

## Accès à des médicaments de qualité et lutte contre les faux médicaments dans les PED

**Mercredi 21 novembre 2012, Institut Pasteur, 25-28 rue du Dr Roux, 75015 Paris**

**Organisé par : Société de pathologie exotique, IRD, Médecins sans frontières, Fondation Chirac  
Contact : socpatex@pasteur.fr**

### Résumé des communications

#### Comment des médicaments peuvent-ils être de « mauvaise qualité » ?

J. Pinel

MSF, 8, rue Saint Sabin, 75011 Paris, France

Un médicament de « mauvaise qualité » peut être le résultat :

- de manipulations frauduleuses, on parle de médicament falsifié ou de « contrefaçon » ;
- d'erreurs au cours de fabrication ou de conservation, on parle de médicament sous-standard.

#### *Médicament falsifié ou contrefaçon*

Un médicament falsifié est fabriqué illégalement, avec l'intention de tromper (les autorités, les prescripteurs, les patients...) en donnant de fausses informations (le nom du fabricant, la marque ou le contenu sont faux...).

Un médicament falsifié peut contenir la substance active indiquée au bon dosage, mais il peut aussi contenir d'autres substances actives, des substances inefficaces ou nocives.

#### *Exemple 1 : des faux comprimés antipaludéens d'artésunate*

En Asie du Sud-Est (Myanmar, Cambodge, Laos, Vietnam et Thaïlande), des échantillons ont été prélevés en 2008 dans tous les circuits de vente ou de délivrance de médicament (structures publiques, organismes d'aide, pharmacies autorisées et marché illicite) : la moitié des échantillons recueillis étaient des contrefaçons. Des copies contenaient de petites quantités d'artésunate, d'autres des produits divers actifs ou non (poudre de calcaire, chloramphénicol, chloroquine, érythromycine, métronidazole, noramidopyrine et même du safrol, produit chimique toxique utilisé lors de la fabrication de l'Ecstasy).

#### *Exemple 2 : des faux vaccins contre la méningite*

Au Niger, en 1995, pendant une épidémie de méningite, des équipes de Médecins sans frontières (MSF) habituées à manipuler les vaccins constatent que la poudre des flacons se solubilise anormalement avec le solvant. Après étude, Pasteur Vaccins conclut que ces produits, totalement inactifs, sont des contrefaçons.

#### *Médicament de qualité sous standard*

Un médicament de qualité sous-standard présente des défauts apparus au cours de sa fabrication (des malfaçons) ou de sa conservation (des dégradations).

Le terme de « médicament sous-standard » évoque souvent un « léger sous dosage » sans grandes conséquences pour les malades. La réalité peut être bien différente :

- des produits sur-dosés et sous-dosés (mélanges hétérogènes) ;
- des produits instables (emballages laissant passer l'humidité ambiante) ;
- des produits non bio disponibles (compression excessive des comprimés) ;
- des produits contaminés (traces d'hormones, d'anticancéreux de betalactames) ;
- des médicaments injectables non stériles ;
- des erreurs d'étiquetage ;
- des produits inefficaces (ruptures de chaîne de froid de vaccins).

Cette liste ne constitue que des exemples des innombrables problèmes rencontrés dans les PED.

#### *Exemple 1 : des sirops toxiques*

En 1995, en Haïti, 85 enfants hospitalisés pour blocage rénal sont morts. Une enquête a montré qu'ils ont tous absorbé un sirop antitussif contenant accidentellement du diéthylène

glycol (DEG) un produit industriel toxique confondu avec de la glycérine pharmaceutique.

### **Exemple 2 : des perfusions non stériles**

En 2004, une équipe MSF travaillant au Soudan a reçu des perfusions d'une agence des Nations Unies. Certains flacons présentant des moisissures un rappel de lot a été organisé mais seuls 2 200 flacons sur les 15 000 entrés dans le pays étaient retrouvés, le reste ayant été utilisé.

