

# Les circuits illicites de médicaments

JL Rey médecin de santé publique

**GISPE** (Groupe d'intervention en santé publique et  
épidémiologie)

[jean-loup.rey@wanadoo.fr](mailto:jean-loup.rey@wanadoo.fr)

# Un médicament qu'est ce?

---

**"On entend par médicament toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou chez l'animal ou pouvant leur être administrée, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique."**

Loi n°2007-248 du 26 février 2007

# Vie d'un médicament

---

- Recherche et développement
  - isoler des molécules actives
  - tests biologiques sur cellules
  - mise sous forme galénique
  - études toxicologiques sur animaux
  - essai de phase I : dosages, innocuité
  - essai de phase 2 : effets sur malades
  - essai de phase 3 : grand nombre de patients
- Mise sur le marché (AMM)
- Suivi ; pharmacovigilance

# Vie d'un médicament (suite)

---

- Mise sur le marché,
  - demande faite
    - avec résultats des essais
    - plus mise au point des procédés de fabrication
    - plus contrôle de stabilité
  - Évaluation par autorités
  - AMM pour 5 ans
  - Dépôt d'un brevet (20 ans)
  - Fabrication industrielle
  - Commercialisation
- Suivi et pharmacovigilance
  - Recueil des effets secondaires non reconnus dans phases d'essai
  - Essais phase IV

# Médicament générique

---

- « Médicament ayant la même composition qualitative et quantitative en principe actif, la même forme pharmaceutique et dont la bioéquivalence est démontrée par des études de biodisponibilité appropriées »
- Après période de brevet
- 3 types :
  - copie-copie
  - médicalement essentiels (excipient différent)
  - médicaments assimilables (galénique ou forme chimique différente)
- Bioéquivalence (ou biodisponibilité)

# Le soin pharmaceutique

---

- Les soins pharmaceutiques,
  - regroupent tous les actes pharmaceutiques allant des acquisitions de médicaments à l'observance du traitement et les vigilances,
  - constituent un pilier des soins de santé.

# Le bon usage

---

- En résumé c'est,
  - le bon médicament
  - au bon malade
  - au bon moment
- Deux étapes
  - prescription = médecin
  - dispensation = pharmacien

# Le pharmacien

---

## ■ Définitions

- science, art, techniques, ayant pour objet la recherche, la fabrication, le contrôle, le conditionnement et la distribution des médicaments.
- le pharmacien d'officine assure la dispensation et le suivi pharmaceutique des médicaments et des produits de santé permettant un soin personnalisé et sécurisé.
- le médicament n'est pas un produit commercial banal.

## ■ Dispensation

- Assurance de la qualité du produit grâce à la traçabilité

# Le circuit licite

---

- Le médicament ne peut être délivré que par un pharmacien
- Celui ci est responsable de la qualité du médicament
- Il assure une dispensation et un suivi

# Le bon usage, au total c'est :

---

- Le bon médicament

- Au bon malade

- Au bon moment

- Il résulte d'une adéquation entre,

- Prescription (médecin)

et,

- Dispensation (pharmacien)

# Circuits illicites

---

- Médicaments obtenus (délivrés, acquis, achetés) en dehors du circuit « pharmaceutique »
- En Afrique « médicaments de la rue »
- Chez nous :
  - internet
  - grandes surfaces et autres commerçants
  - trafics

# Les circuits illicites en Afrique

---



- **Jusqu'a 60% des volumes vendus**
- **Au grand jour**



**L'AFRIQUE**

0 500 1000 km  
 0 500 1000 mi

The boundaries and names shown and the designations used on this map do not imply official endorsement or acceptance by the United Nations.

# Et, au niveau planétaire

- **10% du marché mondial**
- **Soit environ 45 milliards de dollars en 2009**
- **Conséquences médicales mal connues**



