

Médicaments falsifiés

Introduction

Depuis 2011, le Parlement européen a annoncé une augmentation alarmante des produits médicaux contenant des ingrédients falsifiés ou de qualité médiocre ou dont les doses sont erronées (trop élevées ou trop faibles) qui constitue une menace majeure pour la santé publique et la sécurité du patient. Selon la définition de l'EMA, un médicament falsifié est :

« Un faux médicament qui se fait passer pour un vrai médicament autorisé. » (1)

L'introduction d'une définition pour l'expression médicament falsifié était nécessaire pour établir une différence avec d'autres produits médicaux illégaux appelés **médicaments contrefaits** (qui ne sont pas conformes aux droits de la propriété intellectuelle ou qui entravent le droit des marques de commerce) et pour faciliter l'identification de stratégies gérant chaque problème.

Les médicaments falsifiés n'ont pas été soumis aux évaluations normales de qualité, d'innocuité et d'efficacité des autorités réglementaires requises pour les procédures d'autorisation de l'UE. C'est pourquoi les conséquences liées à la prise de médicaments falsifiés peuvent être graves et inclure les suivantes :

- Maladies non traitées, ou échec de traitements médicaux.
- Interactions inattendues et dangereuses avec les médicaments que le patient prend déjà régulièrement.
- Effets secondaires graves.

Types de médicaments falsifiés

Les médicaments falsifiés ne se limitent pas à un seul type de médicaments, de région ou de population ciblée. Par exemple,

- Dans les pays en voie de développement, il y a des preuves de falsification de médicaments « **vitaux** » (potentiellement salvateurs ou cruciaux pour fournir des services de santé de base) et de « **première nécessité** » (ceux qui satisfont les besoins de soins de santé prioritaires de la population) tels que des antibiotiques, des médicaments contre la tuberculose, la malaria et antirétroviraux utilisés contre le VIH. D'autres produits tels que des analgésiques, des anti-inflammatoires et des produits sanguins peuvent également être falsifiés.
- Dans les pays riches d'Europe, ainsi qu'aux États Unis, la présence de médicaments falsifiés s'est considérablement accrue, surtout en ligne.

Les produits qui ne sont pas remboursés par des systèmes de santé sont les premiers visés par la falsification, comme par exemple les produits contre les troubles sexuels ou ceux qui favorisent la perte de poids.

Réglementation européenne sur les médicaments falsifiés

Plusieurs organisations et associations internationales sont impliquées dans la lutte contre la menace causée par les médicaments falsifiés. Certains des acteurs clés sont l'Organisation mondiale de la santé (OMS), Interpol, l'organisation mondiale des douanes et le Heads of Medicines Agencies Working Group of Enforcement Officers (HMA/WGEO). Tous coordonnent les opérations et partagent des informations pour arrêter la fourniture de médicaments falsifiés.

La directive 2011/62/UE (3) sur les médicaments falsifiés à usage humain fournit une structure pour la distribution de médicaments. Ainsi, ils ne sont proposés à la vente que via des pharmacies titulaires d'une licence et des détaillants agréés, dont des fournisseurs Internet agréés.

Cette directive a introduit des fonctions de sécurité visant à empêcher l'entrée de médicaments falsifiés dans la chaîne d'approvisionnement légale des médicaments (depuis les fabricants jusqu'aux distributeurs, aux pharmacies et aux hôpitaux) et touchant les patients avec quatre types principaux de mesures en Europe :

1. Fonctions de sécurité des médicaments

Deux fonctions de sécurité doivent être placées sur l'emballage de la plupart des médicaments : un code à barres 2D ou un **identifiant unique** et un **dispositif anti-falsification**. Cette réglementation a été publiée en février 2016 par la Commission européenne (4) pour le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) afin de placer ces fonctions sur l'emballage de la plupart des médicaments sur ordonnance et de certains médicaments sans ordonnance au plus tard en février 2019. Ces fonctions de sécurité visent à garantir l'authenticité des médicaments au bénéfice des patients et des entreprises, et à renforcer la sécurité de la chaîne d'alimentation des médicaments.

2. Chaîne d'alimentation et bonnes pratiques de distribution

La Directive introduit de nouvelles responsabilités pour les détaillants incluant des réglementations dans le système de qualité, une formation du personnel ainsi que des documents sur l'hygiène, les sites et les équipements, et d'autres encore.

3. Substances fabriquées en dehors de l'UE

Depuis juillet 2013, toutes les substances actives fabriquées en dehors de l'UE doivent être accompagnées d'une confirmation écrite de l'autorité réglementaire du pays exportateur en cas d'importation dans l'UE. De nombreux pays s'y sont engagés. Ces propositions sont émises par site de fabrication et par substance active et garantissent que de Bonnes pratiques de fabrication (BPF) sont respectées et équivalentes à celles de l'UE.

4. Ventes Internet

La Directive a introduit un **logo obligatoire** qui s'affichera sur les sites web de pharmacies en ligne qui opèrent légalement et des détaillants agréés dans l'UE (5).

