



N° 726 MS/ABRP/DIVEC/SVUREC/SA

Cotonou, le **20 AVR 2023**

ALERTE

(Pour large diffusion)

Du Directeur Général

A l'attention de :

<input checked="" type="checkbox"/>	Membres de la Commission Nationale
<input checked="" type="checkbox"/>	Ordre des Pharmaciens
<input checked="" type="checkbox"/>	Ordre des Médecins
<input checked="" type="checkbox"/>	Grossistes-Répartiteurs
<input checked="" type="checkbox"/>	Fabricants
<input checked="" type="checkbox"/>	Syndicats
<input checked="" type="checkbox"/>	DGCI
<input checked="" type="checkbox"/>	DNSP
<input checked="" type="checkbox"/>	Pharmaciens d'officine
<input checked="" type="checkbox"/>	Programmes
<input checked="" type="checkbox"/>	Ordre National des Chirurgiens-Dentistes
<input checked="" type="checkbox"/>	OMS
<input checked="" type="checkbox"/>	Hôpital d'Instruction des Armées
<input checked="" type="checkbox"/>	ARS
<input checked="" type="checkbox"/>	DGMHED

<input checked="" type="checkbox"/>	ANSSP
<input checked="" type="checkbox"/>	DDS
<input checked="" type="checkbox"/>	SNIGS
<input checked="" type="checkbox"/>	FSS
<input checked="" type="checkbox"/>	INMES
<input checked="" type="checkbox"/>	ROBS
<input checked="" type="checkbox"/>	Association des Consommateurs
<input checked="" type="checkbox"/>	CNHU
<input checked="" type="checkbox"/>	CHD
<input checked="" type="checkbox"/>	Hôpitaux de zones
<input checked="" type="checkbox"/>	Ordre National des Sages- Femmes
<input checked="" type="checkbox"/>	DSSA
<input checked="" type="checkbox"/>	PSSP
<input checked="" type="checkbox"/>	Conseil de surveillance

Objet : DEFITELIO (défibratide sodium) falsifié et détecté dans les Régions OMS de l'Europe et de la Méditerranée orientale.

Référence : RPQ/REG/ISF/Alerte N°3/2023 du 11 avril 2023.

Texte : Par alerte citée ci-dessus en référence, l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) a notifié à l'attention des Etats membres, que le produit DEFITELIO (défibratide sodium) détecté aux Émirats arabes unis et au Kirghizistan a été confirmé falsifié. Ledit produit falsifié a été découvert dans des conditionnements pour le Royaume-Uni/l'Irlande et pour les États-Unis. Le tableau ci-après renseigne sur le lot incriminé.

Dénomination	DEFITELIO 80 mg/mL concentrate for solution for infusion	DEFITELIO (defibratide sodium) injection 200 mg/2.5mL (80 mg/mL)
Fabricant déclaré	Gentium Srl	Non indiqué
Numéro de lot (conditionnement)	19G19A	19G19A
Numéro de lot (flacon)	-	M068466E
Date de péremption	06/2023	01/2025



Langue du conditionnement	Anglais	Anglais
Conditionnement	Royaume-Uni/Irlande	États-Unis
Détecté au	Kirghizistan et Émirats arabes unis	Kirghizistan

Le fabricant authentique de DEFITELIO a confirmé que les produits mentionnés dans cette alerte sont falsifiés. Aussi, l'analyse en laboratoire d'un échantillon du produit falsifié a révélé qu'il ne contenait pas le principe actif déclaré.

L'utilisation du DEFITELIO falsifié peut entraîner un traitement inefficace avec des risques graves pour la santé en raison de son administration par voie intraveineuse et pourrait mettre en jeu le pronostic vital du patient.

En conséquence, je voudrais, par la présente, inviter :

- **les responsables des sociétés de Grossistes-Répartiteurs et les titulaires d'officines de pharmacie** à observer, au niveau de leur chaîne d'approvisionnement, une surveillance accrue par rapport à la présence éventuelle du lot incriminé de ce produit dans leurs stocks en vue d'en rendre immédiatement compte à l'ABRP ;
- **les prescripteurs et autres professionnels de la santé à bien vouloir rappeler aux patients que les officines de pharmacie, les pharmacies à usage intérieur des formations sanitaires et les dépôts pharmaceutiques régulièrement autorisés demeurent les seules structures auxquelles ils doivent s'adresser pour honorer leurs ordonnances.**

J'attacherai du prix au strict respect de la présente alerte.



Dr Yossouf CHABI
Directeur Général

Ampliation :

- MS : ATCR
- Sociétés de Grossistes-Répartiteurs

