



REPUBLIQUE DU SENEGAL

*Un Peuple. Un But. Une Foi.*

*Ministère de la Santé*

*et de l'Action sociale*

*Agence sénégalaise de*

*Réglementation Pharmaceutique*

*Le Directeur Général*

N 0 0 0 1 9 5 3

*MSAS/ARP/DISMV/SER.VIG*

Dakar, le 30 DEC 2022

### NOTE D'INFORMATION

L'Agence Sénégalaise de Réglementation Pharmaceutique (ARP) a été informée par Alerte référencée N°8/2022 en date du 27/12/2022 de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), d'un lot de METHOTREX<sup>TM</sup> (méthotrexate) 50 mg de qualité inférieure et contaminé, identifié dans deux pays de la région OMS de la Méditerranée orientale (Yémen et Liban).

Le méthotrexate figure sur la liste modèle OMS des médicaments essentiels et est indiqué pour le traitement du cancer et des maladies auto-immunes, fabriqué par le laboratoire CELON Pvt Ltd.

Suite à des événements indésirables chez des patients pédiatriques recevant METHOTREX<sup>TM</sup> 50 mg, les autorités sanitaires du Yémen et du Liban ont effectué des tests microbiologiques sur les flacons non ouverts de METHOTREX<sup>TM</sup> 50 mg. Les résultats dans les deux pays étaient positifs pour *Pseudomonas aeruginosa*, indiquant une contamination des produits.

L'ARP précise que les produits incriminés ne détiennent pas une autorisation de mise sur le marché (AMM) au Sénégal.

Toutefois, le Ministère de la Santé et de l'action Sociale appelle les populations à redoubler de vigilance, demande aux professionnels de santé à intensifier la surveillance et à notifier tout cas de suspicion ou de découverte de ces produits sur le territoire sénégalais.

Docteur Oumy Kalsoum Ndiaye NDAO

Agence sénégalaise de Réglementation Pharmaceutique (ARP) - Point E Rue 6, TF 12990/GR EX  
9562/DG/www.arp.sn

