



**Poursuivre la lutte contre les produits médicaux falsifiés et de qualité inférieure.
Un appel à l'action des Académies membres de l'IAP**

Les produits médicaux falsifiés et de qualité inférieure¹ (y compris les vaccins, les dispositifs médicaux et les produits vétérinaires) - produits qui sont «faux» ou de mauvaise qualité - sont un fléau mondial croissant qui menace la vie, la santé et la sécurité de manière significative. Les patients utilisant ces produits reçoivent non seulement un traitement inefficace, mais sont également souvent exposés à des dommages graves. Le bilan de ces produits peut atteindre un million de vies perdues par an. En outre, leur utilisation augmente le risque d'infections résistantes aux médicaments et les dépenses consacrées à des produits inefficaces ou nocifs épuisent les ressources de santé indispensables. Ce problème grave et croissant a été exacerbé par la complexité croissante des chaînes d'approvisionnement mondiales, ainsi que par la vente inappropriée de produits médicaux sur Internet ou sur des marchés ouverts. Néanmoins, les efforts pour s'attaquer à ce problème ont été terriblement insuffisants, reflétant en partie l'ampleur du problème, mais aussi un manque de volonté politique soutenue et d'engagement à agir.

¹Bien que les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés soient de nature quelque peu différente et couverts par des réglementations différentes, les conséquences sur la santé publique de l'accessibilité aux deux types de produits sont fondamentalement similaires pour le patient. Cette déclaration de l'IAP s'applique donc conjointement aux produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés.

L'InterAcademy Partnership (IAP) déplore cette situation et exhorte les décideurs politiques à tous les niveaux, en concertation avec les organisations régionales et internationales, à travailler avec les autorités de réglementation des produits médicaux, les services répressifs nationaux et internationaux, les fabricants, les importateurs, les distributeurs, les professionnels de la santé et les patients pour résoudre ce problème urgent.

Introduction

Les produits médicaux falsifiés et de qualité inférieure constituent une menace pour la santé publique mondiale. Le trafic de ces produits est en constante augmentation, ce qui a un impact sur les patients, en particulier dans les pays à faible revenu où les ressources pour aider à maintenir ces produits hors du marché sont limitées. Ces problèmes ont également atteint des niveaux inquiétants dans de nombreux pays à revenu élevé, notamment en Europe et aux États-Unis. Tout produit médical peut être falsifié ou fabriqué de manière non conforme, aussi bien les produits innovants que les génériques, quel que soit leur prix. Les ventes sur Internet et sur les marchés qui contournent les systèmes nationaux de contrôle de la qualité et / ou les canaux réglementés aggravent la situation ii.

De tels produits nuisent aux patients en leur empêchant le bénéfice d'un traitement sûr et efficace. Dans de nombreux cas, un mauvais principe actif, une quantité incorrecte de principe actif ou aucun ingrédient actif du tout peuvent être trouvés. A ce titre, ils peuvent entraîner de graves échecs thérapeutiques ainsi que le développement de résistances aux médicaments, notamment dans les domaines des antibiotiques, des antipaludiques ou des produits antiviraux. Ils peuvent également être dangereux en eux-mêmes, car ils peuvent inclure des composés toxiques iii.

Malgré ces effets néfastes, il est difficile de limiter le trafic pour de nombreuses raisons, notamment:

- **Détection:** les techniques de fabrication et d'impression actuelles permettent la production d'emballages falsifiés très bien copiés, difficiles à détecter, même pour un œil averti. De plus, la découverte d'une fabrication de mauvaise qualité conduisant à des produits sous-standards nécessite une surveillance rigoureuse alors que les ressources en matière d'inspection et de conformité font souvent défaut;
- **Découverte:** à l'heure actuelle, les méthodes de découverte sont souvent médicales, comme celle d'un traitement inefficace ou d'effets secondaires inhabituels. La cause de ces effets peut ne pas être facile à identifier, en particulier dans les pays aux ressources médicales et en laboratoire limitées. La surveillance de routine ou les rapports internes sont également des facteurs de découverte.

