



Communiqué de presse

Tabligbo, le 19 novembre 2020

Faux médicaments : Une étude conduite au Togo sous l'égide de l'Organisation PanAfricaine de Lutte pour la Santé (OPALS) en liaison étroite avec l'Ordre National des Pharmaciens du Togo révèle l'ampleur de la diffusion des faux médicaments et alerte sur la menace que ces produits représentent pour la santé publique.

Avec le soutien de : 

fondation Chirac
AGIR AU SERVICE DE LA PAIX

 **SUCDEN**
FONDATION

 **CHMP**
Centre Humainaire des Métiers de la Pharmacie

La société civile togolaise se mobilise

Le trafic criminel des faux médicaments est un fléau en pleine expansion qui représente une grave menace pour la santé publique. L'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) estime qu'au moins 1 médicament sur 10 vendus dans le monde est un faux¹. Dans les pays les plus pauvres, en particulier en Afrique subsaharienne et en Asie du Sud-Est, les médicaments falsifiés pourraient représenter 30% des médicaments en circulation, et plus encore dans les zones de conflit².

Les conséquences sanitaires de ce trafic, difficiles à mesurer avec précision, sont dramatiques : selon l'OMS, plus de 72 000 enfants mourraient chaque année d'une pneumonie traitée avec des antibiotiques falsifiés³, et l'International Policy Network estimait en 2009 que les faux antipaludiques et faux antituberculeux seraient responsables de la mort de 700 000 personnes par an⁴. Plus rentable que le trafic de drogue⁵, le commerce mortifère des médicaments falsifiés est estimé à plus de 200 milliards de dollars⁶.

L'Afrique est le continent le plus durement frappé par les faux médicaments. Dans ce contexte, l'OPALS (Organisation PanAfricaine de Lutte pour la Santé) a souhaité documenter la réalité du trafic au Togo, où ses équipes œuvrent depuis 2007. Avec l'accord des autorités locales et en partenariat avec le Centre Humanitaire des Métiers de la Pharmacie (CHMP), une étude a été conduite entre 2017 et 2019, en plusieurs étapes : recueil des échantillons de produits suspects auprès des ménages, analyse en laboratoire, interprétation des résultats.

En octobre 2017, les équipes de l'OPALS au Togo (district de Yoto) ont recueilli, dans des conditions difficiles, plus de 400 échantillons de médicaments prescrits pour lutter contre les accès de paludisme. Antipaludéens, antipyrétiques, antidouleurs et anti-inflammatoires ont été analysés en 2019 par le CHMP, laboratoire de contrôle indépendant pré-qualifié par l'OMS.

Les résultats sont édifiants : la majorité des échantillons ne contient pas le(s) principe(s) actif(s) au dosage attendu. Le principe actif est le plus souvent fortement sous-dosé ou absent. Et, dans plusieurs cas, aucun principe actif n'est retrouvé, ou le principe actif contenu dans le comprimé n'est pas celui attendu.

¹ <https://www.who.int/fr/news-room/detail/28-11-2017-1-in-10-medical-products-in-developingcountries-is-substandard-or-falsified>

² Les Médicaments falsifiés. Plus qu'un Scandale, un Crime. Rapport de l'Académie de Médecine de France, 8 décembre 2015
<http://www.academie-medecine.fr/les-medicaments-falsifies-plus-quun-scandale-un-crime/>

³ Étude de l'impact socioéconomique et sur la santé publique des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés, Organisation Mondiale de la Santé, 2018
https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/publications/SE-Study_FR.pdf?ua=1

⁴ Keeping it real, Combating the spread of fake drugs in poor countries, International Policy Network, 2009, <https://www.africanliberty.org/wp-content/uploads/Keepingitreal.pdf>

⁵ <http://www.iracm.com/observatoire-thematique/criminalite-organisee/>

⁶ World Economic Forum, Global Risks, Sixth edition, An Initiative of the Risk Response Network, 2011

- 100% des échantillons récoltés des antipaludiques Sulfadoxine-pyriméthamine et Artéméther-luméfántrine sont sous-dosés en principes actifs ;
- 60% des échantillons de Paracétamol-Diclofénac ne contiennent aucun principe actif ;
- Plusieurs échantillons d'antipaludiques contenaient en réalité une association de Paracétamol et de caféine.

Si cette étude comporte des limites du fait des difficultés inhérentes à la conduite de ce type de travail (conditions de recueil des échantillons suspects, stockage, impossibilité d'analyser les emballages, conditionnements secondaires absents), la démonstration de l'ampleur de la diffusion des faux médicaments dans cette région du Togo, et donc des dangers considérables auxquels sont exposées les populations, est incontestable.

