

Le crime des contrefaçons[®]

Les infirmières ciblent les médicaments frauduleux



Les contrefaçons représentent plus de 10% du total des médicaments sur le marché et touchent aussi bien les pays développés qu'en développement.

**Journée internationale
de l'infirmière**
12 mai 2005



JOURNÉE INTERNATIONALE DE L'INFIRMIÈRE 2005

**LES INFIRMIÈRES S'ENGAGENT POUR LA SÉCURITÉ DES
PATIENTS**

**LA LUTTE CONTRE LES
MÉDICAMENTS DE CONTREFAÇON
ET
DE QUALITÉ INFÉRIEURE**

Dossier d'information et d'action



Tous droits réservés, y compris la traduction.

La reproduction photomécanique de cet ouvrage, son stockage dans un système d'information, sa transmission sous quelque forme que ce soit et sa vente sont interdits sans la permission écrite du Conseil international des infirmières. De courts extraits (moins de 300 mots) peuvent être reproduits sans autorisation, pour autant que la source soit indiquée.

Copyright © 2005 CII – Conseil international des infirmières,
3, place Jean-Marteau, 1201 Genève (Suisse)

ISBN : 95040-18-X

LUTTE CONTRE LES MÉDICAMENTS DE CONTREFAÇON ET DE QUALITÉ INFÉRIEURE

Table des matières

Introduction	5
Terminologie	7
Qu'est-ce qu'un médicament de contrefaçon ou de qualité inférieure?	9
L'étendue du problème	11
Effets des médicaments de contrefaçon et de qualité inférieure	15
Médicaments de contrefaçon et résistance aux antimicrobiens	17
Que peuvent faire les infirmières et leurs associations professionnelles nationales pour lutter contre les médicaments de contrefaçon?	19
 ANNEXES DU DOSSIER	
N° 1 Inspection visuelle des médicaments	27
N° 2 Comment reconnaître des médicaments de contrefaçon en cinq étapes	33
N° 3 Que peuvent faire les infirmières ?	35
N° 4 Modèle de campagne de l'OMS : Les faux médicaments peuvent tuer	37
N° 5 Communiqué de presse : les médicaments de contrefaçon peuvent tuer !	39
N° 6 Sécurité des médicaments: quelques chiffres	41
N° 7 Prise de position sur les médicaments de contrefaçon	43
N° 8 Prise de position sur la résistance aux microbes	47

Les infirmières s'engagent pour la sécurité des patients : la lutte contre les médicaments de contrefaçon et de qualité inférieure

Chères collègues, chers collègues,

En tant qu'infirmières, nous sommes préoccupées par la sécurité de nos patients. Or, les médicaments de contrefaçon menacent gravement cette sécurité. Le CII a décidé de retenir ce thème pour la prochaine *Journée internationale de l'infirmière*, en mai 2005, par laquelle nous nous efforcerons de sensibiliser nos collègues à ce problème. Dans l'immédiat, nous vous proposons une série d'outils qui vous permettront d'agir sans attendre. Les faux médicaments représentent plus de 10% de la totalité des médicaments disponibles sur le marché. On les trouve dans les pays industrialisés comme dans les pays en voie de développement. L'Organisation mondiale de la santé estime qu'un quart des médicaments utilisés dans ces derniers pays sont des faux ou de qualité inférieure.

En 2004, un sondage Gallup portant sur l'honnêteté et les normes déontologiques de plusieurs professions a montré que les infirmières, pour la cinquième année consécutive sur six, jouissent du plus grand capital de confiance de la part du public. Mais cette confiance dans les professionnels et les systèmes de santé est ébranlée par les faux médicaments. La santé des patients étant menacée, nous estimons qu'il est grand temps d'agir. En effet, les faux médicaments sont dangereux et inefficaces. Ils entraînent des dépenses inutiles, qu'il s'agisse des coûts d'achat, d'inventaire, de transport ou de distribution. Leurs effets sont nuls ou insignifiants, quand ils ne sont pas désastreux : empoisonnement, handicap ou décès des patients.

Le thème de la journée internationale de l'infirmière en 2005 sera donc : *Les infirmières s'engagent pour la sécurité des patients : lutte contre les médicaments de contrefaçon et de qualité inférieure*. Le choix de ce thème coïncide avec le lancement par le CII d'une campagne multisectorielle, fédérant les efforts d'autres professions de santé, d'associations de patients, de représentants de l'industrie et des décideurs politiques. Cette campagne vise à :

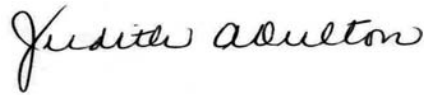
- Augmenter la sensibilisation et la compréhension du phénomène des médicaments de contrefaçon ;
- Mettre à la disposition des infirmières des procédures d'identification des faux médicaments et de dénonciation des médicaments douteux ;
- Encourager les infirmières et les autres professionnels de la santé à faire pression sur les autorités et les gouvernements pour qu'ils prennent la mesure des dangers que posent les médicaments de contrefaçon.

Les infirmières, en première ligne de la lutte pour la santé, sont notamment chargées de l'administration des médicaments. Souvent, nous avons aussi un rôle prescripteur en la matière, notamment dans les contextes de soins de santé primaires. Nous sommes donc particulièrement bien placées pour contrôler l'efficacité et les effets secondaires des médicaments. Nous devons être vigilantes et en mesure de repérer les signes de la contrefaçon : conditionnement défectueux, mauvais étiquetage, etc. Les infirmières doivent également informer le public des dangers potentiels posés par l'achat de médicaments sur l'Internet ou auprès de marchands à la sauvette. Nos patients ont confiance en nous, nous devons mériter cette confiance. En luttant contre les faux médicaments, les infirmières contribuent à la sécurité des patients et favorisent la confiance du public dans les systèmes de santé.

