



Guinée Conakry – 1^{er} au 3 mars 2017

XIXème AG DE L'ACAME et Journées pharmaceutiques nationales

Contrefaçon de médicaments : point de vue de la fondation Chirac et de l'Académie de Médecine de France

– Pr. Marc Gentilini, Président honoraire de l'Académie de Médecine, Président de l'OPALS, Délégué général de la fondation Chirac pour l'accès à une santé et des médicaments de qualité.

La contrefaçon est une arme de destruction massive !

Profitant de la mondialisation des échanges et du développement des technologies de production (et donc de copie), le marché de la contrefaçon connaît depuis plusieurs années une croissance exponentielle.

À l'échelle mondiale ce marché est estimé à 534 milliards de dollars, devançant les marchés noirs de la prostitution (186 milliards de dollars) et de la marijuana (142 milliards de dollars), et dépassant même le PIB de plusieurs pays développés comme, par exemple, celui de la Suède (493 milliards de dollars). Affectant non seulement les ventes des entreprises mais également les recettes fiscales des gouvernements, la contrefaçon est un fléau économique qui engendrerait des pertes annuelles de 62 milliards de dollars pour les pays du G20, et de millions d'emplois.

Mais la contrefaçon constitue également un drame sanitaire.

Estimé à 200 milliards de dollars, le marché de la contrefaçon de médicaments est « **le plus gros marché noir du monde** ». Les faux médicaments seraient responsables de la mort de 800.000 personnes par an. Les biens électroniques et les produits alimentaires atteignent

respectivement les 2^{ème} et 3^{ème} places du classement des produits contrefaits en valeur, et représentent eux aussi un grave danger pour la santé. En Sibérie, au mois de décembre 2016, 71 personnes sont mortes après avoir consommé de l'alcool frelaté (qui contenait en réalité du méthanol, un dérivé alcoolique particulièrement toxique). Selon l'organisation *Electrical Safety First*, la moitié des incendies de maisons en Angleterre serait causée par des dispositifs électriques contrefaits (chargeurs de téléphones portables, sèche-cheveux...).

Africains, européens, américains, asiatiques, riches et pauvres, les risques de la contrefaçon nous concernent tous.

La preuve ? Le 21 avril 2016, une icône de la musique populaire s'éteignait. Prince, comme tant d'autres illustres musiciens avant lui, de Janis Joplin à Jimi Hendricks, a succombé d'une « overdose ». Cependant, si la grande majorité des overdoses sont accidentelles, celle-ci pourrait bien l'avoir été un peu plus que les autres...

Le chanteur/guitariste faisait vraisemblablement un mésusage de médicaments antidouleurs à base d'hydrocodone et de paracétamol. Il consommait ces produits de manière abusive, et pas seulement pour se soigner. Mais comme de nombreux malades, il a été trompé. **Croyant se procurer son antidouleur habituel (la boîte, l'étiquette, et la forme des comprimés correspondaient en tous points), il a été abusé et a acheté un médicament falsifié. Ce faux produit contenait en réalité du fentanyl, un antidouleur opioïde extrêmement puissant.**

Comme tous les décès de personnalités médiatiques, notamment venant du monde artistique, un certain flou a longtemps entouré la cause de la mort de Prince. Et l'on peut entendre dire : « Il faisait un mésusage de médicaments opioïdes, ceci est différent du problème des médicaments falsifiés ». Mais la réalité est que les médicaments à l'origine du décès du chanteur, que celui-ci utilisait certes de manière abusive, étaient bel et bien des produits falsifiés. On peut d'ailleurs raisonnablement penser, d'après les habitudes de consommation de Prince, que la dose d'hydrocodone qu'il pensait avoir ingérée ne l'aurait pas tué.



Enfin, qu'aurait-on dit si le chanteur n'avait pas eu ces antécédents de consommation abusive, s'il avait réellement pris ce produit pour calmer d'intenses douleurs ?

