



Обновленная информация об инцидентах, связанных с выявлением подтвержденного или предполагаемого загрязнения безрецептурных детских сиропов диэтиленгликолем и этиленгликолем в высокой концентрации

Доклад Секретариата

СПРАВОЧНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1. Глобальная система ВОЗ по надзору и мониторингу в отношении некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции (ГСНМ) отвечает за регистрацию, оценку и использование данных о некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции в целях повышения эффективности деятельности по предупреждению, выявлению и пресечению оборота такой продукции в интересах охраны здоровья населения. Цель ГСНМ – содействовать точной оценке характера, масштабов и величины социально-экономического ущерба, связанного с оборотом некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции, и оказывать поддержку государствам-членам, сталкивающимся с этой проблемой.
2. Случаи выявления медицинской продукции, имеющей в своем составе диэтиленгликоль или этиленгликоль в опасных для жизни концентрациях, известны с 1937 г. и регистрировались во всех регионах ВОЗ; наиболее пострадавшей группой населения, как правило, были дети. Таким образом, данная угроза не является новой и хорошо известна мировому сообществу специалистов в области здравоохранения. С января 2020 г. в ГСНМ был зарегистрирован 21 инцидент, связанный с выявлением подтвержденного или предполагаемого загрязнения безрецептурных детских сиропов диэтиленгликолем и этиленгликолем в высокой концентрации. Диэтиленгликоль и этиленгликоль – опасные химические вещества, которые могут присутствовать в составе жидких пероральных лекарственных средств как случайно, так и преднамеренно в качестве более дешевой альтернативы растворителям фармацевтического класса, таким как пропиленгликоль, глицерин и сорбит. Все инциденты, информация о которых поступила в ГСНМ, были связаны с выявлением загрязненных пероральных сиропов, многие из которых были предназначены для детей; по имеющимся сообщениям, в результате их использования по меньшей мере в пяти государствах-членах произошло

несколько сотен случаев острого поражения почек, в том числе более 350 случаев с летальным исходом, главным образом среди детей в возрасте до пяти лет.

Некондиционная (загрязненная/зараженная) медицинская продукция

3. С 2012 г. в ГСНМ была зарегистрирована информация по меньшей мере о 56 некондиционных препаратах с подтвержденным загрязнением диэтиленгликолем и/или этиленгликолем в высокой концентрации; большинство этих препаратов были предназначены для лечения симптомов кашля, простуды и аллергии. К числу выявленных загрязненных препаратов относятся сиропы, производство, экспорт и поставки которых были разрешены как в стране производства, так и в стране сбыта. Тем не менее ряд препаратов не был разрешен к продаже в стране сбыта. Согласно информации на маркировке, на сегодняшний день все выявленные загрязненные препараты были произведены в Регионе ВОЗ Юго-Восточной Азии (84%), Регионе ВОЗ Восточного Средиземноморья (9%) и Регионе ВОЗ Западной части Тихого океана (7%); к настоящему времени образцы этой продукции были обнаружены в пяти из шести регионов ВОЗ: Европейском регионе (43% выявленных изделий), Регионе Юго-Восточной Азии (20%), Африканском регионе (14%), Регионе Восточного Средиземноморья (12%) и Регионе Западной части Тихого океана (11%).

Предупреждения ВОЗ о выявлении некондиционной/фальсифицированной медицинской продукции

4. С помощью ГСНМ ВОЗ имеет возможность публиковать предупреждения о выявленной некондиционной/фальсифицированной медицинской продукции в случае инцидентов, связанных с некондиционной и фальсифицированной медицинской продукцией и представляющих значительную угрозу для здоровья населения. С октября 2022 г. ВОЗ опубликовала шесть предупреждений о некондиционной/фальсифицированной медицинской продукции в связи с выявлением в семи государствах-членах 11 образцов и 39 серий медицинской продукции с подтвержденным или предполагаемым загрязнением диэтиленгликолем и/или этиленгликолем в высокой концентрации¹. В результате публикации этих предупреждений ВОЗ получила ценную информацию об источниках и каналах сбыта этих препаратов, и еще несколько государств-членов смогли выявить загрязненные препараты и принять незамедлительные меры по изъятию их из обращения в пределах своих юрисдикций.

Деятельность ВОЗ

5. В январе 2023 г. ВОЗ обратилась ко всем государствам-членам и национальным органам здравоохранения с призывом: обеспечить выявление и изъятие из обращения загрязненной медицинской продукции в пределах их юрисдикций; усилить надзор в рамках производственно-сбытовой цепи и повысить бдительность в странах и регионах, в которых существует вероятность оборота указанной загрязненной медицинской

¹ Полный список опубликованных предупреждений ВОЗ о некондиционной/фальсифицированной медицинской продукции [веб-сайт]. Женева: Всемирная организация здравоохранения; 2023 г. (<https://www.who.int/teams/regulation-prequalification/incidents-and-SF/full-list-of-who-medical-product-alerts>, по состоянию на 4 октября 2023 г.).