## **Accès à des médicaments de qualité Présidence de Marc Gentilini**

### **Les faux médicaments : histoires et définitions**

J.-L. Rey

Groupe d'intervention en santé publique et épidémiologie, GISPE, 82 bd Tellène, 13007 Marseille, France

La notion et la définition du terme « faux médicaments » sont loin d'être univoques et font l'objet de controverses. Nous pensons qu'un examen « historique » de la question peut apporter un peu de compréhension.

Avant, la qualité de médicaments étaient les mêmes dans les pays colonisés que dans les pays colonisateurs et le souci était d'améliorer ces règles et de les uniformiser. Dans les années 60, le système s'est peu ou pas modifié jusqu'aux années 80. Néanmoins, certains circuits parallèles existaient dans les grands programmes ou même avec l'UNICEF.

À partir des années 80, les circuits illicites se sont développés proportionnellement à un accès insuffisant aux soins, à un appauvrissement des populations et à l'apparition de produits venant des pays émergents.

Fin 20<sup>e</sup> siècle et début 21<sup>e</sup>, la mise en place des règles concernant la protection de la propriété intellectuelle et l'augmentation des coûts de recherche et fabrication ont multiplié les sources illégales et les falsifications.

La montée et l'hétérogénéité des produits venant de Chine, essentiellement, ou d'Inde et d'Asie du Sud-Est créent des difficultés majeures de traçabilité ce qui permet aux mafias de se placer dans les circuits.

Que ce soit fraude, trafic ou malfaçons ce qui importe c'est la santé des populations. Il faut donc travailler à améliorer la qualité des médicaments et leur accessibilité.

### **Accès à des médicaments de qualité: position de l'OMS**

C. Mace

OMS, 26, av Appia, 1211, Genève 27, Suisse

### **Résumé non parvenu**

## **Contrôle de qualité et traçabilité des médicaments dans les pays à ressources limitées : enjeu de la lutte contre les médicaments falsifiés**

A. Ba

4 route militaire Gravanches, 63100 Clermont Ferrand, France

La globalisation de la production pharmaceutique et le changement de réseaux de fabrication et de distribution de médicaments falsifiés (quelle que soit la définition reconnue et acceptée par l'ensemble des acteurs internationaux) démontrent la nécessité de renforcer les activités pharmaceutiques importantes que sont :

- l'authentification et la traçabilité pharmaceutique ;
- les procédures d'alerte pharmaceutique et de rappel de lot ;
- le contrôle qualité des produits pharmaceutiques.

Une production pharmaceutique légale qui s'est globalisée avec une multiplication des acteurs et une sous-traitance des activités pharmaceutiques : fabrication des matières, fabrication des articles de conditionnement, multiplication des unités de fabrication des produits finis, des unités de conditionnements qui peuvent être différentes des unités de fabrication, une sous-traitance du contrôle qualité. Ceci entraîne une obligation de maîtriser l'ensemble des étapes de la chaîne du médicaments depuis les précurseurs de matières actives pharmaceutiques jusqu'à la distribution des produits dans le pays d'origine et l'exportation dans d'autres pays. L'authentification des produits et des acteurs impliqués ainsi que leur traçabilité est un moyen pharmaceutique permettant d'identifier les acteurs suspects.

Face à la prise de conscience internationale de la nécessité de lutter contre les médicaments falsifiés, les « contrefacteurs » ont changé de paradigme. En effet, on constate de plus en plus de « bateaux flottants » qui fabriquent des médicaments falsifiés avant de les déverser. Les pays à ressources limitées devront donc adapter leur moyens de lutter contre ce nouveau modèle de production des médicaments falsifiés ; parmi les moyens existants, le suivi des produits pharmaceutiques distribués ainsi qu'un échantillonnage par des acteurs formés pour réaliser des contrôle qualité permettrait d'identifier l'infiltration des ces types de produits dans le marché pharmaceutique légal et de réagir à travers des techniques pharmaceutiques d'alertes et de rappel de lots pharmaceutiques.