La cause **officielle** de la mort du célèbre chanteur/guitariste est une **overdose accidentelle de « médicaments falsifiés »**.

Une surprise ? Pas vraiment étant donné la situation actuelle sur le continent Nord-Américain. Depuis plusieurs mois, les Etats-Unis et le Canada sont confrontés à une véritable épidémie de victimes de médicaments antidouleurs falsifiés. Dans l'Etat d'Oregon, entre janvier et septembre 2016, le nombre de décès liés aux faux médicaments a égalé celui des victimes d'accidents de la route ! Et au Canada, 12 personnes ont été arrêtées au mois de février 2017 pour trafic d'antalgiques falsifiés.

Plus qu'une surprise, c'est une confirmation : Oui, les faux médicaments existent ; et Oui, ils circulent désormais dans tous les pays du monde.

Les chiffres du trafic de faux médicaments

800.000 morts par an, 10% de médicaments falsifiés au niveau mondial, et plus de 60% dans certains pays d'Afrique. Les chiffres du trafic de faux médicaments révèlent l'ampleur d'un phénomène trop longtemps ignoré devenu un véritable fléau de Santé publique.

Selon l'Organisation Mondiale de la Santé, 200.000 victimes du paludisme, majoritairement en Afrique, pourraient être épargnées chaque année si elles bénéficiaient de vrais médicaments ; tandis qu'en 2010 déjà, le LEEM (Les entreprises du médicament, groupement des entreprises pharmaceutiques en France) nous annonçait que la falsification des médicaments avait été multipliée par 10 aux Etats-Unis au cours des 5 années précédentes. En France et en Europe, les saisies douanières de médicaments falsifiés explosent : elles sont passées de 560 598 doses de faux médicaments en 2005, à 2 804 569 doses en 2014. Et depuis 5 années consécutives, le faux médicament est le



premier produit « de contrefaçon » saisi par les douanes européennes dans le fret postal.

L'Allemagne et le Royaume-Uni ont vu leurs chaînes de distribution légales envahies par les faux médicaments, la *Guardia Civil* espagnole a démantelé début 2016 un trafic majeur sur son territoire, et la France a fait face dès 2012 à l'importation de médicaments falsifiés par le biais d'Internet ... 50% des médicaments vendus sur des sites Internet dissimulant leur adresse physique seraient des faux, et, en Europe comme ailleurs, 97% des pharmacies virtuelles sont illégales ! Au cours de l'année 2016, le moteur de recherche Google a bloqué 68 millions de publicités en ligne illicites pour des médicaments (ou des sites vendant des médicaments), soit 5 fois plus qu'en 2015 !

La mondialisation conjuguée au développement de la vente de médicaments sur Internet a eu un effet démultiplicateur sur le marché du médicament illégal, et aujourd'hui le trafic de faux médicaments a atteint une ampleur sans précédent, touchant tous les pays du monde. Plus aucun pays ne peut se croire à l'abri de la menace des faux médicaments.

De plus, on constate, comme le prouve la récente mort de Prince, que la falsification de médicaments ne se limite plus aujourd'hui aux produits dits « de confort », tels que les produits amincissants et les pilules contre les troubles érectiles. Anticancéreux, antidouleurs, médicaments du traitement du diabète et de l'hypertension artérielle...tous les types de médicaments font l'objet de falsification, médicaments essentiels comme médicaments « de confort », médicaments princeps comme médicaments génériques.

Causes et singularité de ce trafic

Pourquoi un tel développement de ce sombre commerce ? Avant tout parce qu'il est extrêmement rentable :

- 1\$ investi dans le trafic de faux médicaments vous assure un retour sur investissement allant de 200 à 450\$, soit 20 à 45 fois plus que le trafic de drogues pour une prise de risques nettement moindre.



D'ailleurs le crime organisé ne s'y trompe pas, et se lance de plus en plus dans le trafic de faux médicaments pour financer ses autres activités, des trafics en tous genres jusqu'au terrorisme.