# Origines en Afrique

---



- **Marché intérieur**
  - détournements
  - échantillons
  
- **Marché extérieur**
  - perméabilité des frontières
  - corruption
  - dons

# Les dons de MNU

---

- En situation d'urgence
- Bonne volonté n'égalé pas qualité



# Dons

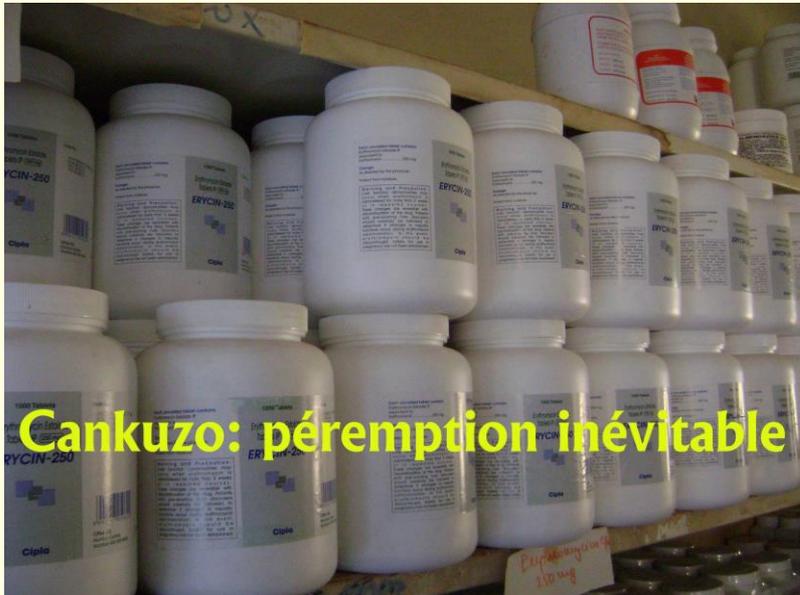
---



# Dons = problèmes



# Les dons ?



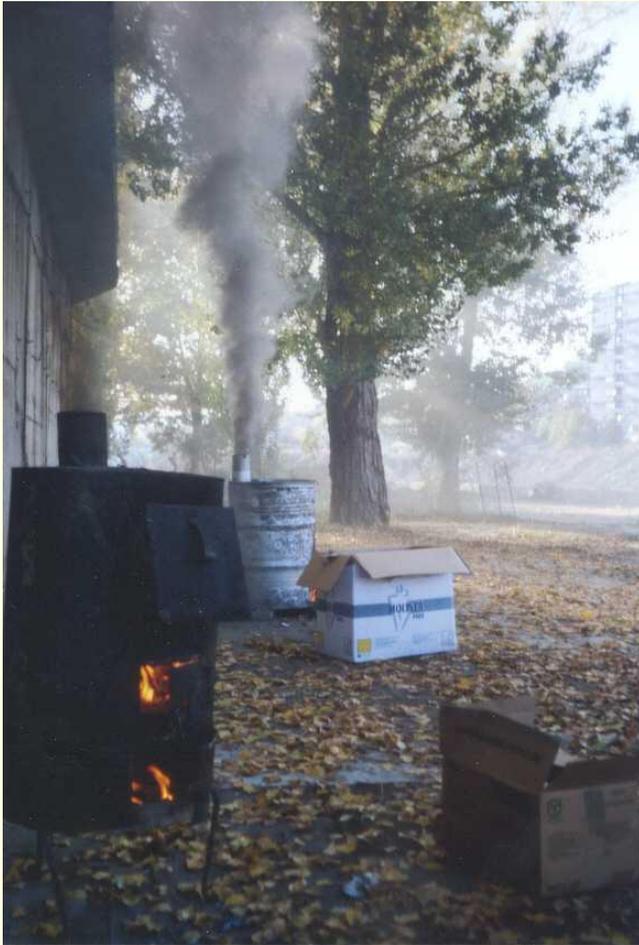
# Problèmes des dons



# Problèmes des dons



# La destruction nécessaire



## KOSOVO 1999

- 27 palettes de crème pour les pieds arrivées sans prévenir en août
- Un camion de 5 tonnes de matériel dont 300 kg de seringues après DS

# Le non développement

- Burkina Faso 2007 : étude sur organisation du secteur pharmaceutique d'un district
- dispensaire privé SBL approvisionné par dons
- => pratiques de soins adaptées aux dons
- => dons vendus, en partie, dans dépôts privés car non utilisables par dispensaire



# MNU et SS

---

L'industrie pharmaceutique a pour rôle de produire des médicaments et de les vendre.

Son 1° objectif est d'augmenter la consommation donc le débit de consommation des médicaments

## **=> un problème de mécanique des fluides**

Il existe 3 moyens pour augmenter le « débit »

- 1 : augmenter le calibre de la tuyauterie c'est à dire diminuer les contraintes ceci n'est pas envisageable vue la situation des assurances et de la SS ;
- 2 : pousser plus fort en amont de l'entonnoir pour augmenter le débit initial, on peut faire confiance à l'industrie pour s'en charger ;
- 3 : créer une dépression en aval à la sortie de l'entonnoir c'est ce qui se passe quand on vide les armoires à pharmacie familiale et qu'il existe un système de récupération de ces MNU.