Avec nos meilleures salutations,



Christine Hancock
Présidente



Judith A. Oulton
Directrice générale

TERMINOLOGIE

Principe actif	Ingrédient d'un médicament qui est capable d'agir dans des conditions précises et est responsable de l'effet sur la santé du patient.
Antibiotiques	Substances produites par des micro-organismes qui tuent ou inhibent d'autres micro-organismes.
Résistance antimicrobienne	La capacité d'un micro-organisme de résister à un agent antimicrobien, comme les antibiotiques. Les bactéries peuvent être intrinsèquement résistantes (c'est à dire insensibles) à un antibiotique ; elles peuvent au contraire développer une telle résistance. Dans les deux cas, le médicament perd toute efficacité. On dit aussi : « résistance aux médicaments ».
Produit de marque	Produit pharmaceutique innovant et à ce titre protégé par brevet. Un médicament de marque est vendu sous un nom commercial ou de marque, plutôt que sous son nom chimique. Si le médecin prescrit un produit de marque, seul le produit du fabricant original doit être vendu.
Médicament de contrefaçon	Un médicament de contrefaçon est un médicament dont l'étiquetage a été falsifié délibérément ou frauduleusement en ce qui concerne son identité et/ou sa source. Les médicaments ainsi contrefaits peuvent contenir les bons principes, des principes inappropriés, être dépourvus de principes actifs, inclure des principes actifs en quantité inappropriée ou être présentés dans un emballage trompeur.
Excipient	Substance neutre du point de vue pharmacologique combinée à un médicament pour lui donner une certaine forme et pour faciliter son administration.
Produit périmé	Les médicaments périmés sont ceux qui ont atteint leur date limite de vente (date de péremption). Les médicaments ne doivent pas être vendus ni utilisés au-delà d'une certaine date, après laquelle leur principe actif n'aura plus les effets escomptés, voire plus aucun effet du tout.
Médicaments de première intention	Les médicaments de première intention sont prescrits comme médication exclusive au début du traitement d'un patient. Les médicaments de deuxième intention sont prescrits par la suite, si les médicaments de première intention sont insuffisants à améliorer l'état de santé du patient.

Produit générique	Un médicament dit générique est l'équivalent thérapeutique d'un produit pharmaceutique original dont le brevet a expiré. Il contient les mêmes principes actifs que le produit original, lui est similaire et interchangeable. Pour que deux médicaments (de marque et générique) soient considérés comme équivalents du point de vue pharmacologique, il faut qu'ils contiennent les mêmes principes actifs, qu'ils soient dosés dans les mêmes proportions et qu'ils soient administrés de la même manière.
Pharmacologique	L'effet (ou les effets) médicamenteux d'une substance.
Médicament de qualité inférieure	L'expression « qualité inférieure » est appliquée à des médicaments authentiques, fabriqués par des sociétés pharmaceutiques légitimes. Normalement, chaque médicament produit répond à certaines normes ou spécifications. Ces normes sont publiées dans les pharmacopées officielles telles que <i>la Pharmacopée des États-Unis</i> , <i>la Pharmacopée européenne</i> , <i>la Pharmacopée internationale</i> de l'Organisation mondiale de la santé, etc. Les médicaments qui, après contrôle selon les normes applicables, ne répondent pas aux spécifications prescrites sont classés comme « médicaments de qualité inférieure ».
Traçabilité	Les fabricants de médicaments appliquent des procédures de suivi des médicaments tout au long de la chaîne de distribution, depuis le moment où le produit quitte l'usine jusqu'à sa mise à la disposition du patient. Cette <i>traçabilité</i> peut être garantie au moyen de systèmes de suivi électronique, d'identification par radiofréquence ou d'autres techniques encore.
Altération	Le fait de modifier ou de falsifier délibérément un médicament ou son conditionnement, de manière en général secrète ou déshonnête. Certains criminels mettent la main sur des lots de médicaments périmés, rejetés ou volés et en changent la date de péremption ou l'information de traçabilité avant de les réintroduire dans le circuit de distribution. D'autres se débarrassent du médicament proprement dit et le remplacent par un faux.

Sources :

Churchill's Medical Dictionary (1898) : Churchill Livingstone, Inc., Londres.

OMS (2004) : *The World Medicines Situation*.

http://www.who.int/medicines/organization/qsm/activities/qualityassurance/cft/counterfeit_faq.htm.

<http://www.egagenerics.com/FAQ-generics.htm>.

<http://www.bbriefings.com/pdf/955/Creinin.pdf>.

Qu'est-ce qu'un médicament de contrefaçon ou de qualité inférieure?

Les produits intrinsèquement défectueux et ne répondant pas aux normes, comme le sont les médicaments de contrefaçon, constituent une grave menace pour la sécurité des patients, pour la sécurité publique et pour la qualité des soins. Selon la *Food and Drug Administration* (FDA, autorité fédérale de surveillance sanitaire des États-Unis), les faux médicaments représentent plus de 10% des médicaments disponibles sur le marché mondial, dans les pays en voie de développement comme dans les pays industrialisés. On estime que près de 25% des médicaments administrés dans les pays en voie de développement sont des faux ou de qualité inférieure.¹ Il est évident que la mondialisation et l'utilisation généralisée de l'Internet comme vecteur de pénétration des marchés contribuent à la prolifération des produits de contrefaçon.

Les patients et les consommateurs sont les premières victimes des faux médicaments. Pour protéger le public des effets nuisibles de ces médicaments, il faut l'informer et le former aux conséquences qu'ils peuvent avoir. En tant que prestataires de soins de santé de première ligne, les infirmières peuvent contribuer de manière décisive au renforcement de la vigilance face aux faux médicaments, notamment en encourageant le public à signaler les cas douteux aux autorités.

Pour l'Organisation mondiale de la santé (OMS), un médicament contrefait est « un médicament dont l'étiquetage a été falsifié délibérément ou frauduleusement en ce qui concerne son identité et/ou sa source. Les produits contrefaits peuvent contenir les bons principes, des principes inappropriés, être dépourvus de principes actifs, inclure des principes actifs en quantité inappropriée ou être présentés dans un emballage trompeur ».² De même, la Fédération internationale pharmaceutique (FIP) définit un médicament de contrefaçon comme le produit d'un étiquetage volontairement trompeur quant à l'identité, la composition et / ou l'origine d'un produit médicinal fini ou d'un composant utilisé dans la préparation d'un produit médicinal fini.³

Un médicament de qualité inférieure, toujours selon l'Organisation mondiale de la santé,⁴ est un produit authentique, fabriqué par un industriel légitime, qui ne répond pas à certaines normes de qualités. L'existence de tels médicaments est à mettre au compte d'erreurs de fabrication ou de mauvaises conditions d'entreposage, motivées à leur tour par la négligence, l'erreur humaine, le manque de ressources humaines ou financières ou la contrefaçon. Dans ce dernier cas, on aura affaire à un fabricant légitime qui décide de se livrer à des activités criminelles et de produire des médicaments de qualité inférieure. On parlera de « médicaments de contrefaçon » lorsque des médicaments de qualité inférieure sont produits avec l'intention d'en tirer un bénéfice illégal.