« Le trafic de médicaments falsifiés constitue un double crime : crime contre la santé, et crime contre la société, car il frappe non seulement des malades, mais parmi eux les plus pauvres qui n'ont pas accès aux médicaments de qualité. « Le médicament de la rue tue ! », dénonce le Professeur Marc Gentilini, Président de l'OPALS, Président Honoraire de l'Académie de Médecine de France.

Le Docteur KPETO, Président du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens du Togo, de son côté indique : « Cette étude de l'organisation OPALS, rendue publique aujourd'hui, nous apporte si besoin était, l'évidence que les faux médicaments existent, circulent dans nos communautés, et sont accessibles à nos concitoyens qui les achètent et les consomment sans se douter un seul instant des dégâts que ces tueurs silencieux vont causer, sur leur santé individuellement et sur la santé de toute la communauté. C'est un appel à l'ensemble des Pharmaciens, professionnels du médicament, à s'engager chacun à son niveau avec vigilance, pour servir de barrière entre ce trafic criminel et nos populations ! ».

Le Directeur du district sanitaire de Yoto, docteur ASSIH, renchérit : « Les agents de santé du district de Yoto vont être informés de cette réalité démontrée et ils seront les porte-flambeaux de cette lutte ».

Face à cette grave menace sanitaire, l'OPALS appelle les acteurs de santé et toutes les parties concernées à unir leurs efforts pour renforcer la sécurité des circuits de distribution, informer les populations des dangers des faux médicaments et punir les criminels responsables.

Annexes

Annexe 1 : OPALS

L'OPALS (Organisation PanAfricaine de Lutte pour la Santé), a été fondée en 1988 pour mettre à la disposition des pays du sud les traitements contre le VIH disponibles au Nord. En 1998, le Centre de traitement ambulatoire (CTA) de Dakar est parmi les premières structures à délivrer des trithérapies antirétrovirales en Afrique. En 2006, l'OPALS élargit son action en développant de nouveaux programmes au bénéfice de la Mère et de l'Enfant.

L'OPALS est également très engagée dans la lutte contre les faux médicaments, et leurs conséquences dramatiques sur la santé des populations. Cet engagement s'exprime au travers de la formation des professionnels de santé, en Afrique francophone en particulier ; la poursuite du plaidoyer indispensable auprès des décideurs politiques africains et européens ; la sensibilisation des opinions publiques ; la mise en place de relations privilégiées avec les décideurs politiques pour une action concertée.

Professeur Marc Gentilini : Président de l'OPALS, qu'il a fondée en 1988, le Pr Marc Gentilini est un Professeur de Médecine français, spécialiste des Maladies Infectieuses et Tropicales, membre de l'Académie Nationale de Médecine, qu'il a présidée en 2008, et Président honoraire de la Croix-Rouge Française. Il est Délégué général de la fondation Chirac pour l'Accès à une santé et des médicaments de qualité depuis sa création en 2009, où il mène la lutte contre les faux médicaments et porte le plaidoyer politique lancé par le Président Jacques Chirac contre ce fléau lors de l'Appel de Cotonou⁷. Il est également co-auteur d'un rapport sur les médicaments falsifiés publié en 2015, signé par les Académies de Médecine, de Pharmacie, et Vétérinaire de France, ainsi que par les présidents des trois Ordres professionnels.

Résumé des actions de l'OPALS au Togo depuis 2007

L'intervention de l'OPALS au Togo se décline en 4 phases depuis 2007 :

Phase 1 : 2007 à 2010 ; Renforcement de la Prévention de la Transmission du VIH de la Mère à l'Enfant (PTME) dans 5 structures sanitaires identifiées par le Programme National de Lutte contre le Sida (PNLS) 4 à Lomé (Hôpital de Bé, Centre de santé de Lomé, Centre Médico Sociaux d'Adidogomé et Agoé, Hôpital Saint Jean de Dieu Afagnan).

Achat par l'OPALS du premier appareil à réaction en chaîne par polymérase (Polymerase Chain Reaction : PCR) du pays (don au Laboratoire de Biologie Moléculaire et d'immunologie) permettant la mise en place du diagnostic précoce du Nouveau-Né de mère VIH+.

Phase 2 : 2010 à 2012 ; 8 nouveaux sites (en plus des sites précédents) : 2 à Tsévié (Centre

⁷ <https://www.fondationchirac.eu/2009/10/discours-president-jacques-chirac-cotonou/>

Hospitalier Régional et Polyclinique), 1 à Afagnan (Unité de Soins Périphériques), 5 dans la Région des savanes (Polyclinique de Dapaong, Pédiatrie Vivre dans l'espérance, Centre Hospitalier Préfectoral de Cinkasse, Centre Hospitalier Régional de Dapaong, Centre Hospitalier Préfectoral de Mango).