# Pourquoi les patients s'adressent à ce marché ?

- proximité spatiale
- proximité sociologique
- prix bas relatifs
- ventes à l'unité



# Résultats, en Afrique,

---

- un anti-paludique sur cinq est vendu périmé, détérioré ou de mauvaise qualité.
- un anti-paludique sur trois est vendu hors du circuit autorisé
- 40% des produits supposés contenir de l'artésunate ne contiendrait pas de principe actif et n'aurait aucun effet thérapeutique
- au Nigeria sur dix médicaments anti-paludiques vendus six ne sont pas homologués
- en Guinée plus de 60% des médicaments anti-paludiques sont issus de la contre façon.

# Chiffres ONUDC

---

- Entre 50 et 60 % des médicaments vendus en Afrique de l'Ouest sont de la contrefaçon.
- La plupart de ces produits ne contiennent même pas ou alors très peu, de composants actifs.
- Le juteux marché de la contrefaçon génère, chaque année, un chiffre d'affaires d'environ 438 millions de dollars américains, selon l'Office des Nations Unies contre la drogue et le crime (Onudc) basé à Dakar.

# Conséquences médicales

---

- Pendant l'épidémie de méningite qui frappa le Niger en 1995, plus de 50 000 personnes se sont vues inoculer un faux vaccin, don d'un autre pays. Cette vaccination a causé la mort de 2 500 personnes.
- La consommation d'un sirop contre la toux, mélangé à du diéthylène glycol (antigel) a entraîné le décès de 89 personnes à Haïti en 1995 et de 30 nourrissons en Inde en 1998.
- En 1999, au moins 30 personnes sont mortes au Cambodge après avoir absorbé un antipaludique ancien et peu efficace présenté frauduleusement comme des dérivés d'artémisinine.

# Dans le monde

---

- Cinq pour-cent (5%) des antibiotiques vendus sur le marché mondial sont des faux.
- Et 50% des « Viagra » sont faux

# USA

---

**En 2007**

**32.000** doses de faux viagra saisies à Louisville, États-Unis .

**30.000** pilules de Prozac contrefaits saisies à l'aéroport international de Washington



# Quels risques?

---

- Contre façons (faux médicaments)
- Mal façons (qualité inférieure)

# Contre façons

- « 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 (...)».



# Mal façons

- un médicament non-conforme résulte
- d'une erreur involontaire (malfaçon)

ou

- d'une dégradation postérieure à la commercialisation.



