria.

Le misoprostol figure sur la liste modèle des médicaments essentiels de l'OMS. Le véritable Cytotec (misoprostol) est indiqué pour le traitement des ulcères duodénaux et gastriques. Les autres utilisations du misoprostol recommandées par les directives actuelles de l'OMS comprennent le déclenchement du travail et la prophylaxie de l'hémorragie du post-partum, le traitement des fausses couches manquées et incomplètes, le déclenchement de l'avortement et la préparation du col avant l'instrumentation utérine.

Le risque pour la santé du patient lié à l'utilisation de Cytotec (misoprostol) falsifié est une inefficacité ou retard de traitement et pourrait également mettre la vie en danger dans certaines circonstances. Il est important de détecter et de retirer de la circulation tout Cytotec (misoprostol) falsifié afin d'éviter tout préjudice aux patients.

Les produits identifiés dans cette alerte sont confirmés falsifiés car leur identité, composition, ou source sont délibérément/frauduleusement représentées de façon trompeuse :

- **Lot B16519** – Les données variables de ce produit ne correspondent pas aux véritables registres de fabrication. L'analyse en laboratoire d'échantillons a également confirmé que ce produit ne contient aucun principe actif et n'est pas conforme aux spécifications ;
- **Lot 14660** – Les données variables de ce produit ne correspondent pas aux véritables registres de fabrication. La date de péremption (12/2021) sur ce produit est falsifiée.

Tableau 1: produits référencés dans l'Alerte produit médical de l'OMS N°3/2021

Nom du produit	CYTOTEC 200 microgram tablets	
Fabricant déclaré	PFIZER	
Principe actif déclaré	misoprostol	
Numéro de lot	B16519	B14660
Date de fabrication	05/2019	Non indiqué
Date de péremption	05/2022	12/2021
Langue(s) sur l'étiquette	Anglais	Espagnol
Identifié au	Cameroun, Ghana, République Démocratique du Congo	Cameroun, Nigeria

Pour des photographies des produits ci-dessus, veuillez-vous reporter au tableau 2, page 3 de cette alerte.

Conseils aux autorités de réglementation, et pour le public

L'OMS demande d'accroître la vigilance au sein des chaînes d'approvisionnement des pays et régions susceptibles d'être affectés par ces produits. Cette vigilance accrue doit couvrir hôpitaux, cliniques, centres de santé, grossistes, distributeurs, pharmacies et tout autre fournisseur de produits médicaux.

Tout produit médical doit être obtenu auprès de fournisseurs autorisés/agrées et fiables. L'authenticité et la condition physique des produits doivent être soigneusement vérifiées. Demandez conseil à un professionnel de la santé en cas de doute.

