

Problématique du marché illicite des médicaments

Jean Loup REY

GISPE

Mathilde Cuchet-Chosseler

ReMeD

La lutte contre le marché illicite des médicaments



Le marché illicite des médicaments en Afrique

- **La loi de l'offre et de la demande**
- **Jusqu'à 60% des volumes vendus (OMS)**
- **10% du marché mondial**
- **Des malades et des morts**
- **Un marché qui s'étale au grand jour**
- **Peu de données sur le véritable volume**

Le marché illicite des médicaments en Afrique

- **Des produits plus nombreux, plus divers,**
- **Des indications thérapeutiques multiples et erronées,**
- **Des risques liés à la qualité des médicaments**

Le marché illicite des médicaments en Afrique

- **En provenance du marché pharmaceutique national privé et public**
 - détournements
 - échantillons
 - vols
- **En provenance de l'étranger**
 - perméabilité des frontières et
 - corruption
 - dons

Le marché illicite des médicaments en Afrique

- Pourquoi les patients s'adressent à ce marché ?
 - proximité géographique
 - proximité sociale
 - prix bas relatifs
 - ventes à l'unité

Le marché illicite des médicaments en Afrique

- Pourquoi des vendeurs?
 - Chômage
 - Rentabilité +++ pour grossistes
 - Secteur mafieux très rentable
- Pourquoi ce marché?
 - Dispensaires peu accessibles
 - Personnel « débordé »
 - Officines peu accueillantes ou chères

Le marché illicite des médicaments en Afrique

- En Afrique un anti-paludique sur cinq est vendu périmé, détérioré ou de mauvaise qualité.
- Et un anti-paludique sur trois est vendu hors du circuit autorisé.

Le marché illicite des médicaments en Afrique

- D'après une étude récente publiée par The Lancet jusqu'à 40% des produits supposés contenir de l'artésunate ne contiendraient pas de principe actif et n'aurait aucun effet thérapeutique.

Le marché illicite des médicaments en Afrique

- Au Nigeria sur dix médicaments anti-paludiques vendus six ne sont pas homologués
- idem en Guinée où plus de 60% des médicaments anti-paludiques sont issus de la contre façon.

Lutte contre le marché illicite

- Nécessité :
 - D'un véritable engagement politique
 - De mettre en place des programmes de lutte contre le marché illicite
 - De mener des actions simultanées dans les pays concernés



Côte d'Ivoire 2007

Cameroun 2007



Les campagnes de lutte contre le marché illicite des médicaments

- 28 mai : journée de sensibilisation des populations à la vente illicite des médicaments depuis 2001
- Interventions des ordres et syndicats
- Volonté politique forte
- Action intersectorielle primordiale

Les campagnes de lutte contre le marché illicite des médicaments

- **Pour lutter contre les dangers du marché illicite de médicaments :**
 - sensibilisation
 - information
 - promotion des médicaments génériques



Les campagnes de lutte contre le marché illicite des médicaments

Campagnes 2002-2004



La vie passe par la pharmacie !

MÉDICAMENTS
FLA
GARAP
FURA
TIIM
MAGANI
KISI
YORO

+

PHARMACIE

=

VIE
NI
DOUNDE
BALLO
VIIM
RAYIWA
BOMOYI
GIGI

Les vrais médicaments sont en pharmacie.
الأدوية في الصيدلية ضمان لصحتي

World Health Organization
ICPA
acame
ISPHARMA
EU
www.remed.org

Campagne 2007

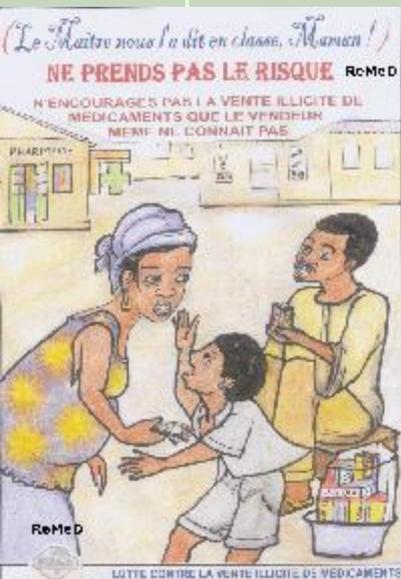
Les campagnes de lutte contre le marché illicite des médicaments



Ouagadougou

Les résultats du concours 2008

1^{er} prix



Sensibilisation de la mère et de l'enfant

2^e prix



3^e prix



4^e prix



5^e prix



Les partenaires de la campagne

- L'Organisation mondiale de la santé (OMS)
- L'Association des centrales d'achats en médicaments essentiels (ACAME)
- L'Inter Ordre des pharmaciens d'Afrique (IOPA)
- L'Inter Syndicale des pharmaciens d'Afrique (Ispharma)



Organisation
mondiale de la Santé



Et encore...