# Quelques contrefaçons en Afrique

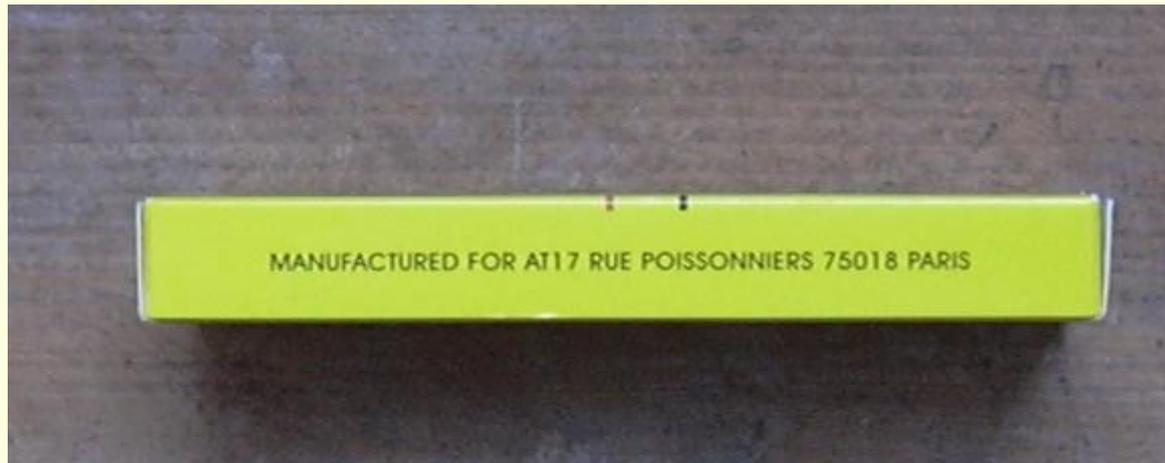


# Quelques contrefaçons en Afrique



# Le meilleur !

---

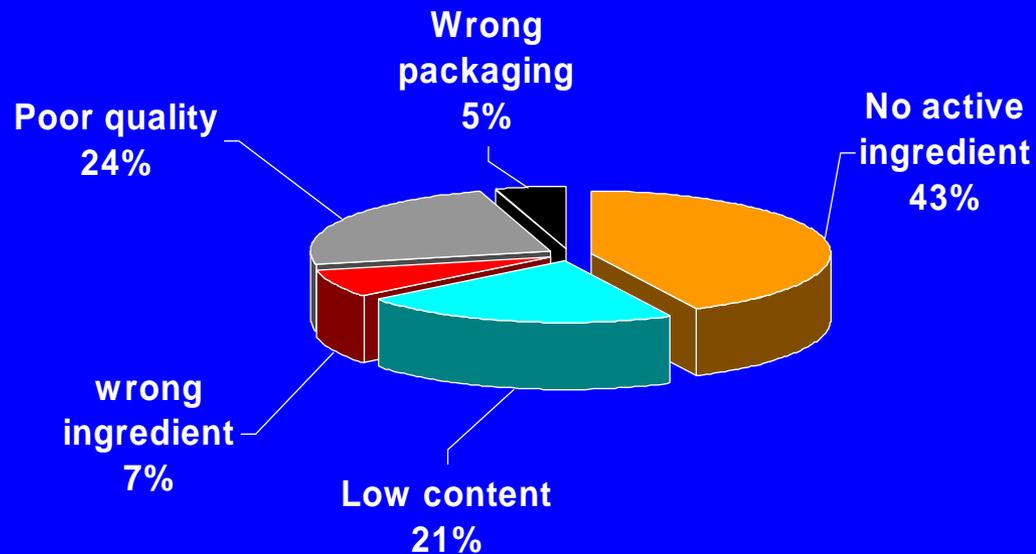


Et.....