Le renforcement de ces activités pharmaceutique (authentification, traçabilité, suivi des importations et des exportations, veille pharmaceutique, alerte et rappels de lots, contrôle qualité) permettrait de :

- décloisonner les services au sein des pays et mutualiser les informations détenues par l'ensemble des services ;
- favoriser le partage d'informations entre les pays et établir une veille des produits licites ;
- renforcer les pouvoirs d'investigation des autorités réglementaires en les dotant d'outils pharmaceutiques adaptés au contexte
- favoriser le démantèlement de filières d'approvisionnement et croiser les données concernant la fabrication, les commandes, les livraisons de produits sensibles ;
- mutualiser les informations relatives aux vols, détournements ou trafics de produits pharmaceutiques ;
- surveiller la production de matières premières à usage pharmaceutique ;
- déterminer les productions excédant les commandes destinées à l'alimentation des circuits parallèles ou à la fabrication de produits illicites ;
- assurer le suivi des produits de coupage des stupéfiants constituant des matières premières à usage pharmaceutique.

Cette présentation a pour but de faire un état des lieux des moyens d'authentification existants dans le domaine pharmaceutique et leur utilité dans la lutte contre les médicaments falsifiés d'une part et d'autre part de démontrer l'intérêt d'un laboratoire de contrôle-qualité dans cette lutte à travers des exemples concrets.

### Principes et règles générales des approvisionnements

O. Andriollo

Centre Spécialités Export Pharma, CESP, 76, avenue du Midi, 63800 Cournon-d'Auvergne, France

Les opérations d'approvisionnement sont une des étapes critiques des bonnes pratiques de distribution des médicaments qui garantissent la fourniture d'un médicament de qualité, qui conserve toutes ses caractéristiques jusqu'au patient et qui reste traçable pendant toute la chaîne de distribution. Aujourd'hui, la fabrication des médicaments est mondiale, mais surtout qualitativement très hétérogène, aussi bien entre les pays qu'à l'intérieur d'un même pays, rendant difficile une approche se basant uniquement sur l'origine des médicaments. En effet, la qualité d'un médicament est fonction de l'autorité de réglementation du pays exportateur, du statut du médicament dans le pays exportateur et de l'autorité de régulation du pays importateur. Le statut du médicament dans le pays importateur ou destinataire (nécessité de disposer d'une AMM) est souvent négligé alors que c'est le premier paramètre à prendre en considération dans la stratégie d'approvisionnement.

L'important est ensuite de connaître les critères objectifs permettant une évaluation de la qualité des produits (une autorisation de mise sur le marché dans un pays dit « SRA »

ou Stringent Regulatory Authority, le Comité d'évaluation d'experts (ERP), la préqualification OMS). Il est aussi possible de s'approvisionner via des ONG spécialisées dans l'approvisionnement en médicaments ou d'intégrer des réseaux de partage d'information au sujet des couples médicaments/fournisseurs.

Cette préqualification des couples médicaments/fournisseurs est le point focal de l'approvisionnement. Cette activité, décrite dans les référentiels de bonnes pratiques, s'articule autour d'une analyse documentaire du fournisseur et du médicament, d'un audit du fournisseur et d'un contrôle qualité du médicament en fonction du risque évalué.

Une fois les couples médicaments/fournisseurs préqualifiés, un cahier des charges entre l'acheteur et le fournisseur permet de définir le partage des responsabilités entre les deux parties, notamment concernant le transport qui est une étape critique dans la chaîne de distribution permettant de garantir la qualité jusqu'au patient.

### Problème des médicaments reçus en situation d'urgence. Exemple récent d'Haïti

M. Baudry

Pharmacie & aide humanitaire, UFR des Sciences Pharmaceutiques, 1, boulevard Becquerel, 14032 Caen cedex

### Résumé non parvenu

### Comment faire pour que le secteur pharmaceutique public burundais s'oriente vers un système de développement pérenne ?

S. Barbereau

ReMeD-Réseau médicaments & développement, 35 Rue Daviel, 75013 Paris, France

### Le constat

La complexité des systèmes d'approvisionnement et de distribution dans le pays est liée au nombre important d'acteurs intervenant dans la chaîne d'approvisionnement.

Deux raisons principales expliquent cette situation :

- l'insuffisance du financement des médicaments par l'État ;
- la non-utilisation du système national d'approvisionnement et de distribution par les partenaires.

