



Informations actualisées sur des incidents relatifs à des sirops en vente libre destinés aux enfants qui ont été contaminés, ou que l'on soupçonne d'avoir été contaminés, par des concentrations élevées de diéthylèneglycol et d'éthylèneglycol

Rapport du Secrétariat

CONTEXTE

1. Le Système mondial de surveillance et de suivi de l'OMS pour les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés (ci-après dénommé : « Système mondial ») est chargé d'enregistrer, d'évaluer et d'utiliser les données concernant les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés afin d'améliorer la prévention, la détection et l'intervention dans ce domaine en vue de protéger la santé publique. L'objectif du Système mondial est de faciliter la réalisation d'évaluations précises de la portée, de l'ampleur et des dommages socio-économiques causés par les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés, et de fournir un soutien aux États Membres concernés.

2. Les incidents enregistrés de concentrations mortelles de diéthylèneglycol et de l'éthylèneglycol dans les produits médicaux remontent à 1937 et ont été signalés dans toutes les Régions de l'OMS, avec un impact particulièrement dévastateur sur les enfants. Par conséquent, cette menace n'est pas nouvelle et elle est largement reconnue au sein de la communauté mondiale de la santé. Depuis janvier 2020, le Système mondial a enregistré 21 incidents relatifs aux sirops pour enfants en vente libre dont la contamination par du diéthylèneglycol et de l'éthylèneglycol à des concentrations élevées a été confirmée ou suspectée. Le diéthylèneglycol et l'éthylèneglycol sont des produits chimiques dangereux qui ont été utilisés, accidentellement et délibérément, comme substituts moins coûteux aux solvants de qualité pharmaceutique comme le propylène glycol, le glycérol et le sorbitol dans la production de médicaments liquides pour usage oral. Dans tous les incidents signalés au Système mondial, les produits médicaux contaminés étaient des sirops (liquides oraux), dont beaucoup étaient spécifiquement commercialisés pour les enfants, et ils auraient été liés à des centaines de cas d'atteinte rénale aiguë et à plus de 350 décès, principalement d'enfants de moins de cinq ans, dans au moins cinq États Membres.

Produits médicaux de qualité inférieure (contaminés)

3. Depuis 2012, le Système mondial a enregistré au moins 56 produits médicaux de qualité inférieure dont la contamination par du diéthylèneglycol et de l'éthylèneglycol à des concentrations élevées a été confirmée ou suspectée, et la plupart de ces produits étaient indiqués pour traiter les symptômes de la toux, du rhume et des allergies. Les produits médicaux contaminés enregistrés comprennent des sirops dont la fabrication, l'exportation et l'approvisionnement avaient été autorisés tant au point de fabrication que sur le marché où ils ont été consommés. Toutefois, certains de ces produits n'étaient pas autorisés à être commercialisés dans le pays où ils ont été consommés. Les étiquettes indiquent, qu'à ce jour, l'ensemble des produits médicaux contaminés enregistrés ont été fabriqués dans la Région OMS de l'Asie du Sud-Est (84 %), la Région OMS de la Méditerranée orientale (9 %) et la Région OMS du Pacifique occidental (7 %), et qu'ils ont jusqu'à présent été détectés dans cinq des six Régions de l'OMS, à savoir les Régions européenne (43 % des produits), de l'Asie du Sud-Est (20 %), africaine (14 %), de la Méditerranée orientale (12 %) et du Pacifique occidental (11 %).

Alertes produit médical

4. Dans le cadre du Système mondial, l'OMS peut publier des alertes produit médical en cas d'incidents liés à des produits médicaux de qualité inférieure ou falsifiés qui constituent une menace importante pour la santé publique. Depuis octobre 2022, l'OMS a publié six alertes produit médical après l'identification dans sept États Membres de 11 produits médicaux et de 39 lots dont la contamination par des concentrations élevées de diéthylèneglycol et d'éthylèneglycol a été confirmée ou suspectée.¹ Suite à la diffusion de ces alertes, l'OMS a reçu des informations utiles quant à la source et à la distribution de ces produits médicaux, et d'autres États Membres ont ainsi pu identifier les produits contaminés et prendre des mesures immédiates afin de les retirer de la circulation au sein de leurs juridictions respectives.

Action de l'OMS

5. En janvier 2023, l'OMS a lancé un appel à l'action à tous les États Membres et aux autorités sanitaires nationales pour : détecter et retirer les produits médicaux contaminés de la circulation dans leurs juridictions respectives ; accroître la surveillance et la diligence au sein des chaînes d'approvisionnement dans les pays et les Régions susceptibles d'être concernés par ces produits médicaux contaminés ; notifier l'OMS immédiatement après l'identification des produits médicaux contaminés ; et informer le public des dangers et des effets potentiellement mortels des produits médicaux contaminés.

