

La lettre d'information du diplôme et de la capacité de médecine tropicale des pays de l'océan indien.

N° 32 – Juin 2013

La lettre d'information n° 32 du 30 juin 2013 est consacrée à « l'accès aux médicaments de qualité et à la lutte contre les faux médicaments ».

Le mercredi 21 novembre 2012 s'est tenu à l'Institut Pasteur de Paris un colloque organisé par la Société de Pathologie Exotique, l'Institut pour la Recherche et le Développement (IRD), Médecins sans Frontières (MSF) et la Fondation Chirac sur l'accès aux médicaments de qualité et la lutte contre les faux médicaments.

Les communications présentées à ce colloque, intéressent particulièrement les médecins travaillant dans les pays du sud, dont les îles du sud-ouest de l'océan Indien (SOOI), parce que les médicaments « falsifiés » proviennent de Chine essentiellement, d'Inde ou d'Asie du sud-est.

La contrefaçon des médicaments est devenue un sujet de préoccupation pour les autorités sanitaires françaises et est à l'origine de nombreux contrôles et de campagnes de sensibilisation. Mais, ce sont les pays en voie de développement, et notamment l'Afrique, qui sont les premières victimes de ce fléau touchant actuellement toutes les régions du monde.

Voici le résumé de quelques communications présentées à ce colloque.

Il faut d'abord définir ce qu'est un médicament de « mauvaise qualité ». Un médicament de « mauvaise qualité » peut être le résultat soit de manipulations frauduleuses, on parle alors de médicaments « falsifiés » ou de « contrefaçon », soit d'erreurs au cours de la fabrication ou de la conservation, on parle alors de médicaments « sous-standard ».

Un médicament « falsifié ou contrefaçon » est un médicament fabriqué illégalement avec l'intention de tromper en donnant de fausses informations.

Un médicament de qualité « sous standard » est un médicament présentant des défauts apparus au cours de sa fabrication (on parle de malfaçons) ou de sa conservation (on parle de dégradations). Le terme de médicament « sous-standard » évoque le plus souvent un « sous-dosage » mais il peut s'agir de médicaments instables, contaminés, inefficaces, voire d'erreurs d'étiquetage.

Communication de J. Pinel, MSF.

C'est à partir des années 1980 que des circuits illicites se sont développés proportionnellement à un accès insuffisant aux soins, à un appauvrissement des populations et à l'apparition de médicaments provenant des pays émergents. Actuellement, la mise en place de règles concernant la protection de la propriété industrielle et l'augmentation des coûts de recherche et de fabrication ont multiplié les sources illégales et les falsifications. La montée et l'hétérogénéité des médicaments et autres produits venant de Chine essentiellement, ou d'Inde et d'Asie du sud-est, créent des difficultés de traçabilité et permet aux « faussaires » de se placer dans les circuits.

Communication de J.-L. Rey, GISPE.

Pour lutter contre les médicaments falsifiés et avoir accès à des médicaments de qualité, il est nécessaire de renforcer les activités pharmaceutiques que sont d'une part l'authentification des produits et des acteurs impliqués ainsi que leur traçabilité, d'autre part le suivi des produits pharmaceutiques distribués ainsi qu'un échantillonnage par des acteurs formés pour réaliser des « contrôles qualité » permettant d'identifier l'infiltration des produits falsifiés dans le marché légal et de réagir à travers des techniques pharmaceutiques d'alerte et de rappels des lots incriminés.

Communication de A. Ba.

Comme la mise sur le marché de médicaments falsifiés va durer, il faut que les personnels de santé apprennent à gérer cette situation relativement récente. Il faut envisager que certains de ces faux médicaments, ou médicaments « menteurs », puissent remporter des succès auprès de certains consommateurs ou prescripteurs dans des situations classiques ou non, en raison de ressentis

positifs. Il faut donc intégrer dans les procédures diagnostiques l'hypothèse qu'un médicament prescrit, voire un vaccin ou un sérum, puisse être « menteur ». Pour cela, le diagnostic biologique et les investigations complémentaires sont souvent indispensables. Mais, ils sont souvent inaccessibles dans les pays du sud, en particulier d'Afrique noire, et dans certaines ISSOI, comme Madagascar ou l'Union des Comores. La lutte contre les faux médicaments passe donc par une amélioration des capacités diagnostiques des personnels soignants et de la poursuite des efforts de formation professionnelle continue et d'éducation sanitaire du public. Elles passent aussi par une intensification de la disponibilité des techniques de diagnostic rapide, simple d'emploi, très peu coûteuses, voir gratuites.

