

université
de **BORDEAUX**



Justification d'un problème de santé publique :

Les faux médicaments antipaludéens en Afrique Subsaharienne

Table des matières

Introduction	2
1. Le paludisme	2
2. La lutte contre le paludisme et les antipaludéens	2
3. Les données épidémiologiques.....	2
4. Les faux médicaments	2
5. Les faux antipaludéens	3
I. Les retombées individuelles et collectives	3
1.1 Les conséquences sur les individus	3
1.2 Les conséquences sur la société	4
1.2.1 Sur le plan sanitaire	4
1.2.2 Sur le plan économique	4
1.2.3 Sur le plan social	5
1.2.4 Sur le plan environnemental	5
II. Les déterminants associés à la prolifération des faux médicaments.....	5
2.1 Une activité lucrative pour les trafiquants.....	5
2.2 Des inégalités socio-économiques.....	5
2.3 Un défaut d'information	6
2.4 Un système de contrôle insuffisant sur les médicaments	6
2.5 Un manque de coopération internationale.....	6
III. Les solutions existantes et pistes d'actions.....	6
Conclusion.....	7
Bibliographie.....	8

Introduction

1. Le paludisme

Le paludisme, aussi nommé malaria, est une pathologie infectieuse. Le parasite est transmis à l'homme par la piqûre de moustiques infectés principalement, rarement au cours d'une transfusion sanguine ou entre la mère et l'enfant à la fin de la grossesse.¹

Le paludisme revêt de nombreux visages, se manifestant par des symptômes différents selon le type de parasite et l'état immunitaire de la personne infectée. La fièvre et les troubles digestifs sont quasiment toujours rencontrés. Sans traitement efficace, l'évolution vers une affection sévère souvent mortelle est à craindre.²

2. La lutte contre le paludisme et les antipaludéens

La lutte contre le paludisme comprend plusieurs éléments. La prévention porte un rôle majeur. Il s'agit à la fois d'assainir le milieu en asséchant les zones marécageuses propices au développement des moustiques, et de systématiser l'usage des moustiquaires et des insecticides pour ainsi freiner la transmission de l'infection. Par ailleurs il s'agit de proposer un traitement préventif antipaludéen aux voyageurs les plus à risques tels que les enfants et les femmes enceintes. Cependant aucun moyen préventif n'assure une protection totale. Il n'existe aucun vaccin contre ce fléau bien que de nombreuses recherches s'adonnent activement à cette tâche. Le traitement du paludisme lui, repose sur l'administration d'antipaludéens ou d'association d'antipaludéens dans le cas de résistance aux traitements. Ces traitements permettent la guérison du patient lorsque ceux-ci sont adaptés et dispensés à temps.

Le paludisme est donc une maladie évitable dont on guérit grâce aux mesures préventives et thérapeutiques existantes.^{3 2 1}

3. Les données épidémiologiques

Le paludisme fait un million de victimes par an dans le monde, touchant près d'une centaine de pays. Au niveau mondial, la mortalité associée à cette maladie ne peut être comparée qu'à celles dues à la tuberculose ou au sida². L'Afrique est la proie principale de l'infection, en 2015, 90 % des cas de paludisme et 92 % des décès dus à cette maladie sont survenus sur le continent africain, suivent l'Asie du Sud-Est, l'Amérique latine et le Moyen-Orient. 75 % des cas de paludisme et des décès qu'il engendre surviennent en Afrique subsaharienne.³

L'enjeu principal est bien d'accroître l'accès des populations vivant dans les zones endémiques à des traitements efficaces et aux moyens de prévention existants. Récemment une régression de l'incidence du paludisme a été observée: -21 % entre 2010 et 2015 au niveau mondial, ainsi qu'un recul de la mortalité associée -29 % entre 2010 et 2015 tous âges confondus. Ces éléments doivent encourager les efforts entrepris contre le paludisme.³

4. Les faux médicaments

L'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) a proposé une définition du médicament falsifié faisant internationalement consensus :