La contrefaçon frappe indifféremment les produits de marque, les génériques, les médicaments disponibles sur ordonnance, ceux en libre accès pour l'automédication ainsi que les remèdes traditionnels. Les médicaments de contrefaçon contiennent soit des composants différents, inoffensifs ou toxiques, soit des quantités de composants inappropriées.⁵

Outre les composants actifs (c'est à dire ceux dotés d'un effet pharmacologique ou d'un autre effet direct sur la maladie), la contrefaçon peut aussi frapper les composants inactifs (excipients) qui, dilués ou falsifiés, sont susceptibles d'avoir des conséquences néfastes pour les patients. Les excipients sont intégrés à la composition des médicaments, notamment pour en faciliter l'administration. Il s'agit en général de substances inertes ou faiblement actives d'un point de vue pharmacologique. Dans certains pays, des criminels parviennent à s'approprier des lots de médicaments périmés, rejetés ou volés, en modifiant la date de péremption ou l'information de traçabilité avant de les réintroduire dans le circuit de distribution. Il est aussi possible d'altérer un produit, en remplaçant par exemple le médicament original par un faux, tout en gardant le même emballage. Les médicaments de contrefaçon pullulent dans les pays où les infrastructures de santé sont déficientes, par exemple dans les pays en proie à des conflits armés ou ceux dont les mécanismes réglementaires ou sécuritaires sont laxistes ou inefficaces. La contrefaçon est également favorisée par la cherté des médicaments de base, rendus de ce fait inabordable à ceux qui en ont le plus besoin. Les consommateurs, dans ce cas, tenteront de se procurer des produits moins chers auprès de sources d'approvisionnement alternatives.

Les faux médicaments peuvent se révéler dangereux et inopérants, incapables de traiter ou de prévenir les maladies, voire préjudiciables à la santé des patients. Ils entraînent des dépenses inutiles, qu'il s'agisse des coûts d'achat, d'inventaire, de transport ou de distribution. Leur résultat est nul ou insignifiant, quand ils ne causent pas des effets désastreux : empoisonnement, handicap ou décès des patients. Ils comptent pour beaucoup dans la résistance antimicrobienne de maladies infectieuses comme la tuberculose. Par exemple, les antimicrobiens de contrefaçon peuvent transformer un cas de tuberculose, normalement guérissable en trois mois pour un coût de onze dollars, en une souche de tuberculose multirésistante qui exigera, elle, deux ans de soins pour un coût jusqu'à cent fois supérieur.⁶

L'Organisation mondiale de la santé (OMS) estime que la contrefaçon et la malfaçon des médicaments frappent surtout les pays en voie de développement : 60% des cas sont signalés dans ces pays,⁷ touchant en général non pas les médicaments « de confort », mais bien plutôt des médicaments de première importance, utilisés pour le traitement de maladies mortelles comme le paludisme, la tuberculose ou le sida.

Une étude récente de l'OMS portant sur les préparations antipaludiques dans sept pays africains montre que jusqu'à 38% des tablettes de chloroquine et 90% des tablettes de sulphadoxine/pyriméthamine disponibles ne répondent pas aux normes. En outre, une étude parue dans la revue médicale *The Lancet* conclut que près de 40% des produits à base d'artesunate (le médicament le plus efficace contre le paludisme résistant à l'heure actuelle) ne contiennent aucune substance active et n'ont donc aucun effet thérapeutique contre le paludisme. L'OMS évalue à environ 200 000 le nombre de décès annuels qui pourraient être évités si les médicaments étaient d'une qualité suffisante.

Une autre étude de l'OMS, conduite dans vingt pays entre janvier 1999 et octobre 2000, montre que dans 60% de 325 faux médicaments le principe actif était absent.⁸ En 2003, l'OMS relevait encore que parmi les faux médicaments signalés entre 1999 et 2002 on trouvait des anti-douleurs, des fébrifuges, des antipaludiques, des antiasthmatiques, des hormones et des stéroïdes.⁹

Dans une étude conduite par l'OMS entre 1992 et 1994, 51% des médicaments contrefaits découverts ne contenaient absolument aucune substance active. Parmi ces faux médicaments, 17% contenaient un ingrédient fantaisiste et 11% des concentrations de principe actif inférieures aux recommandations. Certains de ces prétendus médicaments contenaient même des substances toxiques capables de causer des handicaps, voire la mort. Au total, seuls 4% des médicaments de contrefaçon contenaient des principes actifs en quantité et en qualité comparables à leurs modèles authentiques.¹⁰

Le commerce des médicaments est florissant surtout dans les pays dotés d'un faible système de réglementation des médicaments, d'un réseau d'approvisionnement en médicaments déficient ou peu fiable, où les marchés sont déréglementés et où les médicaments coûtent cher.

Les chiffres qui suivent montrent à quel point le problème des médicaments de contrefaçon est répandu et inquiétant.

- Un médicament sur dix vendu dans le monde est un faux, dénué de tout effet médical. Les vendeurs de faux médicaments réalisent un chiffre d'affaires annuel de 32 milliards de dollars.
- Dans les pays pauvres, jusqu'à 25% des médicaments sont des faux. Le pourcentage augmente de manière spectaculaire dans l'assortiment des revendeurs à la sauvette.
- Selon les sociétés pharmaceutiques, la fabrication des faux médicaments se concentrerait en Chine, au Nigeria et dans les anciennes républiques soviétiques. D'autres sources mentionnent l'Égypte, le Pakistan, l'Inde et l'Indonésie.¹¹

Les malades du sida premiers touchés

En 2002, la société GlaxoSmithKline s'est avisée que circulaient aux États-Unis des flacons suspects contenant chacun 60 tablettes de Combivir (lamivudine + zidovudine), lesquelles contenaient à leur tour un autre médicament, le Ziagen (sulfate d'abacavir). GlaxoSmithKline a pu déterminer que de fausses étiquettes au nom du Combivir avaient été placées sur deux flacons de Ziagen, deux autres étiquettes étant suspectes. Les deux médicaments sont normalement utilisés en tandem pour combattre l'infection au VIH. Conjugés à d'autres médicaments, ils sont susceptibles d'entraîner des réactions d'hypersensibilité potentiellement mortelles.