- ▶ Clips vidéo de la Direction de la pharmacie et du médicament du Bénin
- ▶ Clip vidéo de l'OMS destiné à la sensibilisation des douaniers

Campagne de lutte contre le marché illicite en Côte d'Ivoire



Organisation Internationale
des Consommateurs

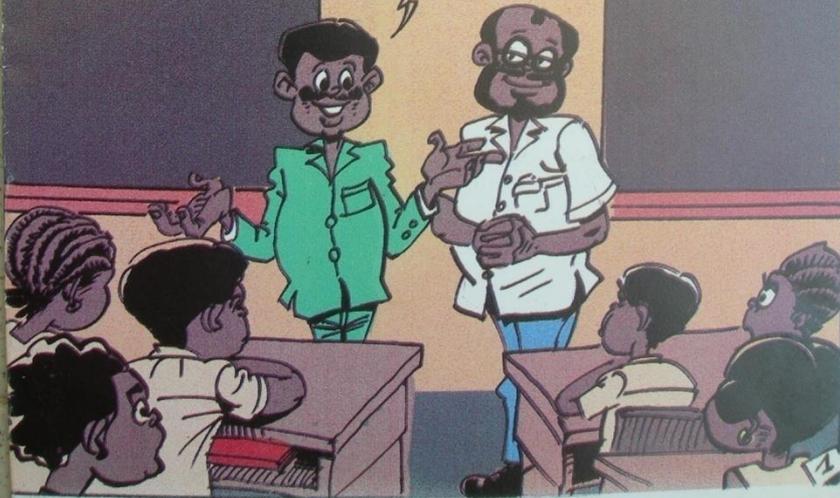


ARAMBE/KAFU-ATA
Association des consommateurs

ATTENTION!!!

Les médicaments de rues et des marchés ne sont pas des médicaments de qualité

Mes chers enfants,
je vous avais prévenu de la visite
du Docteur Elegbédé, pharmacien,
il est venu nous parler de médicaments
de qualité. Vous allez bien l'écouter.
Je vous préviens, à son départ,
je vais poser des questions
pour savoir ceux
qui ont bien suivi.



Bénin



Promotion du médicament essentiel générique (MEG)

- Un outil de lutte contre le marché illicite des médicaments
- Médicaments de même qualité et de prix bas car hors brevet
- Médicaments essentiels ; liste nationale de médicaments accessibles, efficaces et sûrs

Affiches issues du concours pour la promotion des MEG

MÉDICAMENTS ESSENTIELS GÉNÉRIQUES.

HÉ TOI ! NE GASPILLE PAS TON ARGENT.
VA À LA PHARMACIE OU À L'HÔPITAL
TU Y TROUVERAS DES MÉDICAMENTS
GÉNÉRIQUES À PRIX CADEAU.

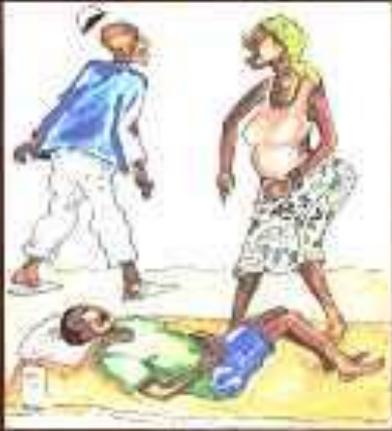


MÉDICAMENTS ESSENTIELS GÉNÉRIQUES SONT DES MÉDICAMENTS
EFFICACES CONTRE UN GRAND NOMBRE DE MALADIES. ILS
PRÉSENTENT SOUS LEURS NOMS CHIMIQUES, PLUS
SOUVENT VENDUS EN SACHET PLASTIQUE.

SAKOT TITIMAN, TCHAD

MÉDICAMENTS ESSENTIELS GÉNÉRIQUES.

QUOI, LE MÉDICAMENT EST TROP CHER ?
MAIS VA CHERCHER LE GÉNÉRIQUE POUR
SAUVER L'ENFANT !



MICHAËLIS ESSENTIELS GÉNÉRIQUES SONT DES MÉDICAMENTS EFFICACES CONTRE UN
GRAND NOMBRE DE MALADIES. ILS SE PRÉSENTENT SOUS LEURS NOMS CHIMIQUES
PLUS SOUVENT VENDUS EN SACHET PLASTIQUE.



Conseiller et contrôler les médicaments Essentielles
Médicaments de Communauté Méditerranéenne

CAMEC

مركز مراقبة وترخيص الأدوية الأساسية
والأدوية والمنتجات الطبية

USAGE RATIONNEL DU MEDICAMENT



SPECIALITE



GENERIQUE

MEME QUALITE

QUELLE DIFFERENCE ?

LE PRIX !