### La CAMEBU

Créée en mars 2000, la CAMEBU a bénéficié du transfert de patrimoine du dépôt pharmaceutique du Burundi. Elle est

dotée d'un statut d'administration personnalisée de l'Etat, et a été fonctionnelle à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2001.

Elle rencontre dans son fonctionnement de nombreux obstacles.

Ses statuts APE la rendent dépendante des procédures des marchés publics souvent incompatibles avec le marché international du médicament (lenteur et procédures de paiement) Il faut au mieux un an pour réaliser un appel d'offre et recevoir les médicaments.

Il est impossible dans de telles conditions d'ajuster les commandes en fonction des besoins et d'avoir une continuité. Ses principaux acheteurs sont des structures de l'État et les paiements ne se font qu'avec beaucoup de retard. Le circuit financier qui accompagne le circuit de distribution ne fonctionne pas (problème de distribution de médicaments « gratuits » ou subventionnés)

La CAMEBU qui devait devenir une centrale d'achat (Etablissement pharmaceutique) à sa création est toujours considérée comme un dépôt pharmaceutique. La CAMEBU se retrouve ainsi à gérer des dons. Cela a un coût qui l'affaiblit financièrement.

Pour une pérennité, il faut construire un réseau de distribution accompagné d'un circuit financier et d'un circuit d'information en tenant compte des contraintes et de la spécificité « gratuité » de la mesure présidentielle.

Quelles solutions pour en finir avec les ruptures de stock ?

Opter pour une intégration de la gestion des produits de santé dans une filière unique.

Solvabiliser les acheteurs en passant du financement de l'offre à celui du financement de la demande.

La pérennisation par un fond « gratuité » viabilisant financièrement les structures sanitaires clientes de la CAMEBU

L'idée du fond gratuité, destiné au paiement des structures délivrant la gratuité dans le cadre de la mesure présidentielle a été reprise et appuyée par un financement de la Banque mondiale.

À partir d'avril 2009, la CAMEBU a cessé de délivrer gratuitement les médicaments destinés aux structures sanitaires. Le Ministère de la santé a accéléré les remboursements des factures transmises par les structures sanitaires permettant à celles-ci le paiement comptant des médicaments achetés à la CAMEBU. L'effet a été immédiat. Le chiffre d'affaires de la CAMEBU a ainsi doublé entre 2007 et 2009. Les fonds propres de la CAMEBU ont été reconstitués et il a été réalisé dès janvier 2010 un AO d'un montant de 10 millions de dollars pour couvrir l'année 2010 et le début 2011. La progression continue, le chiffre d'affaires prévisionnel pour 2012 est de 12 milliards de FBU pour un chiffre d'affaires 2006 de 2 milliards. La marge de fonctionnement de la CAMEBU a été baissée de 25 à 15 % avec une répercussion immédiate sur le prix de vente aux structures sanitaires et de fait au niveau des malades.

## **Politique de santé publique dans les pays du Sud, évolution ou statu-quo ?**

R. Sebbag

Sanofi, Paris, 9, bld Romain Rolland, 75159 Paris cedex 14

*Résumé non parvenu*

## **Lutte contre les faux médicaments Présidence de Pierre Ambroise-Thomas**

### **Introduction**

J.-L. Machuron

Pharmacie & Aide Humanitaire, UFR des sciences pharmaceutiques, 1, boulevard Becquerel, 14032 Caen cedex

*Résumé non parvenu*

### **Interpol et criminalisation du trafic des médicaments**

A. Plançon

Interpol, Genève

*Résumé non parvenu*

### **Problématique de l'approvisionnement en médicaments vétérinaires de qualité dans les élevages d'Asie du Sud-Est : cas du Viêt Nam, Cambodge et Laos**

O. Le Minor

Anses, Laboratoire de santé animale de Maisons-Alfort, 23, avenue du Général de Gaulle, 94706 Maisons-Alfort cedex, France