Phase 3 : 2013-2015 ; Renforcement du dispositif avec un partenariat entre UNICEF et OPALS

Activités s'étendent à 5 nouveaux sites : CHP de Vogan, CHP d'Aného, Polyclinique d'Atakpamé, CHR Sokodé, Polyclinique de Kara.

En 2015 un autre partenariat entre l'UNFPA (Fonds des Nations Unies pour la Population) et l'OPALS a permis de réaliser une évaluation au niveau de 71 maternités SONUB (Soins Obstétricaux Néonataux d'Urgence de Base) réparties dans les 6 régions sanitaires du Togo.

Phase 4 : 2016 à juin 2020 ; OPALS centre ses actions sur le district de Yoto (Région maritime) en y soutenant la santé maternelle néonatale et infantile (SMNI) et la prise en charge du VIH dans 22 formations sanitaires du district par délégation du PNLS à OPALS pour soutenir la stratégie nationale en matière de prise en charge du VIH.

Parallèlement l'OPALS élargit ses actions au Togo à la lutte contre les faux médicaments.

Plus d'informations sur l'OPALS : www.opals.asso.fr

Annexe 2 : Le Centre Humanitaire des Métiers de la Pharmacie (CHMP)

Le CHMP est un laboratoire de contrôle indépendant et pré-qualifié par l'OMS, basé à Clermont-Ferrand en France. Dirigé par le Dr Alassane Ba, son expertise des circuits pharmaceutiques dans les pays du Sud est internationalement reconnue et sollicitée.

Plus d'informations : www.chmp.org

Annexe 3 : Résultats détaillés de l'étude.

L'analyse des médicaments a été réalisée dans le laboratoire du CHMP, en France.

Les résultats ont été communiqués au mois de septembre 2019 au siège de l'OPALS et partagés avec les institutions togolaises citées en référence.

L'analyse physico-chimique des médicaments réalisée par le CHMP met en évidence la circulation de très nombreux médicaments de qualité inférieure ou falsifiés dans le district de Yoto, Togo.

Les principaux points à noter sont les suivants :

- Pratiquement **aucun échantillon ne contient le(s) principe(s) actif(s) au dosage attendu** (hormis les comprimés de chloroquine, acide niflumique, paracétamol seul et 99 % des échantillons de paracétamol/caféine).
- Dans la majorité des cas, le **principe actif attendu est fortement sous-dosé ou absent** :
 - Sulfadoxine-pyriméthamine : 100 % sont sous-dosés
 - Quinine : 100 % sont sous-dosés
 - Artéméther-luméfantrine :
 - 99 % des échantillons sont sous-dosés et contiennent 43% à 82 % d'artéméther ;
 - 100 % sont sous-dosés en luméfantrine avec un pourcentage variant de 10 % à 58 % de luméfantrine ;
 - 2 de ces échantillons ne contenaient aucun principe actif
 - Diclofénac : 2 échantillons sur 16 sont surdosés, 3 échantillons ne contiennent aucun principe actif et tous les autres sont sous-dosés
 - Paracétamol / diclofénac : 60 %, ne contiennent aucun principe actif
 - Nimésulide : 100 % des échantillons testés ne contenaient pas de principe actif
- **Quelques surdosages ont également été identifiés**, dont un majeur, un antipaludique 2,5 fois trop concentré : 1 des échantillons d'artemether-lumefantrine est surdosé en artéméther à 262 % en plus d'être sous-dosé en luméfantrine
- Dans plusieurs cas, **le principe actif contenu dans le comprimé est différent de celui attendu**. Il s'agit notamment de :
 - Présence de Paracétamol/aspirine/caféine (antidouleur/anti-inflammatoire) au lieu de Sulfaméthoxazole/triméthoprime (antipaludique) ;
 - Présence de Paracétamol/caféine (antidouleur/anti-inflammatoire) au lieu de Artéméther/Luméfantrine (antipaludique).
 - Paracétamol uniquement au lieu de Paracétamol/caféine

En dépit des limites inhérentes à la conduite d'une telle enquête sur le terrain (difficile recueil des échantillons auprès des populations, conditions de stockage aléatoires, délais d'acheminement des échantillons ; récolte d'échantillons sans le conditionnement secondaire, empêchant toute analyse de l'emballage), cette étude **met en évidence l'ampleur de la diffusion des médicaments falsifiés dans cette région du Togo**, pays pourtant considéré comme l'un des plus stables d'Afrique de l'Ouest.