“Produits médicaux dont l’identité, la composition ou la source est représentée de façon trompeuse, que ce soit délibérément ou de manière frauduleuse”^{4 5 6}

Ainsi plusieurs éléments peuvent permettre d’identifier un produit comme étant un faux médicament : on distingue d’ailleurs plusieurs types de faux médicaments⁷ :

Le médicament falsifié se caractérise par une fausse présentation de son identité, de sa source ou de son historique. Peuvent être modifié: l’emballage, l’étiquetage, la dénomination, la composition, l’origine de fabrication, l’AMM (autorisation de mise sur le marché), les enregistrements ou les documents relatifs aux circuits de distribution.^{8 9}

Le médicament contrefait qui est délibérément et frauduleusement muni d’une étiquette n’indiquant pas son identité et/ou sa source véritable, qu’il s’agisse d’une spécialité ou d’un produit générique. Certains contiennent les bons ingrédients, d’autres de mauvais, d’autres encore contiennent insuffisamment de principe actif voire n’en contiennent pas. Le conditionnement, lui, est falsifié.⁹

Le médicament “sous-standard” est un médicament authentique, produit par des fabricants autorisés, mais ne remplissant pas les spécifications associées et standards de qualité requis par le dossier d’enregistrement.⁹

5. Les faux antipaludéens

Dans les *pays en voie de développement*, les médicaments *vitaux et de première nécessité* sont la cible de prédilection des trafiquants, les antipaludéens subissent également ce phénomène.⁴ Les efforts de lutte contre le paludisme sont gravement mis en péril par la présence croissante de faux antipaludéens dans les pays les plus touchés par la maladie.

En Afrique, un tiers des antipaludéens sont des faux. Les décès dus aux faux antipaludéens sont estimés à près de 450 000.¹⁰

Il est cependant très difficile d’estimer la proportion des faux médicaments car ceux-ci ne font pas l’objet d’une déclaration systématique.¹¹

Ils sont responsables d’effets indésirables, diminuent la confiance des populations et des professionnels de santé envers les véritables traitements, accroissent le risque d’émergence et de propagation de résistance aux antipaludéens menant à des situations d’impasses thérapeutiques ou causent directement le décès.

Ce sont donc des années de progrès contre le paludisme qui sont compromises par les faux médicaments, il en résulte une situation d’urgence sanitaire mondiale.

I. Les retombées individuelles et collectives

1.1 Les conséquences sur les individus

L’absorption de faux médicaments engendre toujours de graves conséquences pour celui qui l’ingère, elles résultent de deux situations distinctes¹² :

Dans certains cas, le faux médicament ne contient pas ou contient trop peu de principe actif : l’individu ne traite pas la pathologie pour laquelle il s’est procuré le traitement, le paludisme. Celui-ci continue donc à progresser, parfois, elle le mène au décès. Dans d’autres cas, le faux médicament contient des substances nocives : l’individu est intoxiqué par les substances contenues dans le faux médicament ingéré, il peut développer une ou plusieurs nouvelles pathologies voire décéder.

1.2 Les conséquences sur la société

Le commerce des faux médicaments constitue une menace pour la société, mettant en péril la santé publique, l'économie et l'environnement.

1.2.1 Sur le plan sanitaire

Le paludisme demeure un fléau mondial. Non traité, il continue à se propager. Le continent africain reste la proie principale de cette infection, et la plus démunie pour y faire face. Pourtant des traitements efficaces existent. Mais ceux-ci ne sont pas toujours disponibles, y compris au sein même des établissements de santé. Une étude, menée en 2015, illustre cette situation par le cas de femmes enceintes hospitalisées au Ghana auxquelles des antipaludéens sous dosés leur étaient dispensés.¹³

La diffusion de faux antipaludéens entraîne également une décrédibilisation croissante des médicaments aux yeux des patients, freinant leur distribution et leur adoption dans les pays qui en ont le plus besoin¹⁴. Malgré la prise de ce qu'ils pensent être un antipaludéen et devant l'absence d'amélioration de leur état de santé voire sa dégradation; les malades et leurs proches perdent foi en leur système de santé comme le montre une étude de 2013 au Soudan¹⁵. Ainsi, nombreux sont ceux qui se méfient des médicaments même prescrits et délivrés par un professionnel de santé.