Mauritanie

Bénin

**Spécialités et génériques :
Même chose,
mais pas même prix.**



**Médicaments
génériques :**
soyez aussi bien
soignés en payant
moins cher

Je demande
mes ordonnances
en génériques



**Les médicaments
génériques
j'ai
confiance**

Demandez conseil à votre médecin
ou à votre pharmacien



Direction des Pharmacies du Bénin
Ordre National des Pharmaciens du Bénin

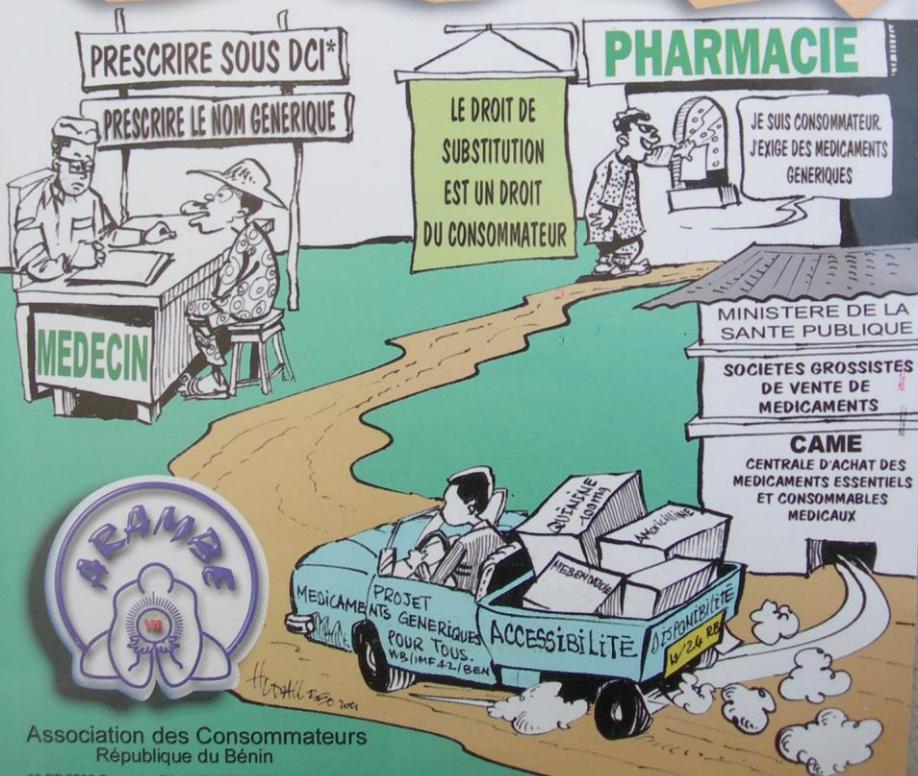
FONDATION FERRER TASSI

Burkina Faso

MEDICAMENTS SOUS NOMS GENÉRIQUES

BONNE QUALITÉ
MEILLEUR COÛT

INFO N° 4



Association des Consommateurs
République du Bénin

03 BP 2820 Cotonou - Bénin Tél (229) 32 - 12 - 64 / 94 - 58 - 96
Email: arambe.ata@yahoo.com

Plaquette réalisée grâce à l'Aide de l'Etat aux Associations de consommateurs du Bénin - 2001



Les médicaments génériques ? Oui, mais à quel prix ?



Bénin



ARAMBE / KAFU - ATA
Association des consommateurs
Cotonou / Bénin

Les professionnels de la santé et nous !!!

Mon fils, tu as raison. Aujourd'hui, tomber malade au pays des Gngabaho est un crime et une aubaine pour les professionnels de la santé.

Aller à la maternité vous expose à des injures, au mépris. Délégués médicaux, médecins et pharmaciens s'entendent pour nous plumer !!! Ne leur parler pas de génériques, ça leur donne des crises d'urticaires !!!



Génériques & Généreux !



Les médicaments génériques :
efficaces et économiques



Bénin
Burkina

Le marché illicite des médicaments en Afrique

- On trouve sur le marché illicite :
 - des dons de médicaments non utilisés en provenance de pays riches
 - des contrefaçons



Les dons de médicaments non utilisés (MNU)

- Lutter contre les dons de MNU limite le développement du marché illicite
- Lois européennes (Convention de Bâle)
- En France
 - nouveau dispositif législatif applicable au 31 décembre 2008

Exemples de dons de médicaments non appropriés

Tsunami 2004



Bosnie 1995



Les contrefaçons de médicaments

- 1 médicament sur 10 dans le monde
- 32 milliards de dollars
- 6% du marché mondial
- Plaques tournantes : Chine, Inde, Pakistan et Russie

Les contrefaçons de médicaments

- « Un médicament contrefait est un médicament qui est délibérément et frauduleusement muni d'une étiquette n'indiquant pas son identité et/ou sa source véritable (...)».
- Se différencie un médicament non-conforme qui résulte d'une erreur involontaire (malfaçon) ou d'une dégradation postérieure à la commercialisation.