Cependant, les systèmes de détection et de notification sont souvent inadéquats :

- **Danger de vente sur Internet ou sur les marchés:** les produits médicaux y perdent la protection de la chaîne de distribution professionnelle réglementaire habituelle. Dans ces circonstances, il est très difficile pour les patients, même s'ils sont conscients des risques, de s'assurer qu'ils acquièrent un médicament approprié, sûr, authentique et efficace (c'est-à-dire de déterminer quels produits sont légitimes et lesquels ne le sont pas).

Les moyens actuels pour lutter contre ce vaste problème sont limités:

- Le cadre juridique n'est pas adapté aux besoins dans de nombreux pays; Internet et autres ventes transfrontalières brouillent les juridictions et la possibilité de sanctions légales;
- Les différents organes responsables sont souvent fragmentés aux niveaux national et international;

- Des techniques de détection existent mais elles ne sont toujours pas suffisamment développées ou mises en œuvre efficacement. De plus, les approches diffèrent d'un pays, d'une région à l'autre;
- La chaîne d'approvisionnement pharmaceutique peut perdre son intégrité en raison d'une surveillance et / ou de capacités réglementaires limitées, ou elle peut être affaiblie par une déréglementation fondée sur des considérations économiques ou commerciales plutôt que sur des critères de santé publique. En outre, dans de nombreux pays, en particulier les pays à faible revenu, il est difficile de contrôler efficacement toutes les activités commerciales, en particulier celles des grossistes et des importateurs.

Tous les acteurs ne se sont pas engagés à empêcher la vente de produits falsifiés et de qualité inférieure sur leurs marchés. En particulier, il y a souvent:

- Manque d'engagement politique au niveau national, avec un manque de soutien aux agences nationales ainsi qu'un manque de politiques nationales assurant un accès à des produits médicaux abordables et de qualité, ce qui peut inciter les consommateurs à rechercher des sources alternatives de médicaments;
- Surveillance et gestion inadéquates des produits et pratiques pharmaceutiques;
- Absence de cadres juridiques et judiciaires cohérents et efficaces;
- Capacité limitée dans de nombreux pays en laboratoires certifiés capables de détecter les produits frauduleux dans la chaîne d'approvisionnement, particulièrement préoccupant dans les pays à faible revenu;
- Les professionnels de la santé (médecins et pharmaciens) ne sont pas toujours conscients des risques et ne sont pas suffisamment avertis en temps opportun de la présence de produits falsifiés et de qualité inférieure sur leurs marchés, produits dont certains peuvent être des contrefaçons très sophistiquées. Ils sont parfois isolés et mal formés à cet égard. En conséquence, il est difficile de les engager à affronter ce fléau;
- En général, le public n'est pas au courant ou pas assez bien informé de ce problème, en particulier sur les risques d'acheter ce type de produits sur Internet, sur les marchés en plein air, ou encore en dehors des marchés réguliers, licites et des chaînes pharmaceutiques d'approvisionnement à la qualité garantie. Dans ces environnements extra-légaux, il est pratiquement impossible pour les consommateurs de différencier les produits légitimes des illégitimes.

Les médicaments falsifiés et de qualité inférieure sont un problème international qui menace les patients du monde entier, impliquant de nombreux acteurs différents et un ensemble diversifié de parties prenantes. Les solutions à ce problème urgent et complexe ne peuvent être envisagées de manière isolée. Un engagement commun en faveur d'une coordination efficace et la mobilisation de tous les acteurs est nécessaire pour réussir.

Contexte

Les médicaments falsifiés et de qualité inférieure sont une préoccupation de longue date, mais aucune campagne internationale globale, bien financée et soutenue n'a été organisée et menée, malgré quelques initiatives nationales et internationales limitées. Pendant longtemps, l'un des obstacles à une action internationale globale a été une tension entre les considérations de santé publique et les débats sur la propriété intellectuelle. Par exemple, le mot «contrefaçon» était généralement considéré comme désignant des produits qui enfreignent les brevets sur un marché où ces brevets sont en vigueur. Dans la mesure où plusieurs pays percevaient cela comme bloquant potentiellement les copies génériques

légitimes moins chères, ils n'ont pas été en mesure de soutenir les premiers projets de résolutions et d'actions proposés par l'Organisation mondiale de la santé (OMS). Pour tenter de clarifier la situation, il a été décidé d'utiliser l'acronyme SSFFC (Substandard, Spurious, Falsely labelled, Falsified, Counterfeit) iv. Il s'agissait d'un effort pour essayer de différencier le problème de santé publique des produits falsifiés et de qualité inférieure de ceux relatifs à la propriété intellectuelle.