La diffusion de faux antipaludéens peut entraîner l'apparition généralisée de résistances aux antipaludéens dans le cas où ils sont sous-dosés. L'insuffisante concentration en principe actif ne permet pas d'atteindre l'effet thérapeutique escompté. Ainsi les parasites les plus sensibles sont détruits et les autres se multiplient¹⁶. La vigilance est de mise pour distinguer une inefficacité des traitements émanant de la prise de faux ou de résistances acquises malgré l'absorption de véritables antipaludéens ; la prise en charge à adopter différant selon la situation ; tout comme les décisions étatiques de lutte contre ces problématiques.

1.2.2 Sur le plan économique

Dans le monde, les achats de faux médicaments engendrent un manque à gagner de 75 milliards de dollars pour les industries pharmaceutiques et la croissance des systèmes de santé des pays.¹⁷

Les faux antipaludéens sont également responsables d'une augmentation du coût des antipaludéens pour les industries pharmaceutiques comme pour les patients. Cela s'explique par deux éléments, d'une part le développement de systèmes de sécurité coûteux adaptés (emballages, systèmes d'authentification...) ; d'autre part la recherche de nouveaux traitements outrepassant les résistances.¹⁸

L'utilisation de faux médicaments par les citoyens reporte l'initiation d'une prise en charge efficace, laissant le temps à la maladie de se développer et compliquant son traitement. Celui-ci devient plus cher et accroît les coûts pour le système de santé soutenant son financement.¹⁸

Les états et les institutions mondiales mobilisent des ressources financières et humaines importantes pour renforcer les systèmes de contrôle. Le coût élevé de la destruction des saisies contrefaites et les enveloppes budgétaires liées à la répression des activités criminelles engendrent des dépenses qui pénalisent des investissements économiques et sociaux plus productifs.¹⁹

1.2.3 Sur le plan social

Dans les pays en voie de développement, le paludisme et les antipaludéens accentuent d'importantes inégalités socio-économiques de santé, touchant principalement les classes socio-économiques défavorisées.²⁰

Les populations défavorisées sont soumises à une triple peine. Déjà plus pauvres, elles n'ont pas accès aux vrais antipaludéens, sont plus malades, parfois contraintes de ne pas travailler. Elles investissent in fine beaucoup voire davantage de finances dans le traitement de leur pathologie par faux antipaludéens.¹⁸

Alors que les pays développés ont instauré des systèmes stricts de vérification de la qualité des médicaments, l'Afrique subsaharienne, dépourvue d'agences sanitaires et de fonds suffisants, est dans l'impossibilité de faire de même. De plus les médicaments fabriqués en Europe ne sont pas soumis aux mêmes critères légaux s'ils sont destinés à l'Europe ou à l'exportation. Il en résulte un manque de contrôle sur la qualité des médicaments.²¹

1.2.4 Sur le plan environnemental

Les effets des faux médicaments sur l'environnement sont notables. D'une part, les marchandises falsifiées ne sont jamais produites avec des matériaux recyclables, les usines de faux sont polluantes et ignorent toutes les normes de protection environnementale, elles échappent à tout contrôle. D'autre part, les produits contrefaits représentent un gaspillage de matières premières et leur destruction ont des conséquences en termes de dépense budgétaire et de pollution.²²

II. Les déterminants associés à la prolifération des faux médicaments

Activité frauduleuse en plein essor, le trafic de faux médicaments se développe à la faveur de nombreux facteurs.