- En 1992, au moins 233 enfants bangladais ont trouvé la mort après avoir absorbé un sirop à base de paracétamol coupé avec de l'antigel.
- En 1990, 109 enfants nigériens sont décédés dans des circonstances identiques.
- En 2001, on évalue à 192 000 le nombre de personnes décédées en Chine après l'absorption de faux médicaments.¹² Certains patients ont succombé aux toxines présentes dans les faux médicaments; d'autres des suites de leur maladie, les faux médicaments n'ayant eu aucun des effets attendus des antibiotiques auxquels ils se substituaient.
- En 2003, la FDA a lancé une mise en garde concernant la diffusion sur le marché de près de 200 000 bouteilles de faux Lipitor, un médicament utilisé pour le contrôle du cholestérol. Selon la FDA, ces produits présentaient « un risque important pour les consommateurs ».¹³
- En Asie du Sud-est, la situation peut être qualifiée de grave. Au Bangladesh, l'analyse d'échantillons prélevés sur 5 000 médicaments par le Laboratoire public de contrôle des médicaments a permis de découvrir 300 médicaments contrefaits ou d'une qualité très inférieure aux normes.
- Dans les pays plus riches, ce sont les médicaments dits de confort (traitement des troubles érectiles, hormones, stéroïdes, antihistaminiques) qui semblent les plus souvent contrefaits.¹⁴
- En Inde, outre les médicaments destinés au traitement de la malaria et de la tuberculose, ce sont les sirops contre la toux qui sont les plus souvent falsifiés. Certains sirops contenant le double de la quantité autorisée de codéine sont écoulés sous la forme de contrefaçons de produits très connus. Des enquêtes ont permis de découvrir des faux médicaments contenant de la craie en poudre.¹⁵

Acheter sur l'Internet

Le succès de l'Internet a entraîné l'augmentation du commerce des faux médicaments. Sont ici en cause les « pharmacies virtuelles », autrement dit des sites où l'on peut acquérir des médicaments. Certaines de ces « pharmacies » sont d'authentiques filiales de pharmacies communautaires ; d'autres n'existent que sur l'Internet et expédient des marchandises stockées en entrepôts ; d'autres sites enfin prescrivent illégalement des médicaments, n'exigent pas d'ordonnances et peuvent ainsi mettre la vie des patients en danger.

L'Internet a ouvert de nouvelles perspectives aux vendeurs de faux médicaments : chacun d'entre nous, partout dans le monde, devient maintenant une victime potentielle. Ces officines encouragent l'autodiagnostic et l'automédication dans la mesure où les médicaments y sont en libre accès, sans supervision professionnelle

et compétente. Aucun pharmacien diplômé n'est ainsi consulté pour établir la validité du traitement choisi ni prévenir des effets secondaires ou des interactions possibles entre médicaments.

Dans certains pays industrialisés où le prix des médicaments est élevé, les patients cherchent à se procurer des produits pharmaceutiques à meilleur compte. Par exemple, ces deux dernières années, le nombre de colis entrés aux États-Unis à partir de pays étrangers et contenant des médicaments vendus sur prescription a pratiquement décuplé. La FDA, qui a enquêté sur soixante et onze cas de faux médicaments depuis sept ans, estime que de nombreux médicaments illégaux passent entre les mailles de ses filets.¹⁶ Le Viagra, utilisé pour corriger le dysfonctionnement érectile, est le médicament contrefait le plus vendu sur l'Internet.

En 1999, pour tenter de combattre les pharmacies illégales sur l'Internet, l'Association américaine des pharmaciens (*American National Association of Boards of Pharmacy*, NABP) a lancé un programme volontaire d'homologation des sites pharmaceutiques. Ce programme doit permettre au public de reconnaître facilement les pharmacies sur l'Internet qui acceptent de respecter les lois fédérales et nationales. D'autres pays étudient la possibilité de poser de semblables garde-fous.

De leur côté, les infirmières doivent conseiller à leurs patients de ne pas acheter de médicaments sur l'Internet tant que les garanties n'existent pas quant à l'authenticité des produits.

Cas authentique : les dangers des achats transfrontaliers sur l'Internet

La FDA et la société Johnson & Johnson ont identifié en 2004 un site Internet vendant des contraceptifs de contrefaçon qui ne contenaient aucune trace de composant actif. Le contraceptif imitait la présentation des patchs transcutanés d'Ortho Evra. Ces derniers, dûment autorisés par la FDA, sont fabriqués par une filiale de Johnson & Johnson, Ortho-McNeil Pharmaceutical, Inc.

Les clients recevaient des patchs dépourvus du principe actif nécessaire à leur efficacité. Les produits contrefaits étaient livrés dans des emballages en plastique fermés par une simple languette, dénués de toute marque d'identification, de numéro de lots, de date de péremption ou de toute forme d'étiquetage. Ces produits ainsi contrefaits ne protégeaient en rien contre les grossesses non désirées.

Le nom de domaine de la pharmacie, www.rxpharmacy.ws, appartenait à la société *American Style Products*, basée à New Delhi, en Inde. Le site vendait également d'autres médicaments prétendument approuvés par la FDA. Cette dernière a requis et obtenu la coopération du fournisseur d'accès Internet américain pour la fermeture du site incriminé.

Quant au médicament authentique, il s'agit d'un patch contraceptif féminin contenant un mélange d'oestrogène et de progestine. Il s'applique pendant sept jours sur la peau, à la hauteur de l'abdomen, des bras, du torse ou des fesses. Un nouveau patch doit être appliqué toutes les semaines pendant trois semaines (21 jours au total) suivies d'une semaine sans patch.

Le produit contrefait mesure environ quatre centimètres carrés, est de couleur marron, fait de tissu et présente cinq perforations qui apparaissent comme autant de points rouges au milieu de la partie supérieure du patch. Il présente également, sur sa face antérieure, un carré orange d'environ deux centimètres carrés ressemblant à de la gaze. Le produit ne se présente pas sous emballage hermétique et nulle part n'est fait mention d'une date de péremption ou d'un numéro de lot.

[Source : communiqué de presse FDA].

Déplacements transfrontaliers

Les vacanciers et les étudiants, par leurs nombreux voyages, constituent la nouvelle clientèle des médicaments de contrefaçon. Parfois, les voyageurs visitent des pays où l'on pratique la contrefaçon et étant donné qu'ils ne sont pas informés des dangers de l'achat de ces médicaments sur les marchés ou sur Internet, ils se les procurent par le biais de sources non autorisées. Sur les marchés du monde entier, on trouve des médicaments vendus à l'unité ; le consommateur n'a aucune garantie de l'authenticité de ces pilules.