Trois concepts

- Qualité du médicament
- Légalité du produit
- Intention frauduleuse

Différentes catégories

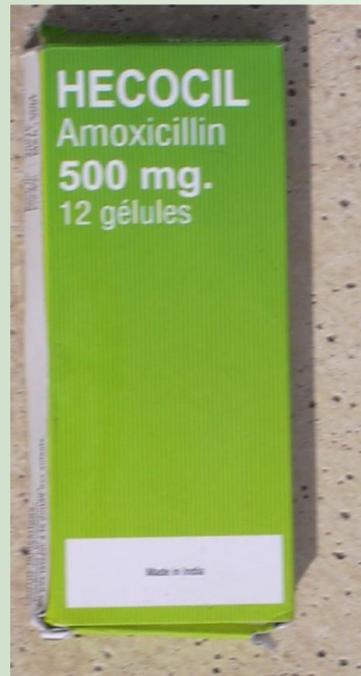
- Des copies avec des noms modifiés
- Des médicaments sous dosés volontairement
- Des médicaments de qualité médiocre
- Des médicaments sans principe actif
- Des médicaments avec erreur de principe actif

Les copies

- On les retrouve plus souvent en Asie avec des noms proches de médicaments « réputés ».
- Ce sont par exemple des copies de médicaments avec la même présentation, mais une lettre en moins dans le nom commercial.