2.1 Une activité lucrative pour les trafiquants

Le marché des faux médicaments, en pleine expansion, s'avère être extrêmement lucratif et très attractif : la production d'un faux médicament étant facile. Selon la FIIM (Fédération Internationale des Industries du Médicament), les bénéfices pourraient atteindre plus de 500 fois les investissements.⁴

2.2 Des inégalités socio-économiques

Le coût élevé des médicaments induit un report de consommation sur les faux, pour les plus pauvres. L'un des principaux déterminants participant au développement du trafic concerne le prix des médicaments. En effet, les prix sont affectés par la mondialisation, et ce sont les pays émergents qui en pâtissent. Selon les pays, le reste à charge du patient varie de 50 à 95 % du prix du médicament, auquel peuvent s'ajouter les taxes et les droits de douane. Ce sont dans ces pays-là que les systèmes de couverture sociale sont déficients et incitent indirectement les patients à se procurer, sur les marchés ou via internet, un médicament à un prix plus abordable. Selon la NABP (National Association of Boards of Pharmacy), la moitié des médicaments issus d'internet sont falsifiés et 96 % des pharmacies en ligne sont des plateformes illicites. Dans les pays développés tout comme dans ceux émergents, il existe une

corrélation négative entre la densité du trafic et la qualité de la couverture sociale, plus particulièrement le niveau de remboursement.²³

2.3 Un défaut d'information

C'est également par faute de sensibilisation et d'information que les populations se procurent de faux médicaments. Elles sont alors dupées et victimes des trafiquants.²⁴

2.4 Un système de contrôle insuffisant sur les médicaments

La mondialisation amplifie les échanges internationaux. Les moyens mis en œuvre pour contrôler les flux ne peuvent suivre cette expansion. De plus, la complexité et la multiplicité des circuits pharmaceutiques offre de nombreuses opportunités de falsification du médicament pour les trafiquants. Les difficultés financières rendent impossible la traçabilité ainsi que l'authentification des médicaments. Le manque de formation des pharmaciens, des douaniers et des distributeurs compliquent la détection des faux médicaments. Enfin, le sous paiement de ces professionnels peut faire place à la corruption.²⁴

2.5 Un manque de coopération internationale

Le trafic de faux médicaments expose à des peines laxistes, aucune distinction n'est faite entre faux médicaments et contrefaçons courantes, bien que leur impact soit bien plus délétère. A ce jour, il n'existe pas de système judiciaire issu d'une coopération internationale permettant de faire face à ce fléau sans frontières.²⁴

III. Les solutions existantes et pistes d'actions

La lutte contre les faux médicaments a donné naissance à quelques pistes prometteuses, bien qu'elles soient aujourd'hui insuffisantes pour relever le défi, elles sont à encourager.

Plusieurs outils visant à garantir l'authenticité des médicaments sont proposés. Certains laboratoires ont déjà fait le choix d'adopter l'un d'entre eux. Arjosolutions²⁵ présente une application mobile permettant au patient de vérifier l'authenticité du produit. Laetus propose l'apposition d'un code barre numérique et Goldkeys²⁶ un code à gratter sur l'emballage des médicaments, permettant de sécuriser leur authenticité. Cependant ces systèmes ne sont pas systématiquement employés. Les laboratoires eux-mêmes développent des témoins d'effractions²⁷ intégrés aux dispositifs d'inviolabilité.

La formation continue des professionnels de santé aux nouveaux outils permettant de vérifier l'authenticité des médicaments est une des clefs de la lutte contre les faux médicaments. Une sensibilisation aux risques de corruption et aux effets délétères que celle-ci entraînerait est également de mise.¹⁹

L'alphabétisation et l'accès à l'éducation jouent un rôle important dans la capacité des populations à se procurer des médicaments authentiques, ONGs et fondations participent à les déployer. Par ailleurs des campagnes de prévention à large diffusion permettraient d'accroître la vigilance des consommateurs.²⁸

Par ailleurs, pour lutter contre les faux médicaments, les Académies de Médecine et de Pharmacie prônent l'application de la convention médicale internationale de protection de la

santé publique Medicrime signée en 2011. Celle-ci propose des sanctions pénales et des mesures de prévention et de protection des victimes.²⁹

