

Alerte produit médical n° 3/2024

Chlorhydrate d'oxymorphone 40 mg falsifié (contaminé) détecté dans la Région européenne de l'OMS

Résumé de l'alerte

Cette alerte produit médical concerne un lot de chlorhydrate d'oxymorphone 40 mg falsifié. Ce produit falsifié a été détecté dans la chaîne d'approvisionnement non réglementée en Finlande et signalé à l'OMS en juillet 2024 par l'Agence finlandaise du médicament (FIMEA).

Le chlorhydrate d'oxymorphone est un opioïde semi-synthétique utilisé pour traiter les douleurs modérées à sévères. L'analyse en laboratoire d'échantillons du produit falsifié a montré que les comprimés contenaient du métonitazène.

Le métonitazène est un puissant opioïde de synthèse psychoactif, dont l'utilisation à des fins médicales ou thérapeutiques n'est pas officiellement reconnue ou autorisée. Il est placé sous contrôle international en tant que stupéfiant inscrit au Tableau I, suite aux recommandations formulées par le Comité d'experts de la pharmacodépendance en 2021. Le métonitazène peut entraîner des effets indésirables graves tels qu'une dépression respiratoire, une sédation sévère et une dépendance, même à petites doses, et une surdose peut être mortelle.

Comment identifier ce produit falsifié

La falsification de ce produit est confirmée, car son identité, sa composition et sa source sont délibérément présentées de manière erronée.

Le produit falsifié imite le chlorhydrate d'oxymorphone commercialisé par AUROLIFE PHARMA LLC., qui a confirmé que le produit, objet de la présente alerte, est falsifié et n'a pas été produit par son laboratoire.

Pour identifier ce produit falsifié, vérifiez les éléments suivants :

- L'étiquette de la version falsifiée ne porte pas de code-barres sur le flacon.
- La mention « 40mg » figure sur l'étiquette de la version falsifiée. Le chlorhydrate d'oxymorphone d'AUROLIFE PHARMA n'est disponible qu'à 5 mg ou à 10 mg.
- Les versions falsifiées des comprimés ne comportent pas de lettres/chiffres en relief.
- L'étiquette du produit falsifié ne mentionne pas le National Drug Code des États-Unis d'Amérique.

Consultez l'[annexe](#) de la présente alerte pour obtenir des informations détaillées sur le produit falsifié.

Risques

Ce produit falsifié peut avoir été intentionnellement conçu pour imiter les produits autorisés par la Food and Drug Administration des États-Unis d'Amérique et commercialisés par AUROLIFE PHARMA LLC comme chlorhydrate d'oxymorphone. Cependant, il contient du métonitazène non déclaré, qui présente un risque important pour les utilisateurs en raison de la forte probabilité d'effets indésirables, même à petites doses. Le métonitazène entraîne des effets similaires à ceux d'autres opioïdes. Sa [forte activité](#) comporte un risque élevé de surdose et de décès. L'utilisation de ce produit falsifié est potentiellement mortelle.

Conseil aux professionnels de santé, aux autorités de réglementation et au grand public

Les professionnels de santé doivent signaler aux autorités nationales de réglementation ou au centre national de pharmacovigilance tout incident lié à des effets indésirables, l'absence d'effets recherchés ou toute suspicion de falsification. L'OMS conseille d'accroître la surveillance et la vigilance au sein des chaînes d'approvisionnement dans les pays et les Régions susceptibles d'être concernés par ces produits falsifiés. Il est également conseillé de renforcer la surveillance sur les marchés informels et non réglementés. Les autorités de réglementation, les autorités sanitaires et les autorités chargées de faire appliquer la loi au niveau national sont priées d'informer immédiatement l'OMS si ces produits falsifiés sont découverts dans leur pays.

Si vous êtes en possession de l'un de ces produits, l'OMS recommande de ne pas les utiliser. Si vous, ou quelqu'un que vous connaissez, avez utilisé ces produits, ou avez connu un événement indésirable ou un effet secondaire inattendu après leur utilisation, consultez immédiatement un professionnel de santé ou contactez un centre antipoison.

Tous les produits médicaux doivent être obtenus auprès de fournisseurs autorisés ou homologués. Si vous avez des informations concernant la fabrication ou la fourniture de ces produits falsifiés, veuillez contacter l'OMS par courriel à l'adresse rapidalert@who.int.

Annexe : Produits objet de l'alerte produit médical n° 3/2024 de l'OMS

Nom du produit	Oxymorphone Hydrochloride 40mg
Fabricant mentionné	Aurobindo Pharma Limited, Hyderabad-500 038, India
Lot	H20330826
Date de péremption	08/2026
Détecté en	Finlande
Photos disponibles	

Système mondial de surveillance et de suivi de l'OMS pour les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés
 Voir <https://www.who.int/health-topics/substandard-and-falsified-medical-products>, ou envoyer un courriel à l'adresse rapidalert@who.int.