Ce qui distingue le trafic de faux médicaments des autres trafics et globalement du marché du faux, c'est la cruelle tromperie qui le caractérise.

L'achat d'un faux est souvent volontaire. C'est le cas pour les faux sacs à main de luxe, ou encore les T-Shirts de contrefaçon, que l'on achète en toute connaissance de cause pour son propre plaisir tout en dépensant moins d'argent. Pour ce qui est de la drogue, le malade ne choisit pas toujours d'en consommer, sa dépendance est souvent trop forte, mais il connaît les risques associés à cette consommation.

Dans le cas des faux médicaments en revanche, la donne est tout à fait différente, et la tromperie double :

- Le patient est non seulement trompé, à son insu, par la qualité du produit qui lui est vendu : qui donc serait prêt à acheter un médicament, même moins cher, en sachant qu'il serait au mieux inefficace, au pire néfaste ? ;
- Mais son espoir de se soigner est lui aussi floué.

Et à cet odieux mensonge s'ajoute l'injustice d'un fléau frappant avant tout les plus pauvres. Ceux qui, dans le besoin, doivent se tourner vers les produits les moins chers pour espérer être soignés.

C'est une double peine que subit alors le pauvre, victime du faux médicament et de sa propre pauvreté.

Ce sombre constat doit impérativement faire prendre conscience d'un fait ne pouvant être nié : la pauvreté est la première des maladies. S'attaquer à la pauvreté, c'est s'attaquer au trafic de faux médicaments. Ces 2 fléaux sont indissociables et doivent être combattus sans attendre avec la plus extrême vigueur.



Les différentes périodes de la lutte

1. *Constat et développement sans contrainte du trafic de faux médicaments*

Le trafic de faux médicaments n'est pas un phénomène récent mais un fléau qui s'aggrave. Évoquée pour la première fois à l'Assemblée Mondiale de la Santé en 1988, cette menace a tout d'abord été regardée d'un œil distant et désintéressé par les pays économiquement développés considérant qu'elle ne concernait que les pays pauvres et en voie de développement. Difficile à quantifier précisément en raison de son caractère illicite et de la définition confuse de ce que l'on appelait alors à tort « médicament contrefait », le phénomène a pendant des années progressivement pris de l'ampleur, sans contrainte réelle, grâce à une méconnaissance et une sous-estimation totales de celui-ci par les dirigeants politiques et les institutions internationales de santé.

Ce n'est qu'en 2006, à Beyrouth, à l'initiative des pharmaciens francophones, que le trafic de faux médicaments est pour la première fois réellement dénoncé, et l'alerte lancée.

2. Démarches nationales désordonnées et échec de la mobilisation internationale

La même année, l'Organisation Mondiale de la Santé se saisit du problème et naît alors l'espoir d'une mobilisation internationale contre les médicaments falsifiés.

Malheureusement l'OMS, organisme avant tout politique, voit ses initiatives bloquées par les grands pays producteurs de faux médicaments (Chine, Inde, Russie, Brésil) accusant les pays économiquement développés de détourner la lutte contre les faux médicaments pour bloquer le développement et la diffusion des médicaments génériques. La question de la falsification des médicaments devient victime d'un autre débat, relatif à la propriété intellectuelle et industrielle, et s'enlise. Il faudra attendre de longues années avant que le sujet soit de nouveau évoqué sur la scène internationale, et notamment à l'OMS.

La lutte contre le trafic de faux médicaments est alors balbutiante, désordonnée, soumise à la volonté politique variable des Etats, de



manière individuelle, tandis que les criminels s'organisent et étendent toujours plus leur funeste influence.

En 2008, Interpol lance sa première opération PANGEA contre les faux médicaments et la vente de ceux-ci sur Internet. Avec 10 pays participants, en grande majorité des pays dits économiquement développés, l'impact de cette opération est modeste, mais a le mérite d'attirer l'attention des médias et du grand public sur ce sujet jusqu'alors largement ignoré.