Conclusion

Les faux médicaments représentent un fléau mondial. Parmi eux, les faux antipaludéens frappent et déciment les populations d'Afrique Subsaharienne, par la persistance de la Malaria comme par leurs effets propres. Les faux antipaludéens menacent et entaillent la santé mondiale. S'ajoutent à leurs sinistres conséquences sanitaires, des conséquences non moins alarmantes sur le plan social, économique et environnemental. L'identification des déterminants de la diffusion des faux antipaludéens tels que le manque de contrôle de ceux-ci, l'attractivité de ce trafic, le coût élevé des vrais antipaludéens, le manque de formation des professionnels ou le défaut d'accès à l'éducation des populations les plus touchées permet l'élaboration d'actions de santé publique de lutte contre ce problème. Par leurs conséquences comme leurs déterminants, les faux antipaludéens constituent un problème de santé publique majeur qui appelle à l'action urgente, décisive et pérenne.

Bibliographie

1. Paludisme [Internet]. Institut Pasteur. 2015 [Consulté le 27 décembre 2017]. Disponible sur : <https://www.pasteur.fr/fr/centre-medical/fiches-maladies/paludisme>
2. Paludisme [Internet]. [Consulté le 27 décembre 2017]. Disponible sur : <https://www.inserm.fr/information-en-sante/dossiers-information/paludisme>
3. OMS | Organisation mondiale de la Santé [Internet]. WHO. [Consulté le 27 décembre 2017]. Disponible sur : <http://www.who.int/fr/>
4. Qu'est ce qu'un faux médicament? [Internet]. Fondation Chirac. [Consulté le 27 décembre 2017]. Disponible sur : <http://www.fondationchirac.eu/prevention-conflits/acces-aux-medicaments/sinformer-les-faux-medicaments/contrefacons-malfacons-medicaments-standards-medicaments-generiques-attention-confusion/>
5. Dijon J du droit du marché international pharmaceutique 02. La contrefaçon de médicaments : les premiers pas d'une réaction normative internationale : actes du colloque du 15 juin 2012, Dijon [Internet]. LexisNexis; 2013 [Consulté le 27 décembre 2017]. Disponible sur : https://babordplus.u-bordeaux.fr/notice.php?q=La%20Contrefacon%20de%20medicaments%20les%20premiers%20Pas&spec_expand=1&start=0
6. Gaumont-Prat H, Laboratoire de droit médical et de la santé. Saint-Denis S-S-D. Contrefaçon, médicaments falsifiés et santé publique : actes du colloque organisé le 22 novembre 2013 [Internet]. LGDJ, Lextenso éditions; 2015 [Consulté le 27 décembre 2017]. Disponible sur : https://babordplus.u-bordeaux.fr/notice.php?q=Contrefacon%2C%20M%C3%A9dicaments%20falsifi%C3%A9s%20et%20Sant%C3%A9%20Publique&spec_expand=1&start=0
7. Définition de ce qu'on appelle la falsification des médicaments [Internet]. [Consulté le 27 décembre 2017]. Disponible sur : <http://www.iracm.com/falsification/definition/>
8. OMS | Produits médicaux de qualité inférieure ou falsifiés [Internet]. WHO. [Consulté le 27 décembre 2017]. Disponible sur : <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs275/fr/>
9. Paludisme et faux antipaludéens [Internet]. Fondation Chirac. [Consulté le 27 décembre 2017]. Disponible sur : <http://www.fondationchirac.eu/prevention-conflits/acces-aux-medicaments/sinformer-les-faux-medicaments/paludisme-contrefacon-antipaludiques-combinaison-redoutable-meurtriere/>