Plus récemment, pour tenter de clarifier davantage le problème de santé publique causé par ces produits, le mécanisme des États membres de l'OMS a proposé les termes «médicaments de qualité inférieure et falsifiés» pour désigner les produits qui font l'objet de ces activités. Cette terminologie a été adoptée par l'Assemblée mondiale de la Santé (WHA) de mai 2017. La définition adoptée pour les «produits falsifiés» est: «Les produits médicaux qui dénaturent délibérément / frauduleusement leur identité, leur composition ou leur source». La définition convenue des «produits de qualité inférieure» est: «Produits médicaux autorisés qui ne satisfont pas à leurs normes de qualité ou à leurs spécifications ou aux deux». Ces définitions constituent un progrès évident dans la clarification du sens des termes, ainsi que le point central des efforts pour faire face à ce défi de santé publique v.

En abordant le problème des produits médicaux falsifiés et de qualité inférieure, deux pistes de préoccupation distinctes, bien que liées, se posent la:

- Pénétration de ces produits médicaux dans la chaîne d'approvisionnement légale et réglementée;
- La commercialisation directe licite ou illicite vers le public de produits médicaux (par exemple via Internet ou sur des marchés de rue).

Étant donné la gravité du problème, il est troublant qu'il n'y ait pas de meilleures données sources sur l'ampleur et la portée du problème. De nouveaux efforts sont en cours pour remédier à cette lacune. À l'heure actuelle, il est difficile de produire des chiffres précis mais il semble que dans de nombreux pays à faible revenu, une grande partie des produits médicaux disponibles soient falsifiés ou de qualité inférieure. Des estimations de 20 à 30% dans certains pays africains et asiatiques semblent réalistes vi. Les estimations pour certains produits sont encore plus élevées, y compris un pourcentage extrêmement inquiétant de 30 à 50% pour les médicaments antipaludiques dans le sud-est de l'Asie vii. Il convient de noter qu'environ 50% de tous les rapports de médicaments de qualité inférieure et falsifiés reçus par le système d'alerte mondiale de l'OMS proviennent d'Afrique subsaharienne, et que 80% d'entre eux concernent des médicaments essentiels comme les antipaludiques et les antibiotiques viii.

Les pays à revenu élevé sont également touchés. Par exemple, aux États-Unis, plusieurs cas de médicaments falsifiés sont détectés chaque année. La Food and Drug Administration (FDA) américaine a lancé un système d'alerte, publiant ces cas pour avertir le public ix. En Europe, un lien a été établi entre la déréglementation de la chaîne de distribution et le nombre de falsifications détectées x. Environ 50% des produits proposés à la vente sur Internet seraient également falsifiés xi.

Il y a eu une série d'efforts pour lutter contre les produits médicaux falsifiés et de qualité inférieure, dont beaucoup sont organisés au niveau national, ainsi que quelques opérations internationales spécifiques telles que l'Appel de Cotonou de Jacques Chirac xii. Le groupe de travail international sur la lutte contre la contrefaçon des produits médicaux (IMPACT) représentait un effort plus international lancé par l'OMS (2006-2010), mais il a été suspendu en raison de désaccords entre les États membres sur la définition des médicaments contrefaits et l'application des brevets. et les impacts sur la santé publique décrits ci-dessus.

Le cadre et les activités récents du mécanisme des États membres offrent de nouvelles opportunités de collaboration et d'action, y compris les résolutions de 2017 de l'Assemblée mondiale de la Santé sur ce sujet xiii.

