

Notion des rappels sur le médicament

Définition

« 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 tout produit pouvant être administré à l'homme ou à l'animal en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions organiques ».

LE MEDICAMENT:

N'est pas un produit comme
les autres !

Appel un circuit strict et une
réglementation rigoureuse

Plusieurs contextes :

- ✓ Produit de consommation particulier;
- ✓ Vocation de santé publique;
- ✓ Mode de financement spécifique;
- ✓ Produit actif et nécessaire à la santé;
- ✓ Bien industriel;
- ✓ Réglementation rigoureuse;
- ✓ Règles de bonnes pratiques;
- ✓ Notice et mentions obligatoires;

(DCI, labo, fab, compos, préc empl, bon usage, inf générales)

La contrefaçon proprement dite: ses dangers et ses méfaits

- ✓ OMS : 6% du marché mondial.
- ✓ FDA : 10% du marché mondial.

Définition :

« 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. Il peut s'agir d'une spécialité ou d'un produit générique, et parmi les produits contrefaits, il en est qui contiennent les bons ingrédients ou de mauvais ingrédients, ou bien encore pas de principe actif et il en est d'autres où le principe actif est en quantité insuffisante ou dont le conditionnement a été falsifié ».

Définition (OMS)

« Sont étiquetés frauduleusement de manière délibérée pour en dissimuler la nature et/ou la source. La contrefaçon peut concerner aussi bien des produits de marque que des produits génériques, et les médicaments contrefaits peuvent comprendre des produits qui contiennent les principes actifs authentiques mais un emballage imité, ou d'autres principes actifs, aucun principe actif, ou des principes actifs en quantité insuffisante ».

Pourquoi l'intérêt de la contrefaçon ?

- ✓ Intérêt majeur de la santé publique;
 - Sujet de forte préoccupations.
 - Evolution inquiétante;
- ✓ Menace qui pèse sur tous les pays;
 - Potentiellement dangereuse
- ✓ Fléau mondial
- ✓ Intérêt économique; > Bien industriel.

Un fléau mondial

- Un trafic de 12 milliards de dollars;
- La contrefaçon de médicaments tue plus que le virus Ebola;
- Un trafic en plein essor;
- 60% du marché dans certains pays d'Afrique;
- Fait perdre 17 milliards de dollars à l'industrie pharmaceutique;
- Faux analgésiques, ATB, cardio-vasculaires, AZT, vaccins, etc.

Les contrefaçons de médicaments

Facteurs favorisants : OMS/FIIM

- Manque de contrôle réglementaire
- Une pénurie de médicaments de base;
- Des marchés et des chaînes de distribution peu réglementés;
- Des différences de prix;
- Un manque de protection de la propriété industrielle;
- Une attention insuffisante au contrôle de qualité;
- La corruption.