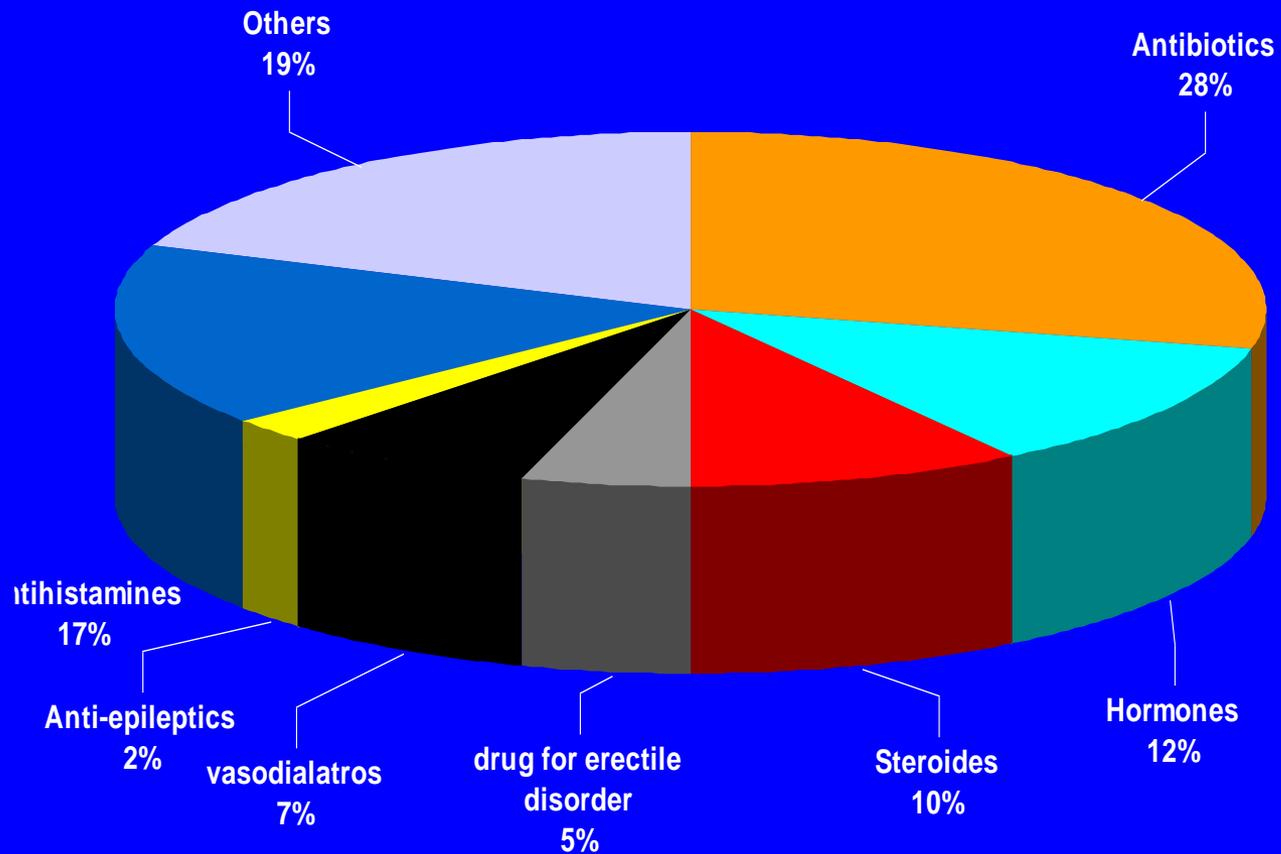
---



# Au total (Rapid Alert System/OMS)



# Au total (RAS/OMS)



# Lutte au Burkina Faso



Saisie de produits par les services de répression

# En résumé

- Dessin du Gabon



# Dans un circuit illicite ou parallèle

---

- Rien ne garantit si le produit acquis n'est pas ;
  - une contrefaçon ou
  - un médicament non-conforme

**Car,**

- Soit il faut pouvoir faire un contrôle a priori
- Soit le constat est fait après (internet)

# Au nord,

---

- A Montréal, au centre-ville, après le trafic de drogue, c'est maintenant le trafic de médicaments qui croît à une vitesse inquiétante.
- Les trafiquants ont flairé la bonne affaire. Il se vend de plus en plus de médicaments dans la rue. Ce sont surtout des dérivés de la morphine.
- Selon la police, la consommation d'oxycodone, à des fins non médicales, a entraîné la mort d'au moins 63 personnes au Québec entre 2000 et 2008. L'hydromorphone aurait causé le décès de 111 personnes.
- Et ce ne serait que la pointe de l'iceberg.

# En France,

---

- Le 07/05/2010 - Retrait d'un lot de GLIVEC 400 mg, comprimé pelliculé - Novartis Pharma
- L'Afssaps a été informée de cas de contrefaçons découverts dans un autre pays de l'Union Européenne portant sur cette spécialité.
- Ces contrefaçons imitent le lot S0140 distribué quelques mois avant en France.
- Aucun élément n'établit que les produits distribués en France ont pu être contrefaits.
- Par précaution, le laboratoire Novartis Pharma, en accord avec l'Afssaps, procède au retrait du lot en question de la spécialité citée ci-dessus.
- Les analyses faites par Novartis montrent un sous dosage en principe actif dans le produit contrefait.

# La vente sur internet en France,

---

- A ce jour, la vente de médicaments sur internet est autorisée aux États-Unis et dans certains pays européens comme l'Allemagne, l'Angleterre, la Belgique, la Suisse et les Pays Bas.
- En France, la possibilité de vente de médicaments sur internet reste encore au stade d'étude
- En 2007, les douanes françaises ont saisi plus de 780 000 médicaments contrefaits et la vente annuelle de faux médicaments dépasserait le milliard d'euros de chiffre d'affaires.
- Sur la même année, la Commission européenne a indiqué dans son rapport que 50% des médicaments vendus sur internet étaient des contrefaçons.

# Juridiction européenne

---

- En 2003, un arrêt de la CJCE du 11 décembre a disposé qu'un Etat ne pouvait empêcher la vente par correspondance de médicaments, non soumis à prescription, réalisée par un pharmacien et autorisés dans le pays où ils sont commercialisés.
- La CJCE se montre donc favorable au commerce électronique, lorsque le médicament ne présente pas de risques particuliers pour la santé et a été conçu pour être utilisé sans l'intervention d'un médecin (les médicaments à prescription facultative).
- Une adaptation de la réglementation française, qui pourrait conduire à autoriser dans un cadre contrôlé des « cyberpharmacies » adossées à des pharmacies d'officine, est actuellement à l'étude sous l'égide du Ministère de la Santé.