Il est également nécessaire de reconnaître les efforts qui ont été faits au niveau international pour résoudre le problème. Au niveau intergouvernemental, il s'agit de l'importante Convention MEDICRIME du Conseil de l'Europe (CdE) xiv, ouverte également aux pays qui ne sont pas membres du CdE; la directive 2011/62 / UE sur les médicaments falsifiés de l'Union européenne, qui a introduit des contraintes réglementaires pour toutes les parties prenantes; ainsi que la coopération internationale réussie qui a été réalisée dans le cadre des initiatives de l'opération Pangea contre la vente en ligne de médicaments falsifiés et de qualité inférieure. Surtout, l'OMS a considérablement accru sa surveillance, son suivi et ses programmes dans ce domaine. Malgré des ressources très limitées, l'OMS héberge actuellement une base de données enregistrant les différents cas signalés et collabore avec plus de 150 États Membres pour développer de meilleurs moyens de détection, de notification et de collaboration afin d'améliorer l'identification de ces produits et leur retrait du commerce national et international.

Travaux antérieurs des Académies

En 2011, l'Institut américain de médecine (maintenant appelé National Academy of Medicine) a entrepris une étude importante sur cette question en réunissant un comité d'experts international diversifié. Leur rapport et leurs recommandations ont été publiés en février 2013 dans un document intitulé «Lutter contre le problème des médicaments falsifiés et de qualité inférieure» xv.

L'Académie française de médecine, en collaboration avec l'Académie française de pharmacie et l'Académie vétérinaire de France, a publié en 2015 un rapport décrivant les faits, analysant les différents aspects et facteurs impactant le problème et proposant des recommandations. Ce rapport a été présenté lors de la session plénière de l'Académie de médecine en décembre 2015 avec un manifeste public signé par les trois Académies de France ainsi que par les présidents des trois Conseils de l'Ordre des professionnels de la santé xvi.

Ces efforts importants ont mis en évidence le fait que les médicaments falsifiés et de qualité inférieure représentent un problème nécessitant une coopération internationale. Ils soulignent également l'urgence d'une action significative et durable.

Recommandations de l'IAP

L'IAP attire l'attention sur la nécessaire lutte contre le trafic mondial de produits médicaux falsifiés et de qualité inférieure, et soutient l'appel en faveur d'un effort international global doté de ressources suffisantes pour résoudre ce problème dévastateur. Les Académies membres de l'IAP sont composées de leaders nationaux et internationaux des communautés universitaires et scientifiques ayant un accès important aux décideurs, aux principales parties prenantes et au public. Elles doivent utiliser leur position unique pour promouvoir activement cette lutte à travers le monde au profit de la santé publique et favoriser de meilleurs soins de santé pour tous.

L'IAP et ses Académies membres, reconnaissant le trafic croissant de ces produits à travers le monde, et l'impunité quasi totale de leurs auteurs, malgré le risque pour la vie et la santé des patients, elles dénoncent la gravité de ces pratiques criminelles. Elles appellent au lancement au niveau international d'une politique et d'un programme de prévention forts, complets et dotés de ressources suffisantes dans la lutte contre ce fléau. Cela doit inclure l'élaboration et la mise en œuvre de politiques éclairées, le financement adéquat de

systèmes de surveillance réglementaire, des mécanismes d'application renforcés et coordonnés, le développement et l'utilisation d'équipements de détection faciles à utiliser et abordables ainsi que l'éducation du public et des prestataires de soins de santé.

L'IAP recommande que les termes médicaments «falsifiés» et «de qualité inférieure» et leurs définitions récemment adoptées par l'OMS et l'Assemblée mondiale de la Santé soient utilisés dans le monde entier, et que cette question soit entièrement séparée des discussions sur les droits de propriété intellectuelle.

L'IAP souligne que le droit des personnes à la santé est inaliénable. La fabrication, le transport, le stockage et la vente de produits médicaux falsifiés et de qualité inférieure, y compris des médicaments, des vaccins, des dispositifs médicaux et d'autres produits médicaux sont des délits. En raison de leurs graves conséquences sur la santé publique et les soins de santé individuels, ces crimes doivent être poursuivis et sanctionnés dans toute la mesure du possible.