En Asie du Sud-Est, l'élevage représente un secteur en pleine croissance, jouant un rôle important dans l'économie, l'emploi et l'alimentation des populations rurales et urbaines. La demande croissante en protéines animales crée de fortes pressions qui conduisent à une transformation et une intensification des productions animales (volailles, porcs et aquaculture plus particulièrement) sans précédent et souvent mal contrôlées. Du fait de la promiscuité importante entre populations humaines et animales et des changements environnementaux dans cette région, le risque d'apparition et de diffusion de maladies animales transmissibles à l'homme est particulièrement élevé. Dans ce contexte, on comprend bien que la disponibilité et l'usage rationnel de médicaments vétérinaires de qualité, piliers de toute action de santé animale efficace, représentent un enjeu crucial. En maintenant

les animaux en bonne santé et en contrôlant leur niveau sanitaire, le médicament vétérinaire, associé à des bonnes pratiques d'élevage, apparaît comme un véritable outil de santé publique. Au contraire, faute d'encadrement et de contrôles adéquats, il peut constituer une menace à la fois pour la santé animale et humaine (non maîtrise des agents infectieux zoonotiques, transmissibles par différentes voies dont la chaîne alimentaire, présence de résidus médicamenteux dangereux pour l'homme dans les denrées d'origine animale ...).

La problématique de l'approvisionnement en médicaments vétérinaires de qualité au Viêt Nam, Cambodge et Laos apparaît particulièrement complexe. Au Viêt Nam, le secteur pharmaceutique vétérinaire a été progressivement transformé par l'émergence de nombreuses entreprises locales sur lesquelles reposent désormais l'essentiel du marché. Si les cadres institutionnels et réglementaires en place dans le pays permettent un contrôle relativement opérationnel des médicaments vétérinaires importés, désormais minoritaires, le pays souffre en revanche de la prolifération des malfaçons de médicaments vétérinaires fabriqués sur son propre sol. Cependant, bien que les tentatives d'assainissement au sein de la production locale ne portent pas encore leurs fruits, le pays progresse vers une plus grande équité en termes d'exigences de qualité entre les médicaments vétérinaires importés et ceux produits localement.

La situation est différente au Cambodge et au Laos, où les carences organisationnelles et réglementaires, la non-application des textes existants et l'insuffisance de moyens déployés par les autorités, ne permettent pas de tarir les flux illicites en provenance des pays frontaliers, qui constituent, de ce fait, l'essentiel de l'approvisionnement en médicaments vétérinaires dans ces pays.

Les faibles enjeux économiques que représentent encore ces marchés, le manque de transparence et les trafics établis n'incitent toujours pas, à ce jour, les entreprises internationales à s'implanter. In fine, l'absence d'offres par les entreprises favorise le développement des activités illicites et inscrit le Cambodge et le Laos dans un cercle vicieux. De plus, l'élevage dans les trois pays étudiés s'appuie encore majoritairement sur des petites structures familiales s'approvisionnant en médicaments vétérinaires par le biais de circuits de distribution sollicitant un nombre élevé d'intermédiaires. À cause de la faible traçabilité des produits, cette chaîne de distribution constitue une zone de fragilité pour la qualité des médicaments, notamment via l'infiltration de produits dégradés, contrefaisants et de provenances douteuses. Seul le Viêt Nam dispose actuellement des ressources humaines et des laboratoires publics nécessaires pour analyser les médicaments vétérinaires. On déplore cependant, même dans ce pays, l'absence de plans d'échantillonnages pertinents qui permettraient d'établir un constat transparent sur la qualité des médicaments en circulation et de proposer des mesures de lutte plus adaptées.

## Faux médicaments, de quoi parle-t-on ? Contrefaçons, marché informel, qualité des médicaments

C. Baxerres

IRD Paris, UMR 216 « Mère et enfant face aux infections tropicales », Université Paris Descartes, Faculté de pharmacie, Laboratoire de parasitologie, 4, avenue de l'Observatoire, 75270 Paris cedex 6, France

Depuis le début du XXI<sup>e</sup> siècle, la question de la contrefaçon pharmaceutique apparaît comme une des problématiques de santé publique majeures à l'échelle de la planète. Que ce soit à travers les médias, les conférences nationales ou internationales de santé publique, les agendas législatifs nationaux ou régionaux ou encore les discours et actions de dirigeants de firmes pharmaceutiques, la contrefaçon des médicaments semble être une préoccupation largement partagée. Cette mise en exergue actuelle de la question de la contrefaçon pharmaceutique étonne lorsque l'on sait qu'elle – et son pendant législatif le droit des brevets industriels – se pose depuis l'origine du médicament pharmaceutique industriel et qu'elle est en quelque sorte inhérente à celui-ci.