# Sur internet,

---

- **Du 5 au 12 octobre, une opération internationale concertée entre 45 pays, appelée PANGEA 3, a ciblé les réseaux illicites de médicaments contrefaits transitant *via* Internet.**
- **un million de médicaments ont été saisis**
- **10 000 colis saisis et,**
- **76 interpellations réalisées.**
- **la France participe à ce bilan avec l'identification de 164 sites illégaux 8 interpellations, 11 enquêtes...**

# Internet...

---

- Ces sites encouragent l'autodiagnostic et l'automédication dans la mesure où les médicaments y sont en libre accès, sans supervision professionnelle
- En 2008, le nombre de colis entrés avec des médicaments aux États-Unis à partir de pays étrangers a décuplé

# Un exemple.....

---

- La FDA a identifié en 2004 un site Internet vendant des contraceptifs de contrefaçon qui ne contenaient aucune trace de composant actif.
- Le nom de domaine de la pharmacie, [www.rxpharmacy.ws](http://www.rxpharmacy.ws), appartenait à la société *American Style Products*, basée à New Delhi.
- Le site vendait également d'autres médicaments prétendument approuvés par la FDA.

# En Europe, exemple d'informations

---

Conditions d'utilisation:

Les informations  
contenues sur ce site  
ne remplacent en aucun  
cas l'avis d'un  
professionnel de santé.

Le site de viagra sans  
ordonnance ne suffit  
pas pour une  
automédication .

**S.N Pharmacy**

OLG 38

38222 , Volos

Magnissia

GREECE

Telefon : 0800-182-7704

Aus dem Ausland : +49-308-733-33839

Fax : +49 (0)800-5245-6220371

Email : [service@customersupport24.com](mailto:service@customersupport24.com)

# France

---

- **Magazine Santé : Actualité et Informations**
- Les dossiers d'actualité dans le domaine de la santé et la médecine naturelle
- **Currently browsing Viagra**
- Informations sur le Viagra, comment acheter du Viagra sur Internet, commander du Viagra à bon prix, Pharmacie en ligne pour la vente de Viagra, dosages et effets secondaires, comment passer un achat de Viagra en ligne, prix de vente...
- **Dites "Adieu" à l'impuissance avec le Viagra Générique!**
- Le Viagra générique est disponible en différentes formes de posologie, comprimés de 100 mg, comprimés tendres et gelées selon la préférence des utilisateurs. Le Viagra générique garantit un résultat rapide et sûr avec des prix bas et la possibilité d'avoir une vie sexuelle épanouie et avoir des rapports quand vous le souhaitez
- etc. ....

# Étude au Canada sur médicaments par internet

---

- Les raisons d'acheter
  - coté illicite
  - aspect virtuel
  - sans prescription
  - commodité
  - anonymat
- Les problèmes
  - délais et non livraison
  - qualité
  - réclamations impossibles
  - risques judiciaires

# Conseils pour reconnaître un FM

---

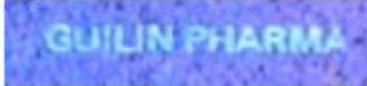
- Le contenant et le système de fermeture isolent-ils le médicament de l'extérieur ? Sont-ils hermétiques ?
- L'étiquette est-elle lisible et imprimée de manière indélébile ?
- Le nom du fabricant est-il correctement orthographié ?
- La marque est-elle suivie de la mention ® ?
- Le nom et le logo du fabricant sont-ils mentionnés ?
- Le logo ou l'hologramme, sont-ils authentiques ? Le logo change-t-il de couleur suivant l'orientation ?

# Conseils pour reconnaître un FM

---

- L'adresse complète du fabricant est-elle correcte, lisible et vérifiable?
- Le dosage (quantité de principe actif) et la présentation sont-ils explicitement mentionnés sur l'étiquette ?
- Les dates de fabrication et de limite de consommation sont-elles clairement mentionnées sur l'étiquette ?
- Idem pour le N° de lot ?

# L'hologramme

<b>Genuine 'Guilin Pharma' Hologram</b>	<p>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 &amp; 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</p>	
		<p>Genuine hologram under UV light with 'X-52' at mountain base</p>
<p>Genuine hologram has the legend 'GUILIN PHARMA' here. Visible with the naked eye, as a thin strip below the waves. Letters are ~ 0.1mm high</p> 		

# Pharmacovigilance

---

- Suivi d'un médicament après la commercialisation
- Mise en évidence d'effets indésirables non détectés lors des essais
- Effets indésirables rares
- Mise en évidence d'interactions
- car,
  - tout médicament efficace a des EI
  - les interactions apparaissent dès l'utilisation de + 3 produits

# Origines des EI

---

- erreur de diagnostic;
- prescription d'un mauvais médicament ou d'un bon médicament, mais à une posologie erronée ;
- trouble médical, génétique ou allergique qui n'a pas été détecté ;
- automédication et détournement d'indications ;
- interactions avec d'autres médicaments (y compris traditionnels) et certains aliments ;
- utilisation de médicaments de qualité inférieure qui peuvent s'avérer inefficaces ou dangereux ;
- utilisation de médicaments contrefaits, qui ne comportent pas de principes actifs ou dont la composition est erronée.