10. Fléau des faux médicaments [Internet]. Laboratoire de Chimie Analytique, CIRM, Département de pharmacie, ULiège, Belgique. [Consulté le 27 décembre 2017]. Disponible sur : <http://orbi.ulg.ac.be/bitstream/2268/208879/1/FI%C3%A9au%20des%20faux%20m%C3%A9dicaments.pdf>
11. Nayyar GM, Breman JG, Newton PN, et al. Poor-quality antimalarial drugs in southeast Asia and sub-saharan Africa. *Lancet Infect Dis* 2012;12:488-96
12. Prévention [Internet]. IRACM. [Consulté le 27 décembre 2017]. Disponible sur : <http://www.iracm.com/prevention-2/>
13. Yeboah D, Afoakwah R, Nwaefuna E, Verner O, and Boampong J. Quality of Sulfadoxine-Pyrimethamine Given as Antimalarial Prophylaxis in Pregnant Women in Selected Health Facilities in Central Region of Ghana. *J Parasitol R.* 2016; 1-6
14. Seiter A: Health and economic consequences of counterfeit drugs. *Clin Pharmacol Ther.* 2009; 85:576–578
15. Alfadl AA, Hassali MA, Ibrahim MI. Counterfeit drug demand: perceptions of policy makers and community pharmacists in Sudan. *Res Social Adm Pharm.* 2013;9:302-10
16. Amin AA, Kokwaro GO: Antimalarial drug quality in Africa. *J Clin Pharm Ther.* 2007; 32: 429-440.
17. Blackstone EA, Fuhr JP Jr, Pociask S. The health and economic effects of counterfeit drugs. *Am Health Drug Benefits.* 2014;7:216-24
18. Johnston A, Holt DW. Substandard drugs: a potential crisis for public health. *Br J Clin Pharmacol.* 2014;78(2):218-243
19. Hamilton W. L., Doyle C., Halliwell-Ewen M., Lambert G. Public health interventions to protect against falsified medicines: a systematic review of international, national and local policies. *Health Policy and Planning.* 2016; 31, 1448-66
20. Karunamoorthi K. Global Malaria Burden: Socialomics Implications. *J Socialomics.* 2012; 1:e108
21. Caudron J M, Ford N, Henkens M, Macé C, Kiddle-Monroe R, Pinel J. Substandard medicines in resource-poor settings: A problem that can no longer be ignored. *Trop Med Int Health.* 2008; 13: 1062-72

22. Global Malaria Burden: Socialomics Implications [Internet]. Kaliyaperumal Karunamoorthi. [Consulté le 27 décembre 2017]. Disponible sur : <https://www.omicsonline.org/open-access/global-malaria-burden-socialomics-implications-2167-0358.1000e108.pdf>
23. Internet et faux médicaments [Internet]. Fondation Chirac. [Consulté le 27 décembre 2017]. Disponible sur : <http://www.fondationchirac.eu/prevention-conflits/acces-aux-medicaments/sinformer-les-faux-medicaments/internet-faux-medicaments>
24. Problématique sur l'ampleur du réseau des faux médicaments [Internet]. [Consulté le 27 décembre 2017]. Disponible sur : <http://www.iracm.com/falsification/problematique>
25. Arjo Solutions - Lutte contre la contrefaçon Santé/ Beauté [Internet]. Arjo Solutions. [Consulté le 27 décembre 2017]. Disponible sur : <https://www.arjo-solutions.com/protection-des-marques/lutte-contre-la-contrefacon-sante-beaute>
26. About Goldkeys – mPedigree Goldkeys | Can't Fake Passion [Internet]. [Consulté le 27 décembre 2017]. Disponible sur : <http://goldkeys.org/about-goldkeys>
27. Track & Trace [Internet]. LAETUS. [Consulté le 27 décembre 2017]. Disponible sur : <http://www.laetus.com/fr/track-trace-4>
28. Chaccour C, Kaur H, Del Pozo J. Falsified antimalarials: a minireview. *Expert Review of Anti-infective Therapy*. 2015; 13:4, 505-509
29. La Convention MEDICRIME [Internet]. Convention MEDICRIME. [Consulté le 27 décembre 2017]. Disponible sur : <https://www.coe.int/fr/web/medicrime/the-medicrime-convention>