6. L'équipe technique OMS Incidents et produits médicaux de qualité inférieure et falsifiée répond immédiatement aux incidents confirmés ou suspectés qui sont notifiés et concernent des produits médicaux contaminés en collaborant avec les autorités de réglementation nationales de l'État Membre ou des États Membres touchés. Des orientations et un soutien sont fournis afin d'assurer la surveillance des marchés, l'échantillonnage des produits médicaux suspectés d'être contaminés et, si nécessaire, les analyses de laboratoire. Avec le soutien de l'autorité de réglementation nationale du pays de fabrication, l'OMS cherche à identifier la source des produits médicaux contaminés ainsi que tout distributeur régional ou mondial. Si ces informations sont mises à disposition, elles sont immédiatement partagées avec tout État Membre susceptible d'être concerné.

¹ Liste complète des alertes produit médical de l'OMS [site web]. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2023 (<https://www.who.int/teams/regulation-prequalification/incidents-and-SF/full-list-of-who-medical-product-alerts>, consulté le 4 octobre 2023).

7. L'OMS a encouragé les États Membres qui ont détecté des sirops pour enfant en vente libre présentant une contamination confirmée ou suspectée à poursuivre leurs programmes de surveillance post-commercialisation fondées sur les risques et à identifier et échantillonner davantage de produits à des fins d'analyse. L'OMS a également appelé les États Membres à améliorer la notification et le suivi des signaux potentiels d'événements indésirables suspectés ou confirmés pouvant être liés à des sirops contaminés, tels qu'une augmentation du nombre de cas d'atteinte rénale aiguë.

8. Le Comité directeur a abordé cette question lors de ses réunions de mars et juin 2023. Il a été convenu que les groupes de travail étudieraient les moyens de se pencher sur cette question dans le cadre de leurs activités courantes. Des propositions d'activités à réaliser en 2023 par les groupes de travail existants ont été examinées, ainsi qu'un projet de mandat relatif à un éventuel futur groupe de travail sur les excipients pour la période 2024-2025.

9. L'OMS a entrepris d'examiner et d'actualiser ses orientations sur le contrôle des matières premières, des procédés de fabrication et du contrôle de la qualité des excipients et des produits qui sont des sources potentielles de contamination ou qui présentent un haut risque de contamination. L'OMS met également au point des méthodes visant à tester et à détecter la présence de diéthylèneglycol et d'éthylèneglycol dans les matières premières, les excipients et les médicaments. En outre, des efforts sont en cours pour recenser les besoins des États Membres en matière d'accès à des installations adaptées de recherches en laboratoire et pour appuyer l'amélioration des capacités régionales en matière d'analyse des produits médicaux contaminés ou suspectés d'être contaminés.

10. L'OMS œuvre avec des associations internationales d'entreprises et des chercheurs dans le cadre de collaborations formelles et informelles afin d'enrichir les connaissances sur le marché des produits pharmaceutiques et de mettre au point des actions qui permettront d'améliorer la situation.

11. En partenariat avec des parties prenantes telles que l'ONUUDC, l'OMS appuiera les travaux de recherche visant à approfondir les connaissances quant à l'implication de réseaux et/ou d'acteurs illicites dans la production d'excipients contaminés, et à la vulnérabilité des chaînes d'approvisionnement. Les objectifs des travaux de recherche seront les suivants :

- a) évaluer le risque d'adultération, de substitution et/ou de falsification accidentelle ou délibérée de solvants de qualité pharmaceutique avec du diéthylèneglycol et de l'éthylèneglycol ;
- b) déterminer l'ampleur et la nature de l'implication de réseaux et/ou d'acteurs illicites ; et
- c) proposer des interventions pour examen par les États Membres.

MESURES À PRENDRE PAR LE DISPOSITIF DES ÉTATS MEMBRES

12. Le dispositif est invité à prendre note du rapport. Lors de ses délibérations, il est en outre invité à formuler des observations et des orientations concernant les questions suivantes :

- comment encourager les États Membres à signaler rapidement, ouvertement et de manière exhaustive les incidents relatifs à des produits médicaux de qualité inférieure ou falsifiés susceptibles d'avoir un impact immédiat et significatif sur d'autres États Membres, et leur fournir un appui à cet égard ?

- de quelle manière le dispositif peut-il appuyer et prôner ce type de signalement systématique des incidents et d'échange d'informations connexes afin d'atténuer l'impact international de ceux-ci ?

= = =