# Détournements d'indications

---

- C'est utiliser un médicament pour des indications hors AMM
- Utilisation de
  - produits substitutifs des opiacés et autres drogues
  - produits dopants
  - pour maigrir ou grossir
  - avortements
  - dermatologie
  - etc...

# AMM

---

- Autorisation ou suspension/interdiction à partir de l'analyse de la balance « bénéfiques / risques »
- Problèmes dus à responsabilité partagée
  - Médecins prescripteurs
  - Pharmaciens dispensateurs
  - Patients consommateurs

# Les MNU et dons de médicaments

---

- À abandonner
- Que faire?

# Principes directeurs applicables aux dons de médicaments

---

- Médicaments répondant à une demande des bénéficiaires et adaptés aux besoins
- Médicaments appartenant à la liste nationale de médicaments essentiels
- Présentation, dosage, formes analogues aux médicaments habituellement utilisés
- Médicaments provenant de sources d'achats fiables et conformes aux normes de qualité du pays donateur et du pays bénéficiaire
- Pas de MNU (sans traçabilité)
- Un an minimum avant la date péremption

# Principes directeurs applicables aux dons de médicaments

---

- Étiquetage minimal (en DCI) et en langue comprise localement
- Conditionnés en tenant compte des règles de conservation
- Règles de colisage ad hoc
- Bénéficiaires prévenus à l'avance
- Déclaration de valeur au prix de gros du générique
- Respect des règles de distribution et de stockage des médicaments

# Comment continuer à aider

---

Collaborer avec une structure de santé locale pour évaluer au mieux les besoins et pérenniser les actions

Se renseigner sur la politique pharmaceutique du pays :

- Les médicaments essentiels (ME)
  - Les centrales d'achats en ME

# Continuer à aider

---

Priorité à la pérennité

=>

recouvrement des coûts

organisation, gestion

intégration

formation des acteurs

Travailler pour une bonne utilisation

du médicament

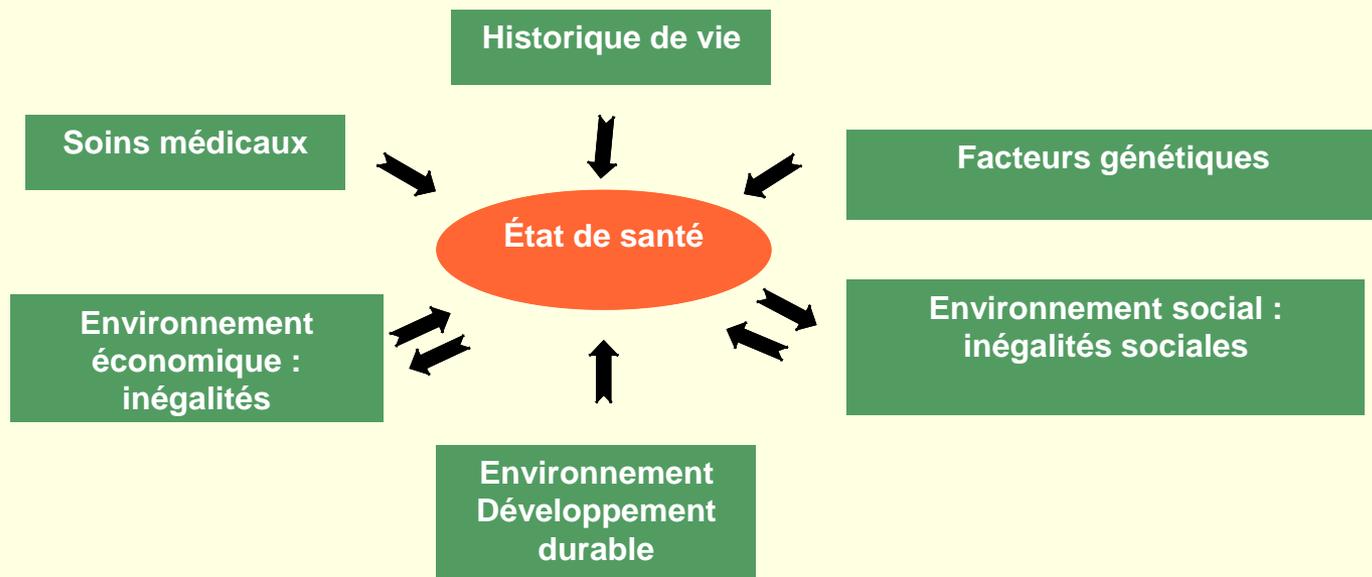
=>

Coopérer

Former

# Continuer à aider

## Travailler sur déterminants de la santé



Source : Marmot M., Wilkinson R.G., "Social determinants of health", Oxford university press, 1999, 291p.