Après l'alerte lancée par les pharmaciens francophones, un deuxième événement majeur tente de mobiliser la communauté internationale autour de cette menace grandissante pour la Santé publique mondiale. L'Appel de Cotonou, lancé par le Président Jacques Chirac le 12 octobre 2009 avec le soutien de nombreux chefs d'Etats africains, veut insuffler une nouvelle dynamique à la lutte contre les faux médicaments, en sensibilisant les décideurs politiques au plus haut niveau ainsi que le grand public, et en appelant à la collaboration internationale contre les trafiquants.

Très bien accueilli dans les pays africains, la portée de cet appel dans les pays riches, ne se croyant pas concernés, reste en revanche limitée.

3. L'engagement des pays riches et la convention Médicrime

Après s'être longtemps crû à l'abri du trafic de médicaments falsifiés, l'Europe a vu ce phénomène prendre rapidement de l'ampleur et atteindre un niveau alarmant sur son propre territoire. Par « obligation morale » d'abord, puis par nécessité, les pays européens vont s'impliquer progressivement dans la lutte contre les faux médicaments tant sur leur sol que dans les pays pauvres et sur Internet.

Le phénomène commence à faire peur. Aussi, suite à l'échec des négociations à l'OMS pour la rédaction d'une convention internationale contre les médicaments falsifiés, le Conseil de l'Europe décide de lancer son propre projet de convention : **la convention Médicrime.**



Adoptée le 8 décembre 2010 par le comité des ministres du Conseil de l'Europe, **la Convention Médicrime** est le premier traité international criminalisant et sanctionnant la production, le trafic, et la vente de médicaments falsifiés.

Son objectif est clair : freiner l'expansion, jusqu'alors sans limite, du trafic de faux médicaments sur la planète. Car si elle est de rédaction européenne, la convention Médicrime se veut être un outil international de portée mondiale. Ouverte à tous les pays, membres ou non du Conseil de l'Europe, elle entend fournir un cadre juridique à la lutte contre les médicaments falsifiés, permettant ainsi une collaboration internationale efficace et durable.

Entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2016 **grâce à sa ratification par la Guinée** (5^{ème} Etat à finaliser la procédure d'adhésion, seuil nécessaire pour l'application du texte), la convention Médicrime compte actuellement 27 pays signataires, et 9 ratifications, grâce à celles pratiquement simultanées de la France et de la Belgique au mois de Mai 2016.

(Pays ayant ratifié la Convention : Albanie, Arménie, Belgique, Espagne, France, Guinée, Hongrie, Moldavie, Ukraine).

Encourageantes, ces récentes ratifications ne font pas oublier que la convention Médicrime, jugée par certains trop européenne, ne fait pas l'unanimité. Avec seulement 27 signatures, contre plus de cent pays participant aux dernières opérations PANGEA d'Interpol, on est en droit de se poser la question de l'avenir de la Convention.

D'autant plus que la majorité des pays ayant ratifié la convention ne semble pas disposer des moyens matériels et financiers pour la mettre en œuvre. Comment appliquer réellement les exigences de cette convention dans ces pays ? Dans quels délais ? À quel prix ?

L'espoir est que la convention Médicrime soit ratifiée rapidement par le plus grand nombre d'Etats, ainsi que par des institutions telles que l'Union Européenne elle-même, qui par sa ratification pourrait donner un nouvel élan à ce texte majeur, le seul existant actuellement à l'échelle internationale.

La convention Médicrime a été rédigée comme un outil pouvant être adapté à tous les pays du monde. Si elle ne devait pas réussir à



rassembler plus largement à l'avenir, elle pourrait permettre de gagner du temps en servant de base à la rédaction d'une convention internationale sous l'égide de l'Organisation Mondiale de la Santé. L'OMS, qui a tant déçu par le passé, dispose des moyens nécessaires pour mobiliser l'ensemble de la communauté internationale derrière le sujet des faux médicaments. Ce combat doit devenir l'une des priorités de l'organisation pour le siècle qui s'étend devant nous. Car seule une mobilisation globale à tous les niveaux peut espérer venir à bout du trafic de médicaments falsifiés.