D'un point de vue anthropologique, on peut ainsi se demander comment la contrefaçon pharmaceutique s'est (ou a été) construite comme un des problèmes de santé publique actuels majeurs de nos sociétés. De manière à comprendre ce phénomène, il importe d'analyser les enjeux politiques et économiques sous-jacents. Cette communication va tenter d'apporter sa contribution à cette tâche en partant d'une recherche de terrain réalisée ces dernières années sur la question du marché informel du médicament au Bénin. Elle entend questionner la définition de la contrefaçon pharmaceutique et souligner deux amalgames récurrents associés à ce phénomène – et qu'il convient pourtant de bien différencier – : celui de la commercialisation informelle de médicaments et celui de la malfaçon. Quelques-unes des raisons qui expliquent la mise en exergue actuelle de la question de la contrefaçon pharmaceutique seront ensuite avancées et illustrées à travers des exemples tirés de l'analyse des données empiriques.

## Comment gérer l'inefficacité ou au contraire l'efficacité d'un « faux médicament » « menteur » en pratique clinique

A. Epelboin

UMR 7206 & USM 104 Ecoanthropologie et ethnobiologie CNRS MNHN, CP 135, 57, rue Cuvier, 75231, Paris cedex 05, France

Les données nouvelles du début du XXI<sup>e</sup> siècle traitées ici sont l'émergence massive de nouveaux « faux médicaments », menteurs ou toxiques dès leur fabrication industrielle,

avec des conditionnements contrefaisant les originaux. Leur commercialisation emprunte des filières mondiales et nationales, mêlant licite, informel et criminel. Les remèdes peuvent être sous-dosés, ou sans principes pharmacologiques actifs, ou au contraire dotés de principes pharmacologiques non appropriés, voire toxiques.

La suspicion ne se limite plus aux chaînes d'approvisionnement illicites des vendeurs de rue fréquentés par les pauvres, mais s'étend aux centrales d'approvisionnement nationales desservant aussi bien les structures publiques que les pharmacies d'officines.

De même que « la santé pour tous en l'an 2000 », la fin du commerce des drogues et d'autres utopies, la lutte contre les « faux-médicaments » a de fortes chances d'être sans fin. Il faut donc apprendre à gérer un phénomène qui n'est pas prêt de s'éteindre.

L'histoire des « faux médicaments » en Afrique nous rappelle combien ce concept peut être élastique. Il a désigné et désigne une foule de remèdes anciens et modernes (médicaments industriels ou artisanaux, allopathiques, homéopathiques, phytothérapeutiques...), appréciés différemment selon le point de vue du locuteur, soigné ou soignant, vendeur ou consommateur, selon l'époque, les lieux, les croyances scientifiques, religieuses ou « traditionnelles » en vigueur.

Les approches historiques, anthropologiques et psychologiques permettent de mesurer le fossé qui sépare les représentations de la maladie et des remèdes du prescripteur d'inspiration biomédicale et celles du soigné et de son milieu : coexistence d'itinéraires diagnostiques et thérapeutiques divers ; importance des sémiologies et nosologies non biomédicales populaires et savantes ; usages sociaux des causalités surnaturelles du malheur ; limites médicocentriques du concept de placebo ; efficacité matérielle et symbolique, individuelle et sociale de remèdes et rituels thérapeutiques sans substrats pharmacologiquement actifs, basés sur des principes extractifs, analogiques et cumulatifs...

Il faut donc envisager aussi que certains de ces nouveaux faux médicaments, intrinsèquement menteurs, puissent remporter du succès auprès de certains consommateurs ou prescripteurs dans des indications classiques ou réinventées, en raison de ressentis positifs.

Comment exercer la médecine si l'on n'est pas certain de sa clé de voûte, la validité du principe thérapeutique ?

