

Faux médicaments : comment lutter contre un fléau mondial ?

Un patient achetant ses médicaments sur internet a environ une chance sur deux de tomber sur un faux, selon l'Organisation mondiale de la santé (OMS).

Fabricants de médicaments, services douaniers et services de police coopèrent étroitement dans la lutte contre ce trafic très préjudiciable pour la santé humaine, sur tous les continents.

(maj : 04.06.2021)

IDENTIFIER UN MÉDICAMENT CONTREFAIT

1 CODE-BARRES

Le code CIP à 13 chiffres vise à identifier chaque médicament remboursable dans la base de données nationale. Un code de traçabilité, appelé Datamatrix, remplace le traditionnel code-barres, qui constituait jusqu'à présent le seul moyen d'identifier un médicament.

2 ORTHOGRAPHE

Les faux médicaments présentent souvent une orthographe inexacte ou parfois proche du nom du vrai médicament.

3 INTÉGRITÉ DE LA BOÎTE

Les boîtes de faux médicaments peuvent présenter des signes extérieurs attirant les doutes. Elles peuvent être prédécoupées et collées grossièrement à la main.

Source : Leem

4 EFFRACTION

Ces étiquettes de sécurité permettent de garantir l'intégrité de l'emballage. Elles témoignent de sa non-ouverture avant distribution.

5 HOLOGRAMMES

Les hologrammes, particulièrement difficiles à reproduire par les contrefacteurs, viennent compléter le dispositif de sécurisation de la boîte de médicaments.



Chiffres

1 sur 10

1 médicament sur 10 en circulation dans le monde est falsifié, selon l'OMS. Et c'est même 1 médicament sur 4 dans les pays en développement. (1)

Contexte

- Le trafic de faux médicaments se mondialise à une vitesse inquiétante. Très lucratif, il rapporte 10 à 25 fois plus que le trafic de drogue. Il se concrétise sous forme de flux physiques (via des conteneurs), à travers l'organisation d'activités illicites (reconditionnement et réintroduction dans le circuit légal) et de plus en plus via internet. (2)
- La falsification ne concerne plus seulement les produits d'amélioration de la performance physique, sexuelle ou intellectuelle. Elle touche désormais toutes les classes thérapeutiques (vaccins, analgésiques, traitements contre le cancer, hypertension, cholestérol, sirops contre la toux, antipaludiques...)
- Les saisies réalisées par Interpol et les douanes ces dernières années donnent un aperçu de l'ampleur du phénomène :
 - En France, 466 000 produits de santé illicites et une tonne de produits pharmaceutiques en vrac ont été saisis via l'opération Pangea XI, opération internationale ciblant la vente en ligne de médicaments falsifiés, menée sur le sol français par Interpol et l'Organisation mondiale des douanes entre le 9 et le 16 octobre 2018.
 - En Europe, 13 millions de médicaments falsifiés ont été saisis en 2018 grâce à l'opération MISMED 2 (action européenne de lutte contre les trafics de produits de santé falsifiés, menée d'avril à octobre 2018).
 - 37 000 dispositifs médicaux ont été saisis en 2020 dans le monde. L'opération OVI (contre les faux vaccins) a permis début 2021 de saisir 2400 doses de faux vaccins.

I Enjeux

- La lutte contre le trafic de faux médicaments constitue une priorité de santé publique internationale. Pour les patients souffrant d'une maladie grave (cancer, tuberculose...), se soigner avec des médicaments falsifiés entraîne une perte de chance et un risque supplémentaire. Ces faux médicaments contiennent en effet d'autres molécules que celles prévues dans leur formulation initiale (ou pas de principes actifs ou des molécules sous-dosées), ce qui peut être nocif pour la santé, tout particulièrement chez des personnes dont l'immunité est déjà fragilisée par une pathologie.
- Le trafic de faux vaccins est également très préoccupant. D'une part, les personnes vaccinées ne sont pas immunisées contre les maladies ciblées ; d'autre part, elles risquent de se voir injecter des substances dangereuses sans le savoir. En plus de cet impact sanitaire très négatif, ce trafic augmente la perte de confiance des populations envers les campagnes de vaccination.
- La circulation de faux antibiotiques accroît le phénomène de résistance aux antimicrobiens et accélère le développement d'infections pharmacorésistantes, déjà très préoccupant au niveau mondial.

I Nos Actions

- **Le Comité anti-contrefaçon**
Créé dès 2003 par les entreprises du médicament, ce comité met en place des actions visant à lutter contre la falsification de médicaments. Il est composé de représentants des industriels et des pouvoirs publics impliqués dans la lutte contre la falsification de médicaments. Il est également impliqué au niveau européen et international et intervient au sein de groupes de travail et lors de congrès (OMS, EFPIA, IFPMA).

Il collabore avec de nombreux partenaires du secteur privé, tels que l'Unifab (Union des fabricants pour la lutte contre la contrefaçon), ou du secteur public, notamment dans le cadre du Conseil stratégique des industries de santé (CSIS).

● La sérialisation des boîtes de médicaments

Depuis le 9 février 2019, chaque boîte de médicament sur prescription doit disposer d'un numéro de série permettant d'assurer sa traçabilité, alors qu'auparavant cette dernière était effectuée par lot.

Cette disposition européenne permet aux acteurs de la chaîne de distribution de vérifier que chaque boîte est bel et bien enregistrée dans une base de données nationale et européenne.

Il s'agit d'un pas supplémentaire pour la sécurité des patients, avec la garantie que chaque médicament dispensé en officine ou à l'hôpital a bien été vérifié par des professionnels de santé.

La sérialisation a nécessité d'importantes adaptations des lignes de production : l'investissement des entreprises du médicament est estimé entre 120 et 150 millions d'euros.

● Des formations

Aux côtés de l'Unifab, les entreprises du médicament participent à des formations délivrées aux personnels des douanes, afin de les sensibiliser à la problématique de la falsification des médicaments.

Objectif : faciliter la reconnaissance de faux médicaments et favoriser une lutte plus efficace contre le phénomène.

(1). Organisation mondiale de la santé, bilan du 31 janvier 2018.

(2). L'institut de recherche anti contrefaçon des médicaments (IRACM)