



Novembre 2006

## Les Médicaments contrefaits : une épidémie silencieuse.

Près de 400.000 morts depuis 2001 en Chine, trente morts au Cambodge en 1999, 2.500 morts au Niger en 1995... Ce sont les rares chiffres connus, la partie visible de l'iceberg constitué par les victimes de médicaments contrefaits! Chaque année dans le monde, des centaines de femmes, d'hommes et d'enfants sont victimes de ce marché fondé sur la tromperie. Une industrie meurtrière qui touche particulièrement les pays en voie de développement. Mais le monde riche n'est pas épargné. En 2004, près de 900.000 produits pharmaceutiques contrefaits auraient été saisis dans l'Union européenne!

### Qu'est-ce qu'on entend par médicaments de qualité inférieure et médicaments contrefaits ?

« Un médicament contrefait est un médicament dont l'étiquetage a été falsifié délibérément ou frauduleusement en ce qui concerne son identité et/ou sa source. Les produits contrefaits peuvent contenir les bons principes actifs, des principes inappropriés, être dépourvus de principes actifs, inclure des principes actifs en quantité inappropriée ou être présentés dans un emballage trompeur. » (OMS)



Le problème des médicaments contrefaits s'inscrit dans le cadre beaucoup plus large des produits pharmaceutiques de qualité inférieure : « Un médicament de qualité inférieure est un produit authentique, fabriqué par un industriel légitime, qui ne répond pas à certaines normes de qualité ». (OMS)

Ces médicaments sont par conséquent inefficaces, voire dangereux pour les malades ! La qualité inférieure peut être le résultat d'une négligence, d'une erreur humaine, de ressources humaines et financières insuffisantes ou d'une contrefaçon.

### L'évolution mondiale en matière de contrefaçon de médicaments est inquiétante

Selon les estimations de l'OMS, elle concerne aujourd'hui 6% du marché mondial (10% selon la Food and Drug Administration (FDA) des Etats-Unis), soit 32 milliards de dollars de bénéfices par an! Et ce n'est pas prêt de s'arrêter. Selon la Fédération internationale des industries du médicament, le trafic de médicaments serait 25 fois plus rentable que le commerce de l'héroïne et 5 fois plus que celui des cigarettes !

Selon une étude, jusqu'à 70% des médicaments anti-paludéens circulant au Cameroun s'avéraient contrefaits, chiffre corroboré pour 6 autres pays africains en novembre 2003 par l'OMS lors de sa déclaration sur la contrefaçon, où elle rendait également publiques de nombreuses études asiatiques sur diverses pathologies.

D'après le Lancet, 64% des médicaments anti-malaria étudiés au Vietnam ne contenaient pas de principe actif.

50% des traitements anti-malaria en Afrique seraient contrefaits, selon le rapport de la FDA de février 2004. Le même rapport, intitulé «Combattre la contrefaçon de médicaments», dénonce un phénomène qui, même si encore rare, devient préoccupant aux Etats-Unis où le circuit du médicament est moins encadré qu'en Europe et où la différence de prix avec les pays voisins est un facteur de risque.

Enfin entre 10 à 12% des médicaments vendus aujourd'hui en Russie sont contrefaits (Marcus Evans conf. Mars 2003) et des chiffres similaires circulent sur la Chine.

### Risques engendrés par les médicaments de qualité inférieure et contrefaits

Au mieux, l'utilisation régulière de médicaments de qualité inférieure ou contrefaits entraîne un échec thérapeutique ou favorise l'apparition de résistances (p.ex. antibiotiques), mais, dans bien des cas, elle peut être mortelle !





Au cours de l'épidémie de méningite au Niger en 1995, plus de 50.000 personnes ont reçu des faux vaccins provenant d'un don d'un autre pays qui les croyait sûrs. Cette contrefaçon a été à l'origine de 2.500 décès.

La consommation de sirops anti-tussifs contenant de l'éthylène-glycol (produit chimique toxique utilisé comme antigel) ont causé 89 décès en Haïti (1995), 30 décès de nourrissons en Inde (1998) et 109 décès d'enfants au Nigeria (1990).

Sur le million de décès annuels par paludisme, 200.000 pourraient être évités si les médicaments disponibles étaient efficaces, de bonne qualité et correctement utilisés. Une étude réalisée en Asie du Sud-Est en 2001 a révélé que 38% des 104 antipaludéens en vente en pharmacie ne contenaient aucun principe actif et avaient provoqué des décès évitables.

En 1999, au moins 30 personnes sont mortes au Cambodge après avoir absorbé des antipaludéens contrefaits contenant de la sulfadoxine-pyriméthamine (un ancien anti-paludéen moins efficace) vendu sous le nom d'artésunate.

### **Quel pays peut être touché par la contrefaçon ?**

La contrefaçon affecte les pays développés comme ceux en voie de développement, les facteurs favorisant l'apparition de médicaments contrefaits varient d'un pays à l'autre.



► vendeurs de rue en Afrique (source: PSF)

On considère cependant que les facteurs les plus courants sont : l'absence de législation interdisant la contrefaçon des médicaments, la faiblesse des sanctions pénales, la faiblesse ou l'absence des autorités nationales de réglementation pharmaceutique, le manque de rigueur dans l'application de la législation pharmaceutique, les pénuries ou l'approvisionnement aléatoire des médicaments, l'absence de contrôle des médicaments à l'exportation, les transactions commerciales impliquant plusieurs intermédiaires, les zones de libre échange, la corruption et les conflits d'intérêt, la vente par internet.

C'est une entreprise très lucrative, qui ne demande pas de logistique importante. Pas besoin de grands établissements. On peut produire de faux médicaments à des coûts peu élevés. Ces médicaments peuvent être importés

ou fabriqués localement. Le stockage en vrac de ces médicaments est une pratique répandue.

### **Les médicaments les plus contrefaits ?**

Dans les pays en voie de développement, les médicaments les plus concernés sont : les antibiotiques, les antalgiques, les anti-inflammatoires, les antiparasitaires, et les médicaments utilisés contre des affections potentiellement mortelles comme le paludisme, la tuberculose et le VIH/SIDA.

Dans les pays plus riches, la contrefaçon concerne le plus souvent des médicaments coûteux tels que hormones de croissance, corticoïdes, antihistaminiques, anabolisants, cytostatiques, erythropoïétine, insulines, ou encore des produits contre les troubles érectiles (le Viagra semble actuellement être le médicament le plus souvent contrefait mondialement)

### **Lutter pour défendre la qualité et la sécurité des médicaments et prévenir les risques sanitaires**

Pour lutter contre ces contrefaçons, industriels, distributeurs et autorités publiques ont intérêt à faire front commun. Le rôle du pharmacien (sans frontière) est très important ; il intervient en effet aux différentes étapes du circuit d'un médicament : recherche, production, législation, distribution, délivrance, voire administration pour ceux qui s'occupent de pharmacie clinique.

Bien évidemment, la vigilance du pharmacien à elle seule ne suffit pas. Elle doit impérativement être soutenue et accompagnée par des campagnes de sensibilisation et d'information sur le danger du commerce illicite des médicaments. Le pharmacien doit cependant assumer son rôle et sa responsabilité professionnelle tels que repris dans les objectifs de Pharmaciens Sans Frontières :

- assurer à tous et partout dans le monde l'accès au médicament
- promouvoir l'usage rationnel du médicament
- assurer la qualité, l'innocuité et l'efficacité des médicaments



Camille GROOS