Il faut intégrer dans les procédures diagnostiques l'hypothèse qu'un remède prescrit, parfois un vaccin ou un sérum, puisse être menteur. Pour apprendre à savoir détecter cela, il faut prendre le temps d'entendre ses patients malgré les conditions de travail, la distance sociale et/ou culturelle, ne pas les perdre de vue. Il faut être capable de se remettre en question et de certifier son propre diagnostic. Mais dans les conditions d'exercice ordinaire en Afrique, le diagnostic biologique et les investigations complémentaires nécessaires

sont souvent indisponibles, de qualités variables, inaccessibles économiquement à la majorité de la population.

La lutte contre les faux médicaments passe donc par une amélioration des capacités diagnostiques des personnels soignants (publics, privés, licites et informels) et donc la poursuite des efforts de formation professionnelle continue et d'éducation sanitaire du public. Elle passe aussi par une intensification massive de la disponibilité de techniques de diagnostics rapides, simples d'emploi, fiables, très peu coûteuses, voire gratuites.

### **L'action de la France pour l'accès aux médicaments de qualité et la lutte contre les médicaments falsifiés. L'exemple dans le Sud-Est asiatique du FSP Mékong : la possibilité de faire bouger les lignes**

G. Gonzalez-Canali, L. Brajot  
Ministère des affaires étrangères, 37, quai d'Orsay,  
75700 Paris SP 07, France

#### ***L'action de la France pour l'accès aux médicaments de qualité et la lutte contre les médicaments falsifiés***

La France a un engagement historique dans le domaine du médicament.

Engagement fort qui se traduit par une 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 des nouveaux vaccins pour les pays les plus pauvres et UNITAID, la facilité internationale d'achats de médicaments.

Engagement encore dans le soutien aux politiques pharmaceutiques et aux centrales d'achat et dans la mise à disposition d'une expertise technique de qualité dans les pays francophones d'Afrique.

Ainsi, la France dispose d'une légitimité mondiale reconnue qui lui permet de porter un message en droite ligne avec la position qu'elle a toujours défendue d'un accès aux médicaments de qualité à un moindre coût.

Mais force est de constater que nous sommes confrontés aujourd'hui à un contexte complexe et difficile : multiplication des acteurs, fragilisation des circuits de distribution, pénurie des ressources humaines, prix trop élevés.

La falsification de médicaments est ainsi devenue un véritable fléau mondial touchant plus particulièrement les pays les plus pauvres.

La France souhaite résolument lutter contre ces trafics en développant une action multisectorielle associant professionnels de santé, douane, police, justice et entreprises concernées. Elle axe son action autour de 3 volets : le plaidoyer, la prévention et la répression.

La description des initiatives menées par le Ministère des affaires étrangères (MAE) en Afrique de l'Ouest et dans la

région Mékong (présentation de Mme Brajot) permettront d'illustrer ces propos.

Le FSP (Fonds de solidarité prioritaire) dit Mékong est un projet du MAE de lutte contre les produits contrefaits présentant un risque sanitaire ou sécuritaire élevé dans la sous-région du Mékong qui a démarré fin 2009 pour une période de trois ans renouvelables.

Ce projet est innovant à plusieurs titres :

- par son aspect régional, il concerne Cambodge, Vietnam et Laos et vise à une coordination de ces pays pour lutter contre les trafics transfrontaliers ;
- par son caractère pluridisciplinaire puisqu'il s'adresse en même temps 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 communication, il s'adresse aux citoyens en tant que victimes mais également potentiels acteurs de la lutte contre les fléaux de la contrefaçon.

#### *Les actions menées dans le cadre de la mise en oeuvre du FSP Mékong*

- Au Cambodge

Création en 2011 de l'Office central de lutte contre le trafic des biens contrefaits (OCLTBC) ayant participé à la saisie et à la destruction de près de 90 tonnes de produits contrefaits, en majorité des faux médicaments, des faux cosmétiques et faux alcools.

- Au Vietnam

Le projet a démarré fin 2011, il faut noter une forte demande des partenaires du ministère de la sécurité publique, pilote du projet, tel que le ministère de l'industrie et du commerce ou celui de la santé.