продукции; немедленно уведомлять ВОЗ о случаях выявления загрязненной медицинской продукции; информировать общественность об опасности и потенциально летальных последствиях применения загрязненной медицинской продукции.

6. Техническая группа ВОЗ по инцидентам и некондиционной/фальсифицированной медицинской продукции принимает незамедлительные меры в случае поступления сообщений о подтвержденных или предполагаемых случаях выявления загрязненной медицинской продукции, взаимодействуя с национальными органами регулирования в соответствующих государствах-членах. Странам предоставляются рекомендации и поддержка в области надзора за рынком, отбора проб препаратов с предполагаемым загрязнением и при необходимости их лабораторного анализа. При поддержке национального органа регулирования страны производства ВОЗ принимает меры для выявления источника, а также всех региональных или глобальных дистрибьюторов загрязненной медицинской продукции. По получении этой информации ВОЗ незамедлительно доводит ее до сведения государства-члена (государств-членов), на территории которого (которых) в обращении могут присутствовать соответствующие препараты.

7. ВОЗ обратилась к государствам-членам, на территории которых были обнаружены безрецептурные сиропы для детей с подтвержденным или предполагаемым загрязнением, с призывом продолжать пострегистрационное наблюдение на основе оценки рисков, а также выявлять соответствующие препараты и направлять их образцы на анализ. ВОЗ также призвала государства-члены повысить качество передачи информации и мониторинга в связи с сигналами о предполагаемых или подтвержденных нежелательных проявлениях, которые могут быть связаны с применением загрязненных сиропов, например в случае резкого роста числа пациентов с острым поражением почек.

8. Руководящий комитет рассмотрел этот вопрос на своих совещаниях в марте и июне 2023 г. Было решено, что соответствующие рабочие группы займутся изучением возможных решений данной проблемы в рамках своей текущей деятельности. Были рассмотрены предложения относительно проведения существующими рабочими группами необходимых мероприятий в 2023 г., а также «нулевой вариант» проекта круга ведения будущей рабочей группы по вспомогательным веществам на 2024–2025 гг.

9. ВОЗ поставила перед собой задачу по пересмотру и обновлению своих руководств по контролю за сырьевыми материалами, производственными процессами и контролю качества в отношении вспомогательных веществ и видов продукции, которые могут быть источниками загрязнения или быть подверженными высокому риску загрязнения. ВОЗ также разрабатывает методы скрининга и выявления диэтиленгликоля и этиленгликоля в составе сырьевых материалов, вспомогательных веществ и лекарственных средств. Кроме того, продолжается работа по определению потребностей государств-членов в надлежащих средствах лабораторного анализа и оказанию поддержки в целях укрепления регионального потенциала в области анализа образцов медицинской продукции с подтвержденным или предполагаемым загрязнением.

10. В рамках официальных и неофициальных контактов ВОЗ сотрудничает с международными ассоциациями производителей и исследователями в целях формирования более полного понимания рынка фармацевтических препаратов и выработки мер по улучшению ситуации.

11. В партнерстве с такими заинтересованными сторонами, как УНП ООН, ВОЗ планирует оказывать поддержку в проведении исследований, направленных на изучение вопроса о возможном участии нелегальных сетей и/или субъектов в производстве загрязненных вспомогательных веществ и факторов уязвимости производственно-сбытовых цепочек. В рамках данной исследовательской работы будут поставлены следующие задачи:

- (a) оценить риск случайного или преднамеренного изменения состава, подмены и/или фальсификации растворителей фармацевтического класса с применением диэтиленгликоля и этиленгликоля;
- (b) определить масштабы и характер участия нелегальных сетей и/или субъектов; и
- (c) предложить на рассмотрение государств-членов перечень возможных мер.

ДЕЙСТВИЯ МЕХАНИЗМА ГОСУДАРСТВ-ЧЛЕНОВ

12. Механизму предлагается принять настоящий доклад к сведению. В ходе обсуждения механизму далее предлагается предоставить замечания или указания в отношении следующих вопросов:

- каким образом можно стимулировать и поддержать государства-члены для обеспечения оперативного, открытого и всестороннего предоставления ими информации об инцидентах, связанных с некондиционной и фальсифицированной медицинской продукцией и способных повлечь за собой непосредственные и серьезные последствия для других государств-членов?
- какие меры стимулирования и поддержки может принять механизм, чтобы способствовать такой систематической передаче информации об инцидентах и обмену информацией о них в целях смягчения международных последствий инцидентов такого типа?

= = =