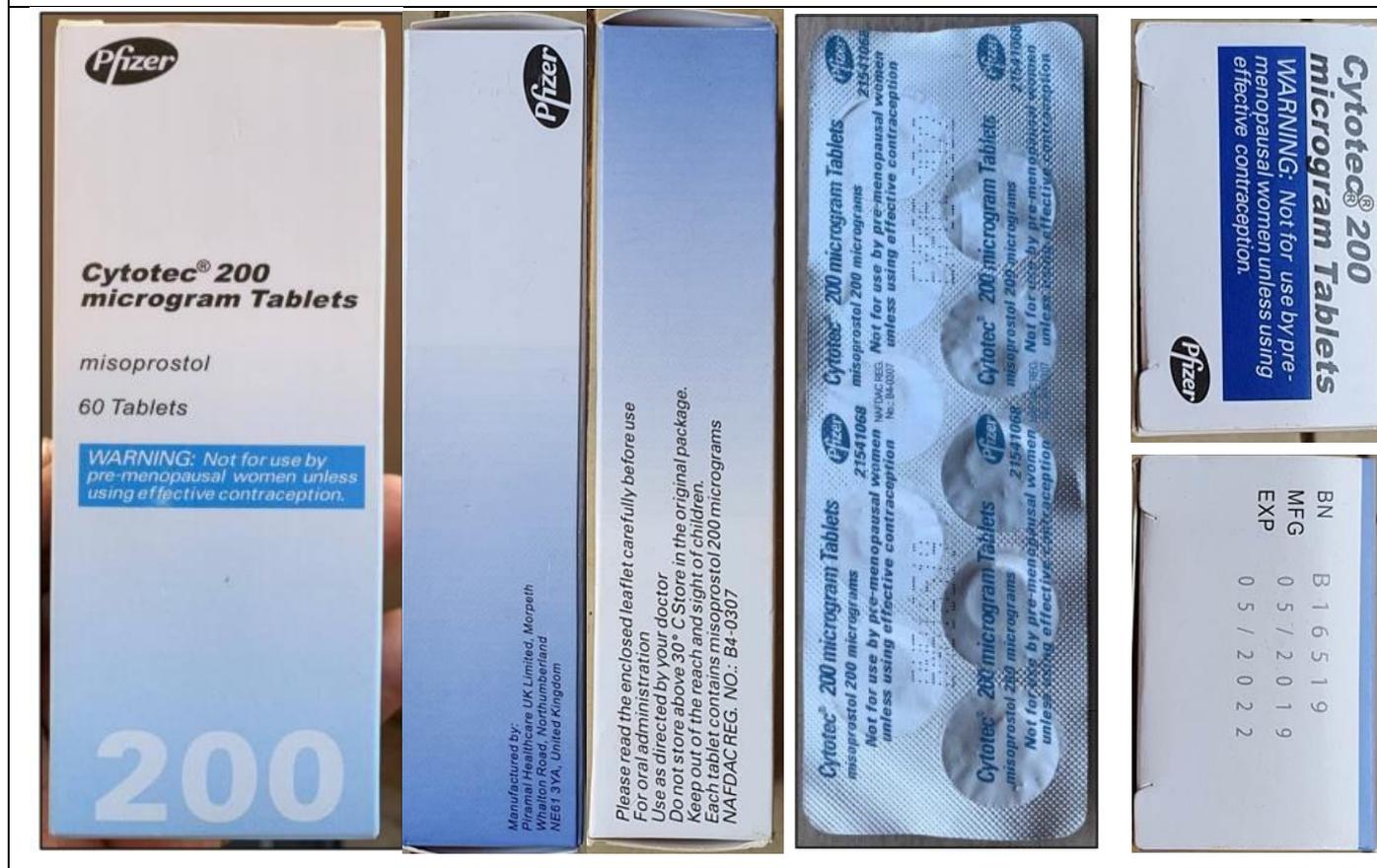
Si vous êtes en possession des produits ci-dessus, veuillez ne pas les utiliser.

Si vous avez utilisé ces produits ou si vous souffrez de manifestations indésirables ou d'un manque d'efficacité inattendu après leur utilisation, il est conseillé de demander immédiatement un avis médical à un professionnel de la santé qualifié et de signaler l'incident aux autorités réglementaires nationales / au centre national de pharmacovigilance.

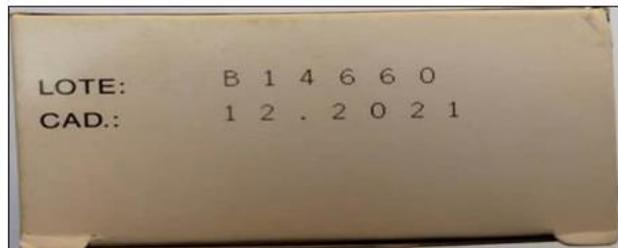
Les autorités de santé nationales sont priées d'informer immédiatement l'OMS si ces produits falsifiés sont découverts dans leur pays. Si vous avez des informations concernant la fabrication, la distribution ou la fourniture de ces produits, veuillez contacter rapidalert@who.int

Tableau 2: Photographies des produits référencés dans l'Alerte OMS N°3/2021

Comprimés falsifiés CYTOTEC (misoprostol) 200mcg, lot B16519, identifiés au Cameroun, Ghana, et République Démocratique du Congo



Comprimés falsifiés CYTOTEC (misoprostol) 200mcg, numéro de lot B14660, identifiés au Cameroun et au Nigeria



**Système mondial OMS de surveillance et de suivi
des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés**

Pour plus d'informations, consultez notre [site web](#)

Adresse électronique : rapidalert@who.int