Communication de A. Epelboin, CNRS.

Les accès palustres résistants à la prise de faux comprimés antipaludéens d'artésunate ont d'abord été diagnostiqués en Asie du sud-est, puis en Afrique sub-saharienne. Les tests de diagnostic rapide mettant en évidence la persistance de l'infection palustre malgré un traitement à priori « correct », mais en réalité « menteur » doivent permettre de diagnostiquer la « fraude ».

Les pays du nord doivent s'impliquer dans des actions pour l'accès aux médicaments de qualité et la lutte contre les médicaments falsifiés. La France y est engagée, d'une part par sa participation financière dans les initiatives pour l'accès aux traitements comme le Fonds mondial de lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme, l'Alliance GAVI en soutien de l'introduction de nouveaux vaccins pour les pays les plus pauvres et UNITAID, la facilité internationale d'achat de médicaments, d'autre part par son soutien aux politiques pharmaceutiques et aux centrales d'achat et dans la mise à disposition d'une expertise technique de qualité dans les pays du sud. Cette action doit permettre l'accès aux médicaments de qualité à moindre coût.

Un exemple de ces actions menées par la France est celle du Fonds de Solidarité Prioritaire (FSP) Mékong, projet innovant :

- par son aspect régional : il concerne le Cambodge, le Vietnam et le Laos ;
- par son caractère pluridisciplinaire : il s'adresse aux ministères chargés de la répression de ces trafics, mais également en lien avec les autorités scientifiques telles que les universités/facultés de pharmacie ;
- par son volet communautaire : il s'adresse aux citoyens en tant que victimes mais également potentiels acteurs de la lutte contre les fléaux de la contrefaçon.

Le projet du FSP Mékong a inspiré d'autres projets sur d'autres continents, dont la mise en œuvre pourrait permettre des échanges et retour d'expériences intercontinentales notamment entre l'Asie et l'Afrique.

Communication de G. Gonzalez-Canali, L. Brajot, Ministère des affaires étrangères.

Le mécanisme même de la contrefaçon nous interpelle sur trois points essentiels :

- le prix des « vrais » médicaments est trop élevé dans les pays en développement (PED). Mais, les « vrais » médicaments dont l'accès est vital dans les PED doivent-ils être limités aux « médicaments essentiels » de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) ?

Dans tous les cas, il faut assurer un accès équitable aux médicaments essentiels, sûrs et efficaces, pour un coût raisonnable, et veiller à leur utilisation scientifiquement rationnelle et rentable.

- il faut développer une image de marque pour les génériques ; ceci qui est crucial car c'est la marque qui crée la confiance auprès des consommateurs ; il faut repenser complètement la communication des génériques.

- il faut une gestion politique plus stratégique de la protection de la propriété intellectuelle : c'est une clef pour tarir à terme la contrefaçon. En effet, les nations émergentes vont devenir plus vite qu'on le pense une source d'innovation et vont vouloir vendre à bons prix leurs produits originaux sur le marché global.

Communication de M. Ogrizek, MGroup Conseil.

La lutte contre les contrefaçons est difficile dans les PED. Cependant, 23 pays africains comptant une zone d'échange portuaire importante, se sont unis à l'Institut de Recherche d'Anti-contrefaçon de Médicaments (IRACM) pour lancer l'opération « Biyela », ce qui signifie « encerclement » en zoulou. Plus de 500 millions de doses de médicaments contrefaits ont été saisis sur une période de 10 jours dans les ports des pays participants. Ceci donne une idée « effrayante » du fléau que représente le trafic de faux médicaments en Afrique. L'OMS estime qu'entre 30 et 70 % des médicaments utilisés sur le continent africain sont des faux.

Note : les textes en style de police normal sont des résumés des communications dont les noms des auteurs sont signalés après chaque résumé, ce qui est en italique est du signataire de la lettre d'information

Référence

Bulletin de la Société de Pathologie Exotique, 2013, 106, 2, 138-145.

Professeur Pierre Aubry. Texte rédigé le 18 juin 2013