Constatant les difficultés de la coopération à l'échelle mondiale, l'Union Européenne a émis une directive dite « *médicaments falsifiés* » en 2011, instaurant au sein de ses pays membres des mesures optimisées de traçabilité et de protection des médicaments vis-à-vis de la falsification. Cette directive entrera en vigueur en février 2019. Si elle représente une avancée considérable, elle est trop onéreuse et trop complexe pour pouvoir être étendue aux pays en développement, pourtant les plus durement touchés par le fléau des faux médicaments.

Une volonté récente des pays africains de s'impliquer dans la lutte, concrétisée par l'engagement solennel des Chefs d'Etat à l'issue du Sommet Afrique-France de janvier 2017, est cependant porteuse d'espoir.

Protéger les populations sensibles, les cas particuliers

Pour les médicaments falsifiés comme pour toutes les atteintes à la santé, certaines populations sont plus sensibles que d'autres, plus à risque de développer des complications, de voir leur vie menacée.

C'est le cas bien sûr des enfants. Encore immatures tant sur le plan physique que sur le plan psychique, ils sont plus fragiles, plus sensibles au dosage des médicaments, aux risques allergiques, aux conséquences éventuelles sur le développement...

De tristes exemples des effets que peuvent avoir sur eux les faux médicaments existent malheureusement déjà. En Haïti, en 1995, la consommation d'un sirop pour la toux falsifié contenant du *diéthylène glycol* (antigel hautement toxique) est responsable du décès de 89



enfants. Ce produit avait déjà été à l'origine du décès de 109 enfants au Nigéria en 1990, et sera de nouveau impliqué dans la mort de 30 nourrissons en Inde en 1998 et de plus de 100 enfants au Panama en 2006.

Parce qu'un faux médicament pourrait nuire tant à leur santé qu'au bon déroulement de leur grossesse et à la vie de leur futur bébé, les femmes enceintes elles aussi doivent être protégées. Des injections de fer falsifié ont déjà prouvé, en 2004 en Argentine, leur capacité à tuer mère et enfant ou à provoquer l'accouchement prématuré.

Le traitement des malades chroniques pourrait également être sérieusement affecté par la prise de faux médicaments. Les saisies douanières de ceux-ci révèlent la falsification de plus en plus fréquente de médicaments aussi essentiels que les antidiabétiques, les antibiotiques, ou encore les antirétroviraux. Les immenses progrès réalisés dans la lutte contre le SIDA pourraient être remis en question par la diffusion de faux antirétroviraux, qui s'accompagnerait automatiquement d'un moindre contrôle de la maladie, d'une augmentation des complications et de nouvelles vagues de contaminations.

Sur presque un million de victimes du paludisme chaque année, 200.000 pourraient être épargnées si elles étaient soignées par de vrais médicaments.

Quant aux patients diabétiques, il est déjà terriblement difficile d'équilibrer leur glycémie avec les meilleurs médicaments et techniques de surveillance disponibles, alors imaginez ce qu'il en serait avec des produits sous-dosés, surdosés, ou inadaptés.

Détecter les faux médicaments, distinguer le vrai du faux

Le trafic de faux médicaments est un fléau qui nous concerne tous. Vendus dans les rues, sur les marchés, ou encore sur Internet, ils peuvent atteindre et mettre en danger une population chaque jour plus importante. Comment détecter cette menace ?

Pour les patients comme pour les professionnels, comment distinguer le vrai médicament permettant de guérir, du faux médicament risquant de tuer ?