Autres facteurs

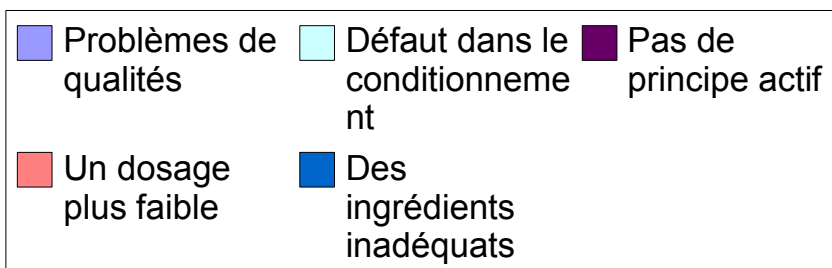
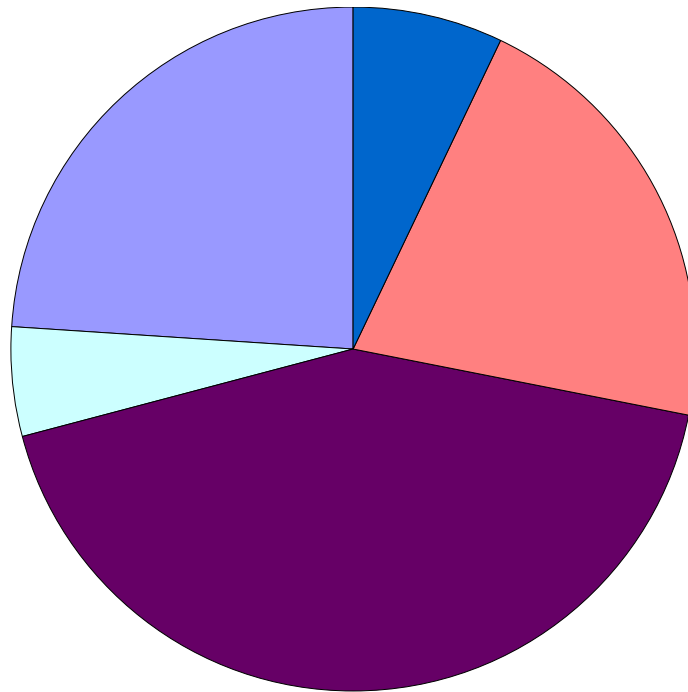
- Absence de lois ou inefficacité dans leur application
- Absence ou faiblesse des autorités de régulation du médicament
- Législation faible et conflits d'intérêts
- Niveau de prix élevé des médicaments avec couverture sociale insuffisante : ex USA
- Circuit pharmaceutique insuffisamment réglementé au niveau des fournisseurs
- Vente de médicament par Internet (surtout aux USA)
- Présence de mafias fortement implantées : ex Pays de l'Est
- Territoires très vastes : ex Russie
- Banalisation du médicament: bien de consommation comme autres
- Importation parallèles
- Etc.

Données générales

- Défaut dans le conditionnement : 5%
- Des ingrédients inadéquats : 7%
- Un dosage plus faible : 21%
- Problème de qualité : 24%
- Pas de principe actif : 43%

Sur le plan graphique

Données générales



Pays en développement

- Les contrefaçons de médicaments sont malheureusement bien implantées sur le marché.
- 70% des contrefaçons de médicaments sont découvertes dans les pays en développement.
- Facilité à cacher l'origine de la marchandise via le transbordement.
- C'est dans ces pays que les conséquences sanitaires des contrefaçons sont les plus graves.

Quelques chiffres et informations

- 60% des médicaments du Nigeria sont des contrefaçons
- 15% des produits OTC sont des contrefaçons en Chine
- 50% des médicaments de ville sont des contrefaçons au Pakistan

> Nigeria 1990 : Une préparation contre la toux a été diluée avec du diéthylène glycol (antigel de voiture) conduisant à la mort de 109 enfants.

> Niger 1995 : Selon médecins sans frontières, une large campagne de vaccination contre la méningite a été menée avec des contrefaçons de vaccin qui ne contenaient aucun PA : 2500 décès.

> Cambodge 1999 : Au moins 30 morts liées à des faux médicaments contre le paludisme.

Malheureusement, ce ne sont que des exemples parmi toutes les catastrophes sanitaires provoquées par les contrefaçons.

Solutions de lutte (1)

- Les pharmaciens sont des acteurs clés dans la lutte contre les contrefaçons de médicaments.
- Il n'existe pas de solutions standards ou uniques pour lutter contre ce fléau.
- Nécessite une approche pluridisciplinaire
- Organisation de la chaîne de distribution imposant un pharmacien responsable ou une personne compétente à chaque étape

Solution de lutte (2)

- Alerter le public sur les risques
- Etablir et renforcer les collaborations internationales
- Solutions techniques (hologrammes, marquages etc)
- Solutions structurelles (Notion de pharmacien responsable, feuille de route, agence de médicament, assurer la traçabilité, etc)
- Education et sensibilisation

Conclusions

- Contrefaçons : Fléau mondial
- Mobilisation intense des structures internationales OMS, OICS
- Implication et lutte coordonnée des professionnels de santé
- Développer des sciences comme la pharmacovigilance
- L'approche pluridisciplinaire est une condition primordiale de succès

Dr Hamoud Fadel Mohammed
Directeur de la Pharmacie et des Laboratoires