Les copies

HECOCIL
Fabriqué en Inde sous
code
MP/DRUGS/28/14/95



Les copies



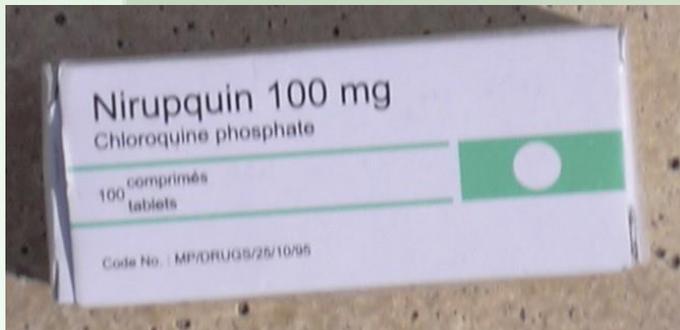
Cameroun 2005

Les copies



Cameroun 2005

Les copies



Côte d'Ivoire



Copie indienne de NIVAQUINE

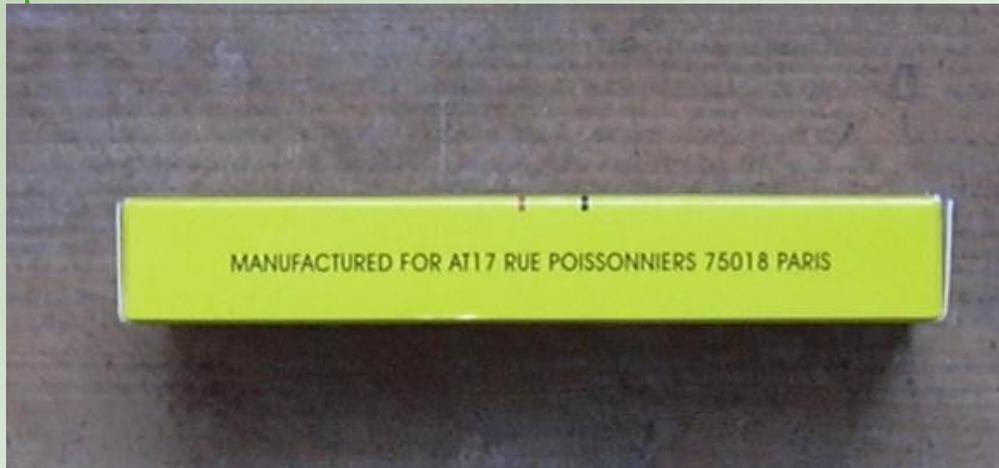
Les copies

<p>3 tablets/comprimés/comprimidos</p> <p>Maloxine[®]</p> <p>(Sulfadoxine and Pyrimethamine Tablets U.S.P.)</p> <p>The only single dose therapy for Malaria</p> <p>Traitement à dose unique contre la Malaria</p> <p>Tratamiento del paludismo en una toma única</p> <p>Each tablet contains : Sulfadoxine U.S.P. 500 mg. Pyrimethamine U.S.P. 25 mg.</p>  <p>maloxine[®] est une marque déposée/ marca registrada / is a trademark. Propriété/ Property of Expar s.s. 104, avenue Franklin Roosevelt 1330 Rivesaltes (Belgium) Fabricated and Manufactured by Glenaco Pharmaceuticals Ltd. Glenaco (Pty.) Regd. Office : New Delhi 110015 Code No. : RA/DRUGS/1036</p>	<p>Code No. : TN/DRUGS/395</p> <p>Batch No. : 112-000</p> <p>Mfg. Date : MAR, 2003 Exp. Date : FEB, 2007</p> <p>Maloxine[®]</p> <p>(Sulfadoxine and Pyrimethamine Tablets U.S.P.)</p> <p>ANTI - MALARIAL</p> <p>Each tablet contains: Sulfadoxine U.S.P. 500mg Pyrimethamine U.S.P. 25mg</p>  <p>MANUFACTURED FOR: BRITLODGE LIMITED 42, HOMER STREET, LONDON - W1H 1HL, U.K.</p> <p>Sole Agent : Moore Asso Ltd</p>	<p>Code No. : DD/DRUGS/DD/L/324</p> <p>Batch No. : ML144</p> <p>Mfg. Date : APRIL 2004 Exp. Date : MARCH 2007</p> <p>Maloxine[®]</p> <p>(Sulfadoxine and Pyrimethamine Tablets U.S.P.)</p> <p>ANTI-MALARIAL</p> <p>Each tablet contains : Sulfadoxine U.S.P. 500 mg. Pyrimethamine U.S.P. 25 mg.</p>  <p>MANUFACTURED FOR : BRITLODGE LIMITED SUITE 20, SHERWOOD COURT, SHOULDHAM STREET, LONDON W1H 1FD</p>	<p>Code No. : MP/DRUGS/25/10/95</p> <p>Batch No. : 10005</p> <p>Mfg. Date : FEB /2004 Exp. Date : JAN /2008</p> <p>Melaxime</p> <p>(Sulfadoxine and Pyrimethamine Tablets U.S.P.)</p> <p>ANTI-MALARIAL</p> <p>Each tablet contains : Sulfadoxine U.S.P. 500 mg Pyrimethamine U.S.P. 25 mg</p>  <p>MANUFACTURED FOR: BRITLODGE LIMITED 42, HOMER STREET, LONDON - W1H 1HL, U.K.</p>	<p>Code No. : MH/DRUGS/KD-398</p> <p>Batch No. : 101</p> <p>Mfg Date : SEP - 2003 Exp Date : AUG - 2006</p> <p>maloxine</p> <p>(Sulfadoxine and Pyrimethamine Tablets U.S.P.)</p> <p>ANTI-MALARIAL</p> <p>Each tablet contain: Sulfadoxine U.S.P. 500mg. Pyrimethamine U.S.P. 25mg.</p>  <p>MANUFACTURED FOR: BRITLODGE LIMITED 42, HOMER STREET, LONDON - W1H 1HL, U.K.</p>	<p>Batch No. : 1318</p> <p>Mfg. Date : SEP, 2002 Exp. Date : AUG, 2006</p> <p>Code No. : MH/DRUGS/SKD-71</p> <p>Maloxine</p> <p>(Sulfadoxine and Pyrimethamine Tablets U.S.P.)</p> <p>ANTI - MALARIAL</p> <p>Each tablet contains: Sulphadoxine U.S.P. 500mg Pyrimethamine U.S.P. 25mg</p>  <p>MANUFACTURED FOR: BRITLODGE LIMITED 42, HOMER STREET, LONDON - W1H 1HL, U.K.</p>
--	---	---	--	--	---

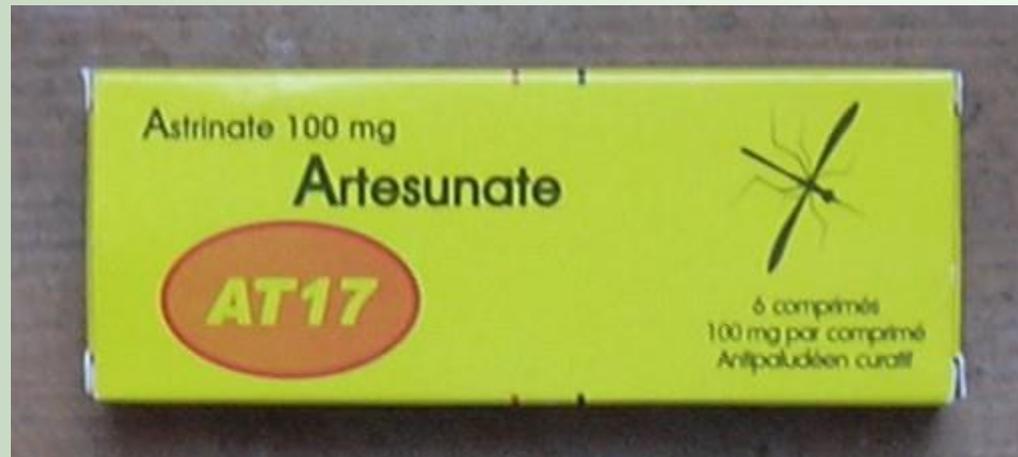
Les copies



Les copies



Fausse adresse
française



Les copies

- Il y a aussi dans la production du Nigeria, des médicaments avec des étiquetages « Made in England ».



Les sous-dosages volontaires

- **prix de revient moins élevé**
- **rentabilité augmentée**

Les sous-dosages volontaires

étiquette mensongère



Les sous-dosages volontaires



**Chloroquine phosphate 250mg
équivalent à 150 de chloroquine base ?**

Les médicaments de qualité « médiocre »

- **Ce sont les plus nombreux**
 - **Sous-dosage**
 - **Sur-dosage**
 - **Délitement trop rapide**
 - **Pas de délitement**
 - **Taux d'impureté variable, etc.**

Les médicaments de qualité « médiocre »