Effets des médicaments de contrefaçon et de qualité inférieure

Les faux médicaments peuvent avoir de graves conséquences pour la santé des patients. On a notamment enregistré des cas d'échecs de traitement, d'érosion de la confiance publique dans l'efficacité des soins de santé, de prolongation des maladies, d'effets secondaires inattendus, d'apparition de cas de résistance antimicrobienne et même parfois de décès.

L'absorption régulière de faux médicaments, ou de médicaments de qualité inférieure, entraîne l'échec thérapeutique, et fréquemment la mort. Pendant l'épidémie de méningite qui frappa le Niger en 1995, plus de 50 000 personnes se sont vues inoculer un faux vaccin, don d'un autre pays qui pensait avoir affaire à un produit sûr. Cette vaccination a causé la mort de 2 500 personnes.

La consommation d'un sirop au paracétamol contre la toux, mélangé à du diéthylène glycol (substance chimique utilisée dans les antigels) a entraîné le décès de 89 personnes à Haïti en 1995 et de 30 nourrissons en Inde en 1998.

En 1999, au moins 30 personnes sont mortes au Cambodge après avoir absorbé de faux antipaludiques à base de sulphadoxine-pyriméthamine (un antipaludique ancien et peu efficace) présentés frauduleusement comme des artesunates.

La prévalence des faux médicaments peut entraîner une diminution de la confiance du public dans les institutions et les professionnels de la santé. Une telle attitude peut décourager le recours aux établissements de santé. D'un autre côté, s'ils constatent que les médicaments prescrits n'ont pas d'effet, les patients peuvent être incités à multiplier les consultations médicales, entraînant une surconsommation préjudiciable de services de santé.

Les infirmières jouent un rôle important dans l'administration des médicaments. Elles ont aussi, souvent, un double rôle prescriptif et distributif, notamment dans le contexte des soins de santé primaires.

Elles sont par conséquent bien placées pour contrôler les résultats et les effets secondaires des médicaments. Elles doivent rester vigilantes et être en mesure de repérer les signes de la contrefaçon : conditionnement défectueux, mauvais étiquetage, etc. (voyez le document relatif). Les infirmières ont aussi un rôle important à jouer dans la formation du public au caractère dangereux des achats de médicaments auprès de sources non autorisées, qu'il s'agisse de l'Internet ou de revendeurs à la sauvette. Il est totalement contraire aux principes déontologiques d'administrer en toute connaissance de cause des médicaments contrefaits qui nuiront au patient. Les infirmières doivent donc signaler tout médicament suspect aux autorités compétentes.

Les faux médicaments contribuent directement au grave problème de la résistance des germes aux médicaments. On estime que 5% des antibiotiques vendus dans le monde sont en fait des faux qui causent de nombreuses victimes.¹⁷ L'abus d'antibiotiques, leur utilisation mal avisée ou leur absorption à des niveaux inférieurs à ceux nécessaires à l'efficacité des traitements sont autant de facteurs favorisant la résistance des microbes aux médicaments.

Les médicaments antibiotiques ont sauvé la vie et diminué les souffrances de millions de patients. Grâce à eux également, on a pu enregistrer d'importantes augmentations dans l'espérance de vie. Mais ces progrès sont maintenant sérieusement remis en question par une nouvelle évolution : l'apparition et la propagation de germes résistants aux médicaments bon marché et efficaces dits de « première intention ». L'émergence de la résistance aux antimicrobiens est la plus évidente dans les infections bactériennes qui contribuent le plus à la morbidité chez l'homme : maladies diarrhéiques, infections de la voie respiratoire, méningites, maladies sexuellement transmissibles et maladies nosocomiales. L'apparition d'une résistance aux médicaments couramment utilisés pour le traitement du paludisme est particulièrement préoccupante, et il en va de même pour le VIH/sida.¹⁸

La résistance est un phénomène complexe dépendant d'une série de facteurs au premier rang desquels figurent les comportements humains. Relevons notamment l'interruption du traitement due aux difficultés d'accès aux médicaments ou au sentiment erroné que la maladie est guérie dès les premiers symptômes d'amélioration ; la posologie insuffisante ; la présence d'antimicrobiens contrefaits ou contenant une quantité insuffisante de principes actifs. L'apparition de la résistance dépend également d'autres facteurs, comme les relations entre patients et professionnels de la santé ou la connaissance des mécanismes réglementaires concernant les médicaments. L'automédication est un autre grand facteur d'apparition de résistances. Les antimicrobiens pris par les patients de leur propre chef peuvent être inutiles, la posologie insuffisante ou les quantités de principe actif trop faibles, notamment s'il s'agit de médicaments contrefaits. Dans de nombreux pays en développement, les antimicrobiens s'achètent à la dose et il n'y a aucun moyen d'en contrôler la qualité. Outre les décès qu'ils peuvent entraîner, les antimicrobiens délibérément sous-dosés en principe actif contribuent au problème de la résistance aux médicaments par les échecs thérapeutiques : les germes s'adaptent au lieu de disparaître.

Les conséquences de la résistance aux antimicrobiens sont graves. Les infections dues aux germes résistants ne réagissent plus aux traitements, prolongeant de la sorte la durée des maladies et donc le risque de décès. Les échecs thérapeutiques allongent également la période de contagiosité, ce qui augmente le nombre de personnes infectées en circulation dans les collectivités et expose l'ensemble de la population au risque de contracter une infection à souches résistantes.

Lorsque les infections deviennent résistantes aux antimicrobiens de première intention, il faut passer à des médicaments de deuxième, voire de troisième intention, qui sont presque toujours beaucoup plus chers et parfois plus toxiques aussi. Dans de nombreux pays, les dépenses impliquées sont alors prohibitives et incitent à la fabrication frauduleuse de faux médicaments, vendus moins chers.

Que peuvent faire les infirmières et leurs associations professionnelles nationales pour lutter contre les médicaments de contrefaçon?

En tant que prestataires de soins de santé les plus proches des patients, les infirmières ont un rôle important à jouer dans la vigilance accrue vis-à-vis des faux médicaments et de leur dénonciation aux autorités. On reconnaît les faux médicaments à plusieurs signaux qui trompent rarement : une différence flagrante dans l'emballage par rapport au produit original, l'absence d'effets ou un prix manifestement trop bas. Les annexes 1 et 2 à ce document contiennent quelques outils de dépistage des médicaments contrefaits.