Étant donné que cette activité affecte tous les pays du monde, l'IAP souligne que les gouvernements, les autorités réglementaires et l'industrie doivent superviser et réguler efficacement la chaîne d'approvisionnement afin que la sécurité et la continuité des approvisionnements en produits médicaux soient garanties, en particulier dans les pays les plus touchés par le problème des médicaments falsifiés et de qualité inférieure. Cet objectif pourra être obtenu grâce à une surveillance rigoureuse des bons processus de fabrication, à l'utilisation de technologies complètes et rentables, à la transparence de la vente en gros et à la traçabilité des produits de la fabrication au marché, y compris les flux financiers. Cela nécessite également une attention renouvelée au contrôle de la qualité et la garantie que les autorités de régulation et les autorités répressives et judiciaires disposent des ressources, de la formation et des pouvoirs nécessaires.

L'IAP affirme fermement l'importance d'avertir le public du risque d'acheter des médicaments de prescription sur Internet et de conseiller que les achats en ligne se fassent uniquement via des pharmacies Internet certifiées. À cet égard, des groupes tels que l'Alliance for Safe Online Pharmacies (ASOP) représentent des atouts précieux xvii. Dans de nombreux pays, des efforts similaires doivent être entrepris pour éduquer et avertir le public des risques liés aux achats sur les marchés de rue.

L'IAP dénonce les retards et l'insuffisance des ressources investies dans cette lutte. Des opérations ponctuelles spécifiques, même si elles sont localement efficaces, ne sont pas suffisantes. Il est nécessaire que des actions intergouvernementales et intersectorielles mondiales soient convenues, coordonnées et soutenues.

L'IAP souligne le fait que la prévention de cette menace nécessite un meilleur accès à des produits médicaux légitimes et de qualité, y compris des politiques de prix équitables et une meilleure couverture des soins de santé.

L'IAP recommande d'envisager sérieusement une politique et un programme de fond, complets et dotés de ressources suffisantes pour lutter contre ce fléau en tant qu'action prioritaire des autorités nationales et des organisations internationales en charge de la santé, y compris l'extension de la Convention MEDICRIME.

Enfin, l'IAP convient que l'OMS est dans une position unique, grâce à ses membres et à sa mission mondiale, pour assurer le leadership et la coordination pour lutter contre ce problème pressant. Nous appelons donc nos gouvernements nationaux à soutenir l'OMS dans cet effort et à les tenir responsables des progrès. Nous demandons à l'OMS de parrainer une résolution lors de la prochaine Assemblée mondiale de la Santé qui lui demandera de coordonner et de mettre en œuvre un effort majeur, global et soutenu à cet

égard. En outre, nous demandons à nos gouvernements nationaux de veiller à ce que l'OMS dispose des ressources financières et techniques adéquates spécifiques pour mettre en œuvre une telle résolution de l'Assemblée mondiale de la Santé.

+++

La lutte contre les médicaments falsifiés et de qualité inférieure est une menace mondiale qui doit être combattue par une coopération et une collaboration mondiales. Toutes les parties prenantes - aux niveaux international, régional et national - devraient unir leurs forces pour mettre en œuvre ces recommandations afin de contribuer à améliorer la santé publique dans le monde.

Bibliographie

- [i] Mackey, T., et al. (2015). Counterfeit penetration into global legitimate medicine supply chains: A global assessment. *The American Journal of Tropical Medicine and Hygiene*, 92, pp.59-67.
- [ii] Traverriti-Fortier, C., et al. (2015). Trafic de faux médicaments: panorama 2014. *Thérapie*, 70, pp. 455-464.
- [iii] WHO. Substandard, Spurious, Falsely Labelled, Falsified and Counterfeit (SSFFC) medical products [online]. Available at <https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/en/> [Accessed 11 June 2020].
- [iv] OMS/WHO. Médicaments de qualité inférieure et contrefaits, January 2018. [online] Available at <https://www.who.int/fr/news-room/fact-sheets/detail/substandard-and-falsified-medical-products> <https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/en/> [Accessed 11 June 2020].
- [v] WHO Report by the Director General, Member State mechanism on substandard/spurious/falsely-labelled/falsified/counterfeit medical products, March 2017 [online]. Available at http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA70/A70_23-en.pdf [Accessed 11 June 2020].
- [vi] Deats, M. (2013) « The effects of falsified and substandard drugs » in Buckley G.J., Gostin L.O.(ed.) *Countering the problem of falsified and substandard drugs*. Washington (DC): National Academies Press (US). pp.1-16. Available at <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK202526/> [Accessed 11 June 2020].
- [vii] McGivering, J. (2007), Tracking the fake malaria drug threat [online]. Available at <https://news.bbc.co.uk/2/hi/asia-pacific/6692431.stm> [Accessed 11 June 2020].
- [viii] WHO Global Surveillance and Monitoring System for substandard and falsified medical products report, 2017. Available at https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/publications/GSMSreport_EN.pdf?ua=1 [Accessed 11 June 2020].
- [ix] Food & Drug Administration (FDA) Counterfeit alert network (2019). Available at <https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/counterfeit-alert-network> [Accessed 11 June 2020].
- [x] Almuzaini, T. Sammons, H. Choonara, I. (2013) Substandard and falsified medicines in the UK: a retrospective review of drug alerts (2001-2011). *British Medical Journal* open, 3:e002924 doi:10.1136.