- Au Laos

Les actions portent davantage sur le volet scientifique et communication qui est le vecteur essentiel du volet régional de ce projet grâce aux actions de l'observatoire des trafics créé par ce FSP, à la tête duquel a été placé une ETI venant du monde universitaire.

Le volet régional du projet mis en oeuvre par l'Observatoire

Il est adossé à l'IRASEC (Institut de recherche sur l'Asie du Sud-Est contemporaine) qui est basé à Bangkok.

*Les premiers enseignements sont que :*

- la volonté politique de chaque pays est déterminante ;
- l'ensemble des instances internationales doivent être sensibilisées (OMS, FMI, BM...).

#### *Conclusion*

La mise en oeuvre du FSP Mékong tend à démontrer la possibilité de faire bouger les lignes, il a inspiré d'autres projets sur d'autres continents dont la mise en oeuvre pourrait permettre des échanges et retour d'expériences intercontinentaux notamment entre l'Asie et l'Afrique.

#### *Réflexions post-colloque*

M. Ogrizek

MGroup Conseil, 26 rue de la Parcheminerie, 75005 Paris

Le colloque a revu en profondeur les problématiques de la contrefaçon, mais, faute de temps, a juste abordé la question des vrais faux médicaments, catégorie controversée si l'on en croit le récent livre provocateur de B. Debré et P. Even. Les « vrais médicaments » dont l'accès est vital dans les PED, devraient-ils être alors seulement des « médicaments jugés essentiels » comme on les appelait dans les années 80 ?

Il aurait fallu aussi pouvoir élargir le périmètre purement pharmacologique, économique et politique de notre réflexion. D'autres approches complémentaires méritent en effet d'être considérées :

L'histoire de la médecine. Elle nous oblige à rester modestes quant à notre savoir. Certains de nos outils thérapeutiques d'aujourd'hui seront sans doute décrits au 25<sup>e</sup> siècle comme autant de clystères ! Rappelons ici la prescription de cimétidine, recommandée pendant des années dans l'ulcère de l'estomac, alors qu'elle reposait en fait sur un concept physiopathologique erroné – cette maladie étant désormais reconnue comme étant d'origine infectieuse.

L'ethnomédecine. Une autre source de réflexions bénéfiques qui nous oblige à repenser le mal, la maladie, le malheur et la mort culturellement. Quel « vrai médicament » de notre pharmacopée occidentale pour traiter le susto, une maladie fréquente en Amérique latine qui n'a pas de traduction dans notre taxonomie scientifique ? Quid de la validation de la prescription de « vrais neuroleptiques » dans les envoûtements par les mami wata en Afrique centrale ? On voit bien ici combien une lecture biomédicale et pharmacologique univoque de la prise en charge thérapeutique et de la prévention peut être insuffisante pour être efficace en sociétés...

Le marketing est une autre source de connaissances trop négligée par les politiques de santé. S'il est vrai qu'on peut s'interroger sur la légitimité de certaines revendications, il faut aussi savoir prendre en compte et utiliser à bon escient l'expertise marketing de façon positive. Le marketing nous apprend que la réussite commerciale et la profitabilité de la contrefaçon reposent sur le fait qu'elle donne l'illusion de l'accès à des marques de qualité, souvent chères et rares,

qui de plus signent l'appartenance à un statut socioculturel privilégié. Ainsi, le mécanisme même de la contrefaçon nous interpelle sur trois points sensibles :

- certes le prix des « vrais médicaments » est trop élevé dans les PED, mais les remèdes contrefaits ne sont pas nécessairement moins chers (!) ;
- développer une image de marques pour les génériques est crucial, parce que c'est la marque qui crée de la confiance auprès du consommateur. Il faut donc repenser complètement la communication des génériques ;
- une gestion politique plus stratégique (on pourrait dire moins idéologique) de la protection de la propriété intellectuelle est une clef pour tarir à terme la contrefaçon. En effet, les nations émergentes, atelier mondial, vont devenir plus vite qu'on ne le pense une source d'innovation, et donc vont vouloir aussi vendre à bons prix leurs produits originaux sur le marché global.

En conclusion, ce colloque a été particulièrement intéressant, car il a soulevé, par-delà les enjeux techniques, les problématiques sociétales complexes sous-jacentes.