Dans la pratique quotidienne

Les infirmières peuvent contribuer à l'identification des produits contrefaits par l'observation directe des produits et des patients. Si un patient signale :

- Que le médicament prescrit n'a aucun effet ;
- Que le médicament prescrit a un autre effet que celui attendu ;
- Que l'emballage du médicament n'est pas intact, par exemple qu'il n'est pas hermétiquement scellé, que la date de péremption n'y figure pas de manière claire, etc. ;
- Que le médicament a un goût, une consistance ou une apparence différents que ceux auxquels il est habitué ;

– alors les infirmières doivent envisager la possibilité que le médicament puisse être un faux.

L'aspect d'un produit peut suffire à indiquer qu'il a été altéré. Quand elles dispensent des médicaments, les infirmières doivent se méfier des produits qui semblent avoir été altérés, endommagés ou qui sont présentés dans un emballage non scellé.

Une infirmière détecte un faux médicament en examinant son étiquette

Selon le président de l'unité de lutte contre la contrefaçon des médicaments de l'État d'Ebonyi (Nigeria), Emmanuel Inya-Agha, 48% des marchandises et des médicaments importés au Nigeria sont soit contrefaits, soit de qualité inférieure.

Alice Ajibade, infirmière retraitée du Ministère de la santé à Lagos, en a fait elle-même l'expérience, s'apercevant que le sirop qu'elle avait acheté chez un pharmacien était un produit de contrefaçon. Le sirop était destiné à son petit-fils âgé d'une semaine à peine. Mme Ajibade a réussi à détecter la fraude en examinant l'étiquette, différente de celle du produit authentique. Après avoir rapporté le médicament au pharmacien, celui-ci s'aperçut qu'il ne disposait d'aucun exemplaire du produit original.

Source : *This Day* (2004), Lagos, 2.11.2004, <http://allafrica.com/stories/200411020488.html>.

En première ligne

La lutte contre la contrefaçon passe par plusieurs étapes : campagnes d'information et de sensibilisation du public, contrôle des produits, mise en réseau avec les milieux pharmaceutiques, médicaux et autres pour le partage d'informations et pour l'éducation. Les infirmières et leurs associations peuvent aussi :

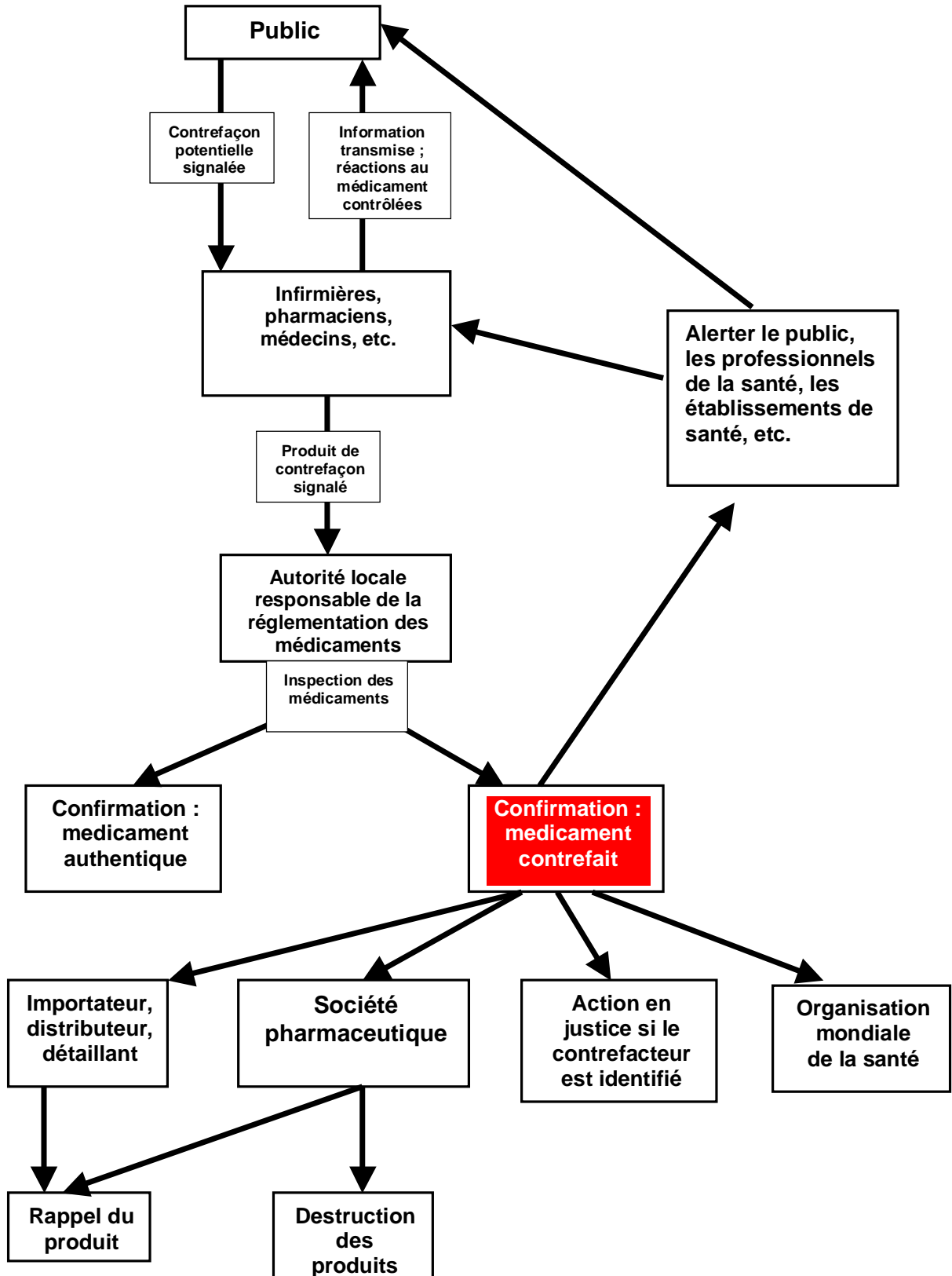
- S'engager dans les campagnes nationales de sensibilisation et de lutte contre la contrefaçon ;
- Diffuser l'information concernant les produits pharmaceutiques de contrefaçon, former les infirmières et les autres professionnels de la santé ;
- Collaborer avec les pharmaciens, les gestionnaires d'institutions de santé et d'autres partenaires pour établir des mécanismes de dénonciation des faux, récolter et recouper les données sur la contrefaçon ;
- S'impliquer dans les initiatives nationales de contrôle et de dénonciation des faux médicaments. À ce titre, on peut envisager la mise en place de lignes téléphoniques gratuites pour permettre la dénonciation anonyme de trafics de médicaments de contrefaçon ;
- Militer pour la fixation de prix justes : le coût très élevé des médicaments dans les pays en voie de développement les met hors de la portée de larges couches de la population et augmente le risque de contrefaçon ;
- Exiger l'introduction et l'application de réglementations sur les médicaments de contrefaçon.