Risques liés aux médicaments falsifiés

L'OMS estime que plus de la moitié des médicaments vendus via Internet sont falsifiés. En Europe, 97 % des pharmacies en ligne sont illégales. L'achat en ligne de produits médicaux a augmenté au fil des années car il peut sembler attrayant pour le consommateur pour différentes raisons :

- Temps gagné pour réaliser l'achat.
- Médicament moins cher.
- Suppression d'une consultation médicale préalable pour obtenir un médicament sur ordonnance.

Pour les patients, les risques associés aux médicaments falsifiés sont multiples :

- Des médicaments falsifiés pourraient inclure des ingrédients faux ou erronés, des ingrédients pharmaceutiques inactifs. Des médicaments falsifiés peuvent même contenir des substances dangereuses. Ils peuvent contenir des ingrédients en quantité erronée, et les composants actifs peuvent être trop faibles ou trop

- forts ou avoir dépassé la date d'expiration.
- Des médicaments falsifiés échouent à traiter la maladie du patient et peuvent empirer la condition, ou entraîner une incapacité, voire la mort. Ils peuvent également accroître la résistance à des traitements légitimes (antibiotiques ou antiparasitaires) et présenter un risque accru de réactions indésirables à un médicament/d'effets secondaires.
 - Les médicaments falsifiés peuvent ne pas être sûrs dans le cadre d'une utilisation avec d'autres produits médicaux.
 - Les médicaments falsifiés peuvent ne pas être étiquetés correctement et avoir été stockés ou expédiés dans des conditions d'humidité ou de températures incorrectes ce qui entraîne la détérioration des composants.

Il est important de permettre aux patients de reconnaître des sources fiables et d'être au fait des risques liés aux ventes illégales sur Internet. Ils doivent être au courant des risques associés aux médicaments falsifiés via des informations sur le logo commun, dans des sites web et des campagnes. Des organisations de patients peuvent susciter une prise de conscience en informant les patients et en faisant la promotion de l'innocuité de leurs médicaments pour soutenir des campagnes de sensibilisation du public.

Une étroite relation entre le patient et le professionnel de santé doit être établie afin de soutenir les médecins et autre personnel médical dans leur sensibilisation aux problèmes et aux risques associés aux médicaments falsifiés.

Achat de médicaments en ligne en toute sécurité

Dans certains pays de l'UE, il est possible d'acheter des médicaments en ligne. L'achat de médicaments sur Internet peut être simple et pratique. Il doit cependant être sécurisé.

Les patients doivent acheter des médicaments uniquement auprès de fournisseurs en ligne inscrits auprès des autorités compétentes nationales dans les États membres de l'UE.

Figure 1 : Logo obligatoire (version RU) qui devrait apparaître sur les sites web de tous les fournisseurs de médicaments en ligne dans l'UE (6).

[glossary_exclude]Un logo vise à permettre aux patients et aux consommateurs d'être en mesure d'identifier des pharmacies en ligne et des détaillants qui ont été agréés et qui fournissent des médicaments autorisés. Il est important de vérifier ces détaillants et ces pharmacies en ligne dans les registres en ligne disponibles pour chaque pays de l'UE. Une liste de ces registres est disponible sur le site Web de l'Agence européenne des médicaments :<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/public-health-threats/falsified-medicines-overview/buying-medicines-online#ema-inpage-item-10478> (4 juillet 2021)[/glossary_exclude]

Le patient ne doit pas poursuivre l'achat si le détaillant ne figure pas dans la liste.

Les patients ainsi que les professionnels de santé jouent un rôle très important dans la détection et le signalement des médicaments falsifiés. Il est essentiel de fournir aux patients des informations accessibles et précises pour éviter la confusion.

[glossary_exclude]Références

1. <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/public-health-threats/falsified-medicines-overview/buying-medicines-online#ema-inpage-item-10478> (4 July 2021)
2. <https://www.interpol.int/News-and-Events/News/2013/INTER>

- POL-and-pharmaceutical-industry-launch-global-initiative-to-combat-fake-medicines (4 July 2021)
3. Directive 2011/62/EU on falsified medicines <https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2011/62/oj> (4 July 2021)
 4. European Commission Delegated Regulation 2016/161 https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/files/eudralex/vol-1/reg_2016_161/reg_2016_161_en.pdf (4 July 2021)
 5. Buying medicines online (4 July 2021)
 6. Technical guidance in using the obligatory logo <https://ec.europa.eu/health/human-use/eu-logo> and https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/files/eu-logo/logosancointernet_charte_v2.pdf (4 July 2021)[/glossary_exclude]

[glossary_exclude]Autres ressources

- Medicines verification in Europe. What to expect in 2019 https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/files/falsified_medicines/201602_stakeholders_workshop_final.pdf
- 5 myths about fake medicines: <http://fightthefakes.org/resources/5myths/>[/glossary_exclude]