Des indices sur le conditionnement extérieur du produit ainsi que quelques règles générales peuvent nous orienter :

- Vérifier l'intégrité du conditionnement, s'assurer que la boîte n'a jamais été ouverte (en se fiant aux dispositifs d'inviolabilité tels que le collage des pâtes).
- Se méfier si la boîte et/ou la notice sont écrits dans une langue étrangère, ou si l'on repère des fautes d'orthographe.
- Fuir les supposés « produits miracles » tout comme les « promotions exceptionnelles ».
- N'acheter sur Internet que les médicaments commercialisés dans son pays et autorisés à la vente en ligne.
- Ne pas acheter sans prescription un médicament soumis à prescription obligatoire.

Si ces règles permettent de se prémunir d'un certain nombre de situations à risque, elles ne sont pas absolues et ne sauraient constituer un moyen infaillible de détecter les faux médicaments. D'autant que les criminels se professionnalisent, et cherchent de plus en plus à imiter parfaitement le conditionnement de produits authentiques...voire à les voler pour les réutiliser. À l'œil nu cette tâche est donc pratiquement impossible, même pour les spécialistes.

Fort heureusement les criminels ne sont pas les seuls à utiliser les avancées technologiques, et les recherches dans ce domaine vont bon train pour essayer de découvrir « l'outil idéal » pour détecter les faux médicaments.

Les critères d'un bon test diagnostic sont simples :

- Fiabilité
- Simplicité d'utilisation
- Utilisation pratique et rapide sur le terrain
- Dispositif adapté à tous les médicaments et les principales formes galéniques
- Prix abordable pour tous, y compris les pays pauvres.

Aujourd'hui, de nombreux systèmes efficaces existent, mais aucun ne remplit tous les critères.



Les laboratoires producteurs de médicaments apposent des dispositifs (« signatures ») invisibles sur les boîtes de leurs produits permettant un examen rapide et peu onéreux de l'authenticité du médicament. Les analyses précises en laboratoires permettent non seulement d'affirmer qu'un médicament est falsifié, mais également d'en connaître la composition précise et d'établir une « empreinte digitale » du faux médicament, pouvant aider les autorités à remonter jusqu'au producteur criminel.

Sur le terrain les laboratoires mobiles se développent, ainsi que des techniques beaucoup moins onéreuses et plus sommaires comme les cartes-tests en papier, permettant par comparaison (suivant un principe similaire à celui de la chromatographie sur couche mince) de savoir en quelques minutes si le médicament que l'on a en main est authentique ou plus vraisemblablement falsifié (l'Université de Notre-Dame, aux Etats-Unis, a publié cet été de nouvelles avancées sur un dispositif de ce type. À 1\$ le test, cette méthode reste malheureusement inaccessible pour de nombreux pays pauvres).

Aucun système ne peut, à l'heure actuelle, se targuer d'être « idéal ». Aussi, aucune méthode ne doit être privilégiée par rapport à une autre. À partir du moment où les résultats sont au rendez-vous, toutes les méthodes sont intéressantes.

L'implication des scientifiques et de l'industrie pharmaceutique dans cette démarche doit être encouragée.

Conclusion

Trop longtemps ignoré, le fléau des faux médicaments s'est répandu sur les 5 continents et aujourd'hui plus aucun pays, pauvre ou riche, ne peut se croire à l'abri de ses méfaits. Tous les médicaments sont concernés par cette menace grandissante, sans oublier les dispositifs médicaux, ainsi que les médicaments vétérinaires.

Si la mobilisation internationale reste pour l'instant trop timorée face à un tel danger, les récentes initiatives (européennes) et la lente mais progressive prise de conscience de l'existence et des risques de ce fléau permettent d'espérer.



Mais aussi louables que soient les efforts policiers, juridiques et technologiques mis en avant actuellement, c'est dans la conversion du grand public que réside la clef. Seule une population vigilante et parfaitement informée pourra être réellement protégée des médicaments falsifiés. La diffusion de la connaissance pour une sensibilisation globale et à tous les niveaux est le premier pas vers une solution durable au fléau des faux médicaments.