La prise de position officielle du CII concernant les médicaments de contrefaçon¹⁹ rappelle qu'il est essentiel de former les professionnels de la santé à la réalité des médicaments de contrefaçon, de manière à ce qu'à leur tour ils soient en mesure :

- D'aider les autorités nationales dans leur lutte contre les médicaments de contrefaçon ;
- De militer efficacement pour l'introduction, par les autorités locales, régionales et nationales, de mécanismes légaux là où ils font défaut ;
- D'encourager les patients :
 - À se faire entendre s'ils ont des doutes à propos des médicaments, de leur emballage, des résultats de santé escomptés, etc. ;
 - À poser des questions au sujet des médicaments, de leurs effets thérapeutiques et de leurs effets secondaires potentiels ;
 - À se renseigner quant aux résultats de santé attendus des médicaments ;
 - À évaluer les options disponibles, à comprendre les effets des médicaments, à en contrôler l'efficacité ;
 - À signaler toute absence d'amélioration de leur santé, toute réaction indésirable ou inattendue en lien avec le médicament.

Le rôle des infirmières en matière d'éducation du public et de sensibilisation à la question des médicaments de contrefaçon est irremplaçable.

IDENTIFICATION ET DÉNONCIATION DES MÉDICAMENTS CONTREFAITS



Cas authentique : Des patients informés donnent l'alarme

En 2002, le *Bulletin of Experimental Treatment for Aids*, un périodique édité par des activistes du traitement du sida, mettait ainsi en garde ses lecteurs : « La contrefaçon des hormones de croissance humaine (utilisées pour combattre la cachexie) est un problème préoccupant. De même que certains revendeurs proposent des copies de montres Rolex à 20 dollars, on trouve des sites Internet qui proposent des médicaments à des prix trop bas pour être vrais – et pour cause. Mais les faux médicaments s'infiltrent aussi dans la chaîne normale de distribution, présentés dans des emballages parfaitement ressemblant dotés de faux numéros de lots. » L'article précise que les seules différences notables résident, justement, dans le numéro de lot et l'apparence de l'emballage. De son côté, le site Internet <http://www.aids.about.com> mettait les internautes en garde contre « les faux médicaments portant le numéro de lot MNK612A et expirant en août 2002. La contrefaçon se présente sous forme de poudre, plutôt que sous la forme de biscuit propre au médicament original ».

Dénonciation des faux médicaments

En cas de suspicion, la première démarche à entreprendre est de prendre contact avec la firme productrice. Au sein même de l'établissement de soins (clinique communautaire, hôpital, pratique privée, etc.), les collègues doivent être informés de la présence possible sur le site d'un produit falsifié. Les autorités (police, douanes, etc.) et les autorités sanitaires doivent également être informées (cf. diagramme). Il est important de conserver, à titre de preuve, des exemplaires du produit suspecté.

Sensibilisation du public

Patients et consommateurs sont les premières victimes des médicaments de contrefaçon. Pour les prémunir de leurs effets néfastes, il faut communiquer toute l'information utile et former le public aux conséquences de ces produits.

La prise de position officielle du CII sur les médicaments de contrefaçon appelle les infirmières et les organisations nationales d'infirmières à :

- S'efforcer de dépister et de signaler les médicaments contrefaits ou non conformes aux spécifications ;
- Poser des questions en cas de doute sur un médicament ;
- Signaler les médicaments douteux aux autorités compétentes.

De même, dans sa prise de position officielle sur la résistance antimicrobienne,²⁰ le CII en appelle à l'application de politiques de prescription responsables et affirme son engagement à collaborer avec les associations nationales d'infirmières pour :

- Éduquer et informer les patients quant aux déterminants de la résistance antimicrobienne et aux mesures de prévention existantes ;
- Contribuer aux politiques et aux pratiques de contrôle des maladies dans les institutions de soins de santé et visant à prévenir les infections nosocomiales.

Les patients et les consommateurs attendent, des autorités nationales, des prestataires de soins de santé et des professionnels de la santé, des conseils avisés quant à la façon de se procurer leurs médicaments. Ils attendent en outre des

indications sur la marche à suivre s'ils sont confrontés à de faux médicaments ou s'ils en sont victimes.

Récemment, l'OMS et d'autres intervenants du secteur sanitaire ont mis sur pied une Alliance mondiale pour la sécurité des patients²¹ visant à les impliquer davantage dans leur propre sécurité sanitaire. L'Alliance reconnaît le rôle important que les patients et les organisations de patients peuvent jouer dans l'amélioration de la qualité et de la sécurité de soins de santé.

Certaines mesures sont prioritaires dans ce contexte : les infirmières doivent par exemple identifier et entrer en relation avec les groupes de patients et de consommateurs ; faciliter la prise en compte des problèmes de sécurité des patients ; et intégrer les représentants de patients au sein des systèmes de santé. Les infirmières et leurs ANI doivent collaborer étroitement avec les instances officielles chargées de réglementer les médicaments, avec les organisations non gouvernementales et d'autres parties intéressées, pour le lancement de campagnes d'information visant les patients et le public, afin de les sensibiliser au problème des médicaments de contrefaçon. Les affiches, les brochures, la radio et la télévision sont des vecteurs efficaces de la diffusion des messages et des conseils.

Le message repris dans l'annexe 4, adapté d'un modèle préparé par l'un des groupes de travail de l'OMS, peut aider les infirmières et les organisations nationales d'infirmières à mettre au point leur propre matériel de campagne. Le CII souhaite vivement recevoir une copie de ces publications ainsi que des informations sur le résultat des campagnes de sensibilisation.