**Des blisters
présentant des
problèmes liés à
la conservation**



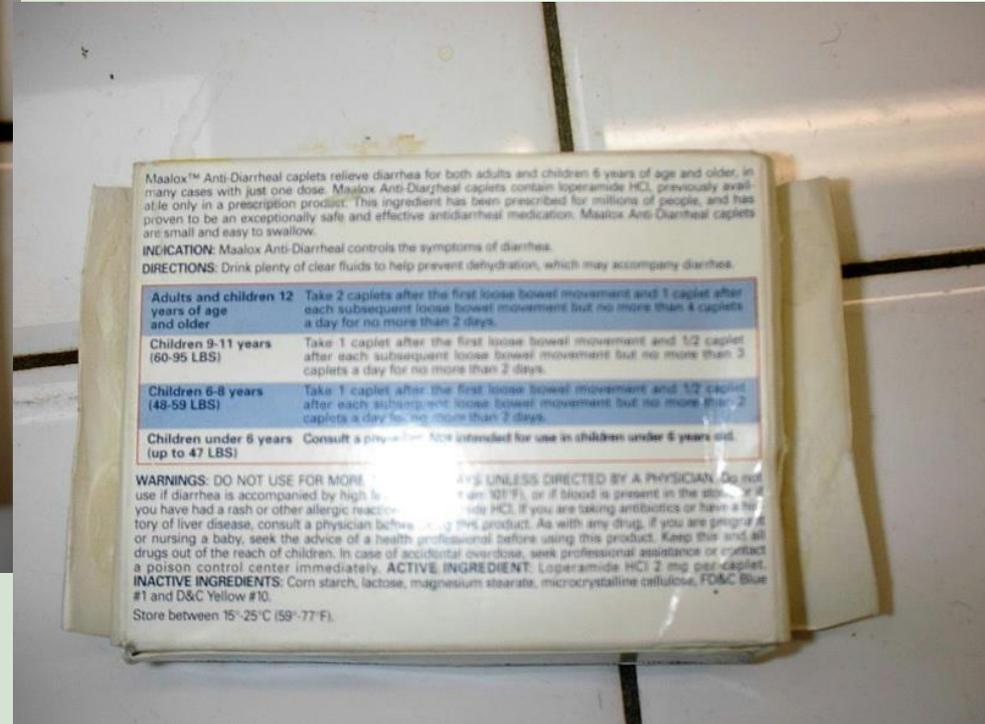
Les médicaments sans principe actif

- **il s 'agit souvent de gélules remplies avec de l'amidon (Haïti, Niger)**
- **il est très difficile de trouver le fabricant car il s'agit de petites unités de fabrication mobiles**

Les médicaments avec erreur de principe actif

- **C'était le cas pour les sirops de paracétamol qui ont tué des enfants au Nigeria et en Haïti. Il s'agissait d'une erreur d'excipient (Propylène glycol remplacé par diéthylène glycol).**
- **Il y a aussi des substitutions de principe actif.**
- **Nous avons trouvé du « Maalox » en Haïti où le principe actif était du « lopéramide » et les posologies pour du « lopéramide ».**

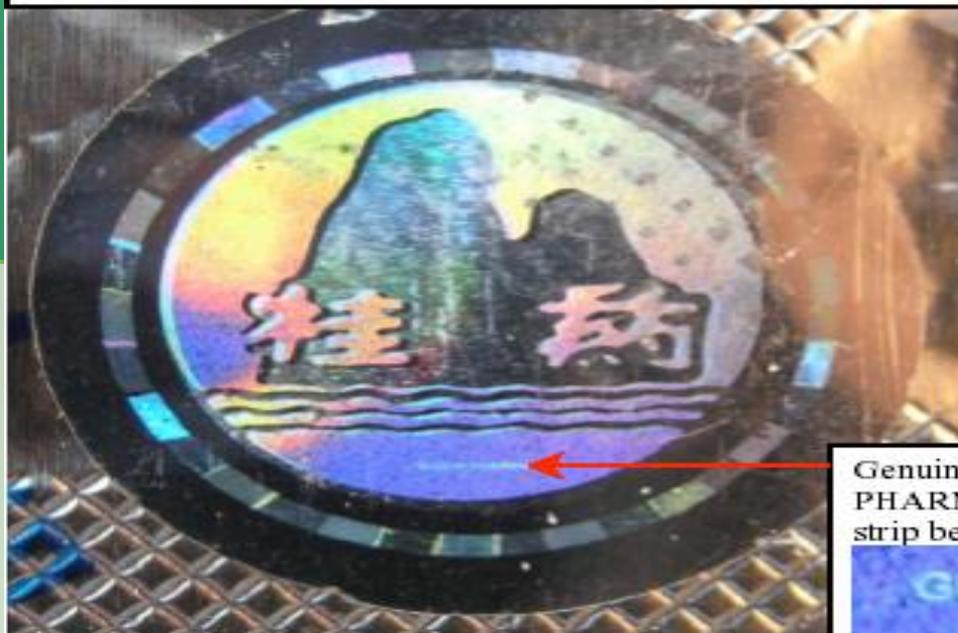
Les médicaments avec erreur de principe actif



Et encore...