[xi] WHO. A study on the public health and socioeconomic impact of substandard and falsified medical products, 2017 [online]. Available at https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/publications/SE_Study_EN.pdf?ua=1 [Accessed 11 June 2020].

[xii] Chirac, J. (2019), Appel de Cotonou contre les faux médicaments, Available at <https://www.fondationpierrefabre.org/wp-content/uploads/sites/2/2019/02/appel-de-cotonou-signé.pdf> [Accessed 11 June 2020].

[xiii] WHO, Definitions of Substandard and Falsified (SF) Medical Products (2017), Available at <https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/definitions/en/> [Accessed 11 June 2020].

WHO Member State Mechanism on Substandard/spurious/falsely-labelled/falsified/counterfeit (Ssffc) Medical Products. Available at https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/A70_23-en1.pdf?ua=1 [Accessed 11 June 2020].

[xiv] Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique, Entrée en vigueur : 2016. Available at <https://www.coe.int/fr/web/conventions/full-list/-/conventions/treaty/211> [Accessed 11 June 2020].

[xv] Institute of Medicine (2013). In Buckley G.J., Gostin L.O. (ed) Countering the Problem of Falsified and Substandard Drugs. Washington (DC): The National Academies Press (US). Available at <https://www.nap.edu/read/18272/chapter/1> [Accessed 11 June 2020].

[xvi] Gentilini, M., Juillet, Y. (2015). Falsified Medicines. More than a Scandal, a Crime. Bulletin de l'Académie Nationale de Médecine, 199 (8-9), pp.1433-1448. Available at <http://www.academie-medecine.fr/wp-content/uploads/2015/12/Rapport-ANM-Med-Fals-3.pdf> [Accessed 11 June 2020].

[xvii] Alliance for Safe Online Pharmacies (ASOP), Available at <https://buysaferx.pharmacy/about-asop-global/> [Accessed 11 June 2020].

Groupe de travail

Yves Juillet chair, Lal G. Chandrasena, Mario Collado, Josip Culig, Abdallah Daar, Ric Day, Antonio R. de los Santos, Dan Mircea Enescu, Zbigniew Fijatek, Margaret Hamburg, Shaohong Jin, Jean-Michel Kauffmann, Samir A. Khalid, Monet M. Louquias, Patience O. Sadebe, Arthur Commey Sackeyfio, Tsetsegmas Sanjjav, Otmar Schober, Jacob Thiessen, Kenton Linton Woods.

IAP

Le Partenariat Inter-Académique (IAP) est un réseau mondial de quelque 140 Académies de sciences, de médecine et d'ingénierie.

Les membres des Académies membres de l'IAP sont sélectionnés parmi les plus grands esprits scientifiques d'un pays ou d'une région. En plus de leur rôle honorifique, les académies sont des institutions vitales de la société civile qui ont la crédibilité nécessaire pour informer le public et les décideurs sur les problèmes et les solutions potentielles. Leur crédibilité vient non seulement de l'excellence scientifique de leurs membres mais aussi du fait qu'ils sont libres d'intérêts politiques et commerciaux.

Les déclarations de l'IAP comme celle-ci sont préparées par un groupe de travail composé d'experts désignés par les Académies membres, et sont publiées une fois qu'elles ont été approuvées par plus de la moitié des Académies membres du réseau