# Aider autrement

---

- Soutenir
  - les associations locales qui travaillent dans l'éducation pour la santé et la prévention,
  - l'éducation des populations, des femmes en particulier,
  - la formation continue des professionnels de santé (abonnements),
- Améliorer l'accès à l'eau potable et l'hygiène collective,
- Mettre en œuvre des programmes de prévention du sida, du paludisme, des maladies diarrhéiques, etc.,
- Penser aux produits d'hygiène, aux pansements, petit matériel médical...,
- Favoriser les ressources locales et la fabrication locale...

# Aider autrement : former

---

- Ne pas transposer
- S'adapter à cible et à cultures
- Former des bac – 3 ; pas des bac + 5
- Méthodes innovantes
- Méthodes participatives

« Développement et santé » [www.devsante.org](http://www.devsante.org)

# Quelques indications pratiques

---

- Les centrales d'achats
- Les chartes des dons et autres produits pharmaceutiques
- Les principes directeurs
- Les listes de médicaments essentiels

[www.remed.org](http://www.remed.org) / [www.drugdonations.org](http://www.drugdonations.org)

# Une politique pharmaceutique nationale,

---

C'est :

- assurer l'accès équitable de médicaments essentiels à coût abordable
- assurer la qualité, l'innocuité et l'efficacité de tous les médicaments
- promouvoir l'usage rationnel

# Les médicaments essentiels sont ceux qui...

---

- Satisfont aux besoins prioritaires de la population en soins de santé pour chaque niveau de soin (formulaire),
- Présentent un intérêt en santé publique : efficacité, innocuité, qualité assurée,
- Sont simples à utiliser par le personnel de santé (en fonction des ordinogrammes),
- Bénéficient d'un rapport coût/efficacité les rendant accessibles.

# Les médicaments essentiels : un concept mondial

---

En 1977, 1<sup>ère</sup> liste modèle de l'OMS

En 2007, 15<sup>ème</sup> liste modèle de l'OMS

**En 2008 1<sup>ère</sup> liste modèle pédiatrique**

Des révisions régulières par des comités d'experts à partir de données fournies par « la médecine par les preuves »

- Adaptation de la liste OMS par chaque pays en fonction :
  - de la prévalence des pathologies locales
  - des priorités en santé publique
  - des capacités financières et techniques du pays

# Les centrales d'achats de médicaments essentiels

---

- Une centrale d'achats est une organisation ayant pour objet de regrouper les commandes d'un ensemble de membres.
- La structure offre à la fois de meilleures conditions d'achat (économies d'échelle) et une garantie de qualité et de contrôle.
- Elle se charge du stockage et de la distribution dans tout le pays.

# Les centrales d'achats en Europe

---

- **Centrale humanitaire médico pharmaceutique**

⇒ **CHMP ([www.chmp.org](http://www.chmp.org))**

- **I.D.A.**

- **Misereor**

# Que faire de nos MNU ?

---

- Les rapporter à son pharmacien qui a l'obligation légale de les collecter
- Un bon geste pour protéger l'environnement
- Destruction de tous les médicaments collectés (Cyclamed)
- Décret du 19 août 2008 permet réutilisation en France sous conditions

# Bilan 2010

---

- **13400 TONNES DE MNU COLLECTÉS EN 2010 SELON CYCLAMED**
- **UNE COLLECTE POSSIBLE UNIQUEMENT GRÂCE À L'INVESTISSEMENT CITOYEN DES FRANÇAIS ET DE LEURS PHARMACIENS.**
- **CE CHIFFRE AFFICHE UNE LÉGÈRE PROGRESSION DE 1 %, ALORS QUE LE NOMBRE DE BOÎTES DE MÉDICAMENTS VENDUES SUR LA MÊME PÉRIODE EST EN BAISSSE DE 1,3 % À 2,98 MILLIARDS D'UNITÉS.**