- Des notices incompréhensibles et inadaptées
- Des conditionnements délivrant un message mensonger
- Des copies d'hologramme

Genuine 'Guilin Pharma' Hologram



The photograph, left, is of the genuine hologram attached to the blister packs and packets of the genuine 'Guilin Pharma' artesunate. Below are pictures of 11 types of fake artesunate stickers & holograms with their distinguishing features. As hologram colour depends on the light, please do not use the colours printed here to judge whether artesunate is genuine or fake



Genuine hologram under UV light with 'X-52' at mountain base

Genuine hologram has the legend 'GUILIN PHARMA' here. Visible with the naked eye, as a thin strip below the waves. Letters are ~ 0.1 mm high

GUILIN PHARMA

Counterfeit Artesunate – Type 2



A foil sticker. Not a true hologram; dull, not diffractive when tilted in the light. Not well crafted. 'Artesunate Tablet' printed on blisterpack

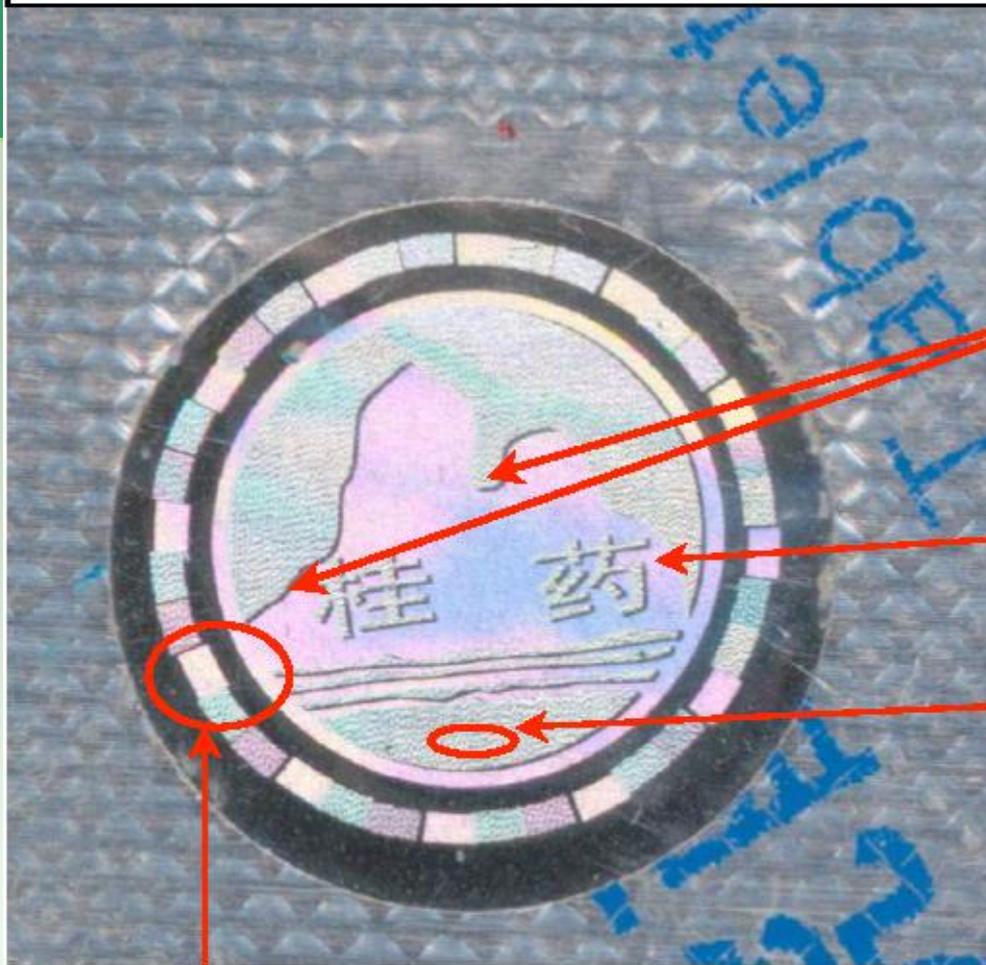
Grey outer ring

Inner ring rectangles do not vary in colour

No 'Guilin Pharma' legend

Blister packs seen with this fake sticker are printed with batch numbers 970901, 980201 or 980502.

Counterfeit Artesunate – Type 3



A hologram, but lacks the Guilin Pharma legend below the waves and the mountain outline differs. The left slope of the mountain meets the ring. The printing on the blister pack is not clear. 'Artesunate Tablet' printed on blisterpack

Mountain outline differs

Pictogram made of straight bars

No 'Guilin Pharma' legend

Blister packs seen with this fake hologram are printed with batch number 000902

Ring 'blocks' out of alignment

Quelques études

- **En Afrique, dans une étude de REMED sur 429 médicaments analysés,**
 - 77 étaient non conformes.
 - 41 étaient sous dosés, 17 ne contenaient pas le bon principe actif et 19 avaient un problème de fabrication.
(temps de désagrégation anormal, dégradation extérieure, poids variable des comprimés...)
- **Au Cambodge, sur 144 médicaments, 36 étaient non conformes dont 6 étaient des faux.**
 - Du cotrimoxazole était remplacé par du paracétamol.
 - Du mébendazole était remplacé par du métronidazole ainsi que l'inverse.
 - Du métronidazole était remplacé par du Chloramphénicol.

