

Ref. EMP/SAV/Alert N°6.2019

2019 年 4 月 15 日

医疗产品警报 2019 年第 6 期

喀麦隆出现伪造的氢氯噻嗪（含有格列本脲）

本医疗产品警报涉及在世卫组织非洲区域流通的经确认属于伪造的氢氯噻嗪。已发现这一伪造产品含有格列本脲，而不含氢氯噻嗪。正宗的氢氯噻嗪被用作抗高血压和利尿药，而格列本脲是一种抗糖尿病药物

喀麦隆一个非政府组织于 2019 年 3 月向世界卫生组织通报，一种（50 毫克装）氢氯噻嗪药物导致患者出现低血糖。初步检测表明，该产品不含任何所称氢氯噻嗪的活性成分，但已确定含有格列本脲。经与所述制造商核实，已确认该产品为伪造。当地卫生行政部门已被告知这一事件。

表 1：世卫组织 2019 年第 6 期医疗产品警报所涉伪造的（50 毫克装）氢氯噻嗪产品详情

产品名称	HYDROCHLOROTHIAZIDE 50mg TABLETS 1000 COMPRIMES
所称生产商	Laboratoires Sterop
生产批号	16G04
生产日期	06/2017
失效日期	30/05/2021

该产品以每个含有 1000 片的塑料容器呈现。标签语言为法文和英文。

经进一步开展实验室确认分析，已确定以上详述产品：

- 不含任何应有的氢氯噻嗪活性成分，但
- 含有约 5 毫克的格列本脲。

这对正在用氢氯噻嗪治疗高血压的患者带来了风险。应当注意的是，喀麦隆患者出现的低血糖症归因于使用以上提到的批号为 16G04 的氢氯噻嗪。

在该产品的塑料容器上标明 Sterop 为生产商。但是，该公司已向世卫组织确认：

- 他们没有生产或供应上述产品，以及
- 批次编号及标签显示的其他特征号码与正规生产记录不符。

产品照片和对公众提出的建议，可见后页。

经确认属于伪造的（50 毫克装）氢氯噻嗪照片



世卫组织要求在可能受这一伪造医疗产品影响的国家的供应链中，包括医院、诊所、保健中心、批发商、分销商、药房和任何其它医疗产品供应商，必须提高警惕。

如拥有上述特定产品，请不要使用。如果使用了该医疗产品，或因使用该产品而发生不良后果，或未达到预期疗效，请立即求助合格的卫生医护专业人员，并确保他们向国家卫生部/国家药品监管机构/国家药物警戒中心报告有关事件。

所有医疗产品都须从正规可靠的来源获得。应仔细核查其真伪和状况。如有疑问，请求助医疗卫生专业人员。

国家卫生主管部门如在本国发现这一伪造医疗产品，应立即通知世卫组织。如有关于该医疗产品的制造、分销或供应方面的任何信息，请通过邮件（rapidalert@who.int）联系。

世卫组织全球伪劣医疗产品监测和监督系统

更多信息，请登录我们的网站：www.who.int/medicines/regulation/ssffc/en/