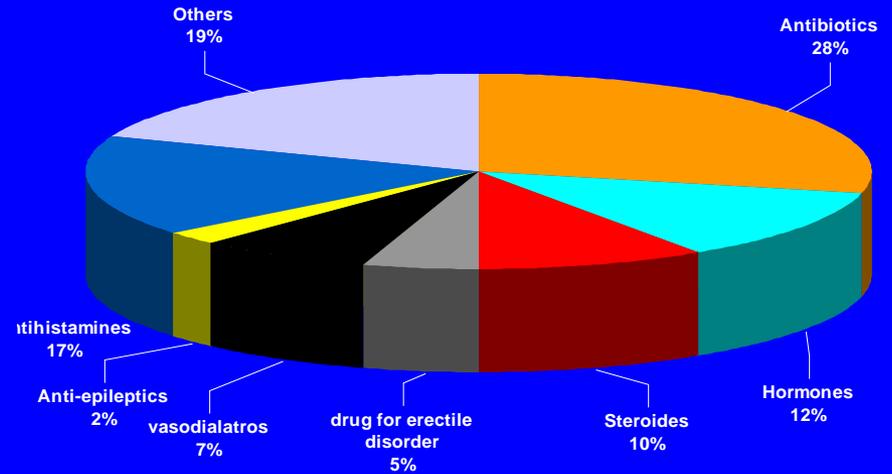
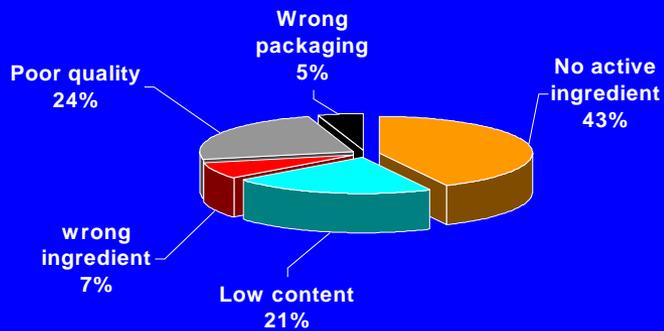
Exemple en Guinée

- **Bilan de 6 thèses à Conakry de 2002 à 2004,**
- **Sur 137 médicaments vendus sur les marchés de Conakry**
 - **83 étaient non conformes.**
 - **56 avaient un déficit partiel en principe actif**
 - **18 n'avaient pas de principe actif**
 - **9 avaient un sur dosage en principe actif.**

Une politique nécessaire

- **Coopérer**
- **Former**
- **Informer**

Les contrefaçons de médicaments



Le *rapid alert system* est sur :
http://www.wpro.who.int/health_topics/counterfeit_medicines/

Produit avec AMM dans pays d'origine

- **Certificat Type OMS délivré par les autorités réglementaires.**
- **Rapport d'évaluation des autorités réglementaires.**
- **Si composition, formulation, dosage, spécifications.. du produit proposé sont différents du produit pour lequel un certificat Type-OMS est délivré, il faut démontrer l'équivalence pharmaceutique et la bioéquivalence**
- **Si conditionnement différent du produit pharmaceutique autorisé par le pays exportateur les données de stabilité doivent être étudiées.**
- **Echantillons du produit + certificat d'analyse.**

Produit sans AMM

Information sur le Principe Actif (PA)

- **Certificat d'origine avec ses annexes .**
- **Données de fabrication déposées par le fabricant de PA et contenant toutes les informations demandées.**
- **Déclaration signée du fabricant de PA attestant que la synthèse et les modes de purification sont en accord avec les données fournies dans le dossier.**

Produit sans AMM

- **Détails de la spécialités:** nom de la spécialité , forme , dosage - DCI du PA
- Description visuelle de la spécialité et du conditionnement
- **Echantillons:** examen visuel - Comparaison avec RCP - Comparaison avec Notice
- **-Situation réglementaires dans divers pays:** Pays AMM octroyée - Pays AMM retirée - Pays demande rejetée

Les informations sur le PF pour Produit sans AMM

Démonstration que la forme pharmaceutique, la formulation, le procédé de fabrication, le conditionnement, la propreté microbiologique et les instructions sont conformes au certificat.

Compatibilité du PA avec les excipients et des PA entre eux dans le cas des associations,

Choix des excipients

Caractéristiques de dissolution,

Justification du procédé de fabrication, ex: stérilisation

Justification des surdosages

Compatibilité du conditionnement avec le PF

Délais et résultats d'analyse de lots utilisés dans les études cliniques

Bioéquivalence avec les profils de dissolution correspondantes

Discuter les différences éventuelles dans la composition des lots cliniques et celles des lots commerciaux.

La C.H.M.P.

- Centrale humanitaire médico-pharmaceutique
- Voie militaire des Gravanches
- 63100 Clermont Ferrand
- www.chmp.org



Pour plus d'informations

www.remed.org

www.drugdonations.org

jean-loup.rey@wanadoo.fr