OUTILS POUR L'ACTION

**LUTTE CONTRE LES MÉDICAMENTS
DE CONTREFAÇON
ET
DE QUALITÉ INFÉRIEURE**

Inspection visuelle des médicaments

Liste de contrôle pour l'inspection visuelle des médicaments et le dépistage des produits suspects

Ce document a été conçu en collaboration avec la Pharmacopée des Etats-Unis (USP), une organisation bénévole non-gouvernementale qui définit les normes d'autorités, reconnues dans le monde entier pour leur qualité et leur consistance quant aux médicaments, en promouvant leur usage approprié. Cet instrument est conçu pour aider les infirmières à procéder à une inspection visuelle des médicaments, afin de découvrir les signes d'une éventuelle contrefaçon : conditionnement défectueux, mauvais étiquetage, posologie incorrecte, etc. Tous les médicaments douteux (étiquettes incorrectes, information lacunaire quant au dosage ou à la date d'expiration, etc.) doivent être dénoncés aux autorités compétentes.

1. Conditionnement, emballage :			
Tout médicament doit être livré correctement conditionné : bouteille en verre, plastique scellé, tube de verre, de plastique ou métallique, etc. Le conditionnement est très souvent entouré d'une bande de carton portant l'étiquette. Vérifiez le genre de conditionnement et comparez-le à d'autres contenants utilisés pour le même médicament par son fabricant. L'emballage et l'étiquetage des produits pharmaceutiques sont des opérations coûteuses et compliquées, très difficiles à contrefaire. C'est pourquoi l'inspection visuelle minutieuse est une étape importante dans le dépistage des contrefaçons. Cependant, notez que les contrefacteurs parviennent assez rapidement à imiter les étiquettes spéciales et les hologrammes.			
	Oui	Non	Autres observations
1.1 Contenant et système de fermeture :			
Le contenant et le système de fermeture isolent-ils le médicament de l'extérieur ? Sont-ils hermétiques ?			
Le médicament conservera-t-il ses propriétés tout au long de sa vie commerciale ?			
Le contenant et le système de fermeture sont-ils adaptés au médicament ?			
Le conditionnement est-il scellé convenablement ?			
1.2 Étiquette :			
Des informations très importantes concernant le médicament sont imprimées soit sur une étiquette autocollante collée à l'emballage, soit à même le contenant, mais toujours de manière lisible et indélébile.			
Les informations sur l'étiquette de l'emballage en carton correspondent-elles à celles portées sur le contenant ?			

L'étiquette est-elle lisible et imprimée de manière indélébile ?			
1.2.1 La marque commerciale :			
Le nom du fabricant est-il correctement orthographié ?			
Le médicament (la marque) est-il enregistré dans le pays par la DRA (l'autorité réglementaire des médicaments) ?			
Le médicament est-il autorisé à la vente dans le pays ?			
La marque est-elle suivie de la mention « ® » ?			
1.2.2 Le principe actif (nom scientifique) :			
Le principe actif est-il correctement mentionné ?			
La marque et le principe actif sont-ils les mêmes que ceux mentionnés par l'autorisation de vente ?			
1.2.3 Le nom et le logo du fabricant :			
Le nom et le logo du fabricant sont-ils mentionnés correctement ?			
Le logo ou l'hologramme, sont-ils authentiques ?			
Le logo change-t-il de couleur suivant l'orientation ?			
1.2.4 Adresse complète du fabricant :			
Les fabricants sont tenus de faire figurer leur adresse complète sur l'étiquette du produit. Il s'agit d'une obligation posée par le droit international. De nombreuses sociétés fabriquant des médicaments de contrefaçon ne mentionnent pas d'adresse vérifiable.			
L'adresse complète du fabricant est-elle correcte et lisible ?			
Le fabricant a-t-il fait homologuer son produit sur le marché visé ?			
1.2.5 Le dosage du médicament (mg/unité) :			
Le dosage – quantité de principe actif – est-il explicitement mentionné sur l'étiquette ?			

1.2.6 La présentation (tablette, capsule, etc.) :			
La présentation est-elle clairement mentionnée ?			
Le médicament présenté sous cette forme est-il dûment enregistré et autorisé à la vente dans le pays ?			
1.2.7 Nombre d'unités par emballage :			
Le nombre de tablettes (capsules, etc.) déclaré sur l'étiquette correspond-il au nombre de tablettes (capsules, etc.) effectivement livrées ?			
1.2.8 Le numéro de lot (« batch number ») :			
Les médicaments appartenant à un même lot doivent être équivalents. Dans un processus de production continue, un lot correspond à une portion définie de la production, du point de vue chronologique ou quantitatif. Les médicaments appartenant à un même lot ont subi un parcours de production, d'emballage, de conditionnement et de codage identique. Les contrôles de qualité doivent être effectués sur des lots identifiables.			
Le système de numérotation mentionné sur l'emballage est-il bien celui du fabricant ?			
1.2.9 Date de fabrication et date limite de consommation :			
Un médicament périmé ne doit pas être vendu. Cette règle ne souffre pas d'exceptions.			
Les dates de fabrication et de limite de consommation sont-elles clairement mentionnées sur l'étiquette ?			
1.2.10 Information sur le mode de conservation :			
Les conditions de conservation sont-elles clairement précisées sur l'étiquette ?			
Le médicament a-t-il été correctement entreposé ?			
1.3 Documents d'accompagnement :			
Tous les emballages de médicaments doivent renfermer un document d'accompagnement informant du dosage du médicament, de sa composition, de ses effets secondaires, de son mode opératoire et de la posologie recommandée. Si toutes ces informations figurent déjà sur l'emballage, le fabricant peut se dispenser du document d'accompagnement.			
Le document d'accompagnement du médicament examiné est-il imprimé de la même couleur et avec la même qualité de papier que le document original ?			

L'encre utilisée pour l'impression de l'emballage ou du document d'accompagnement est-elle de bonne qualité ?			
2. Caractéristiques physiques des tablettes / gélules :			
La contrefaçon frappe toutes les catégories de médicaments, des sirops pour la toux aux substances nécessaires aux injections. Comme il est dit plus haut, il faut contrôler le conditionnement des médicaments. En outre, les médicaments qui se présentent sous la forme de tablettes ou de gélules doivent être inspectés à la recherche de traces d'humidité ou d'abrasion, de maculatures, de craquelures ou de toute autre forme d'adultération.			
2.1 Forme :			
Les tablettes / capsules ont-elles la même forme ?			
2.2 Taille :			
Les tablettes / capsules sont-elles de même taille ?			
2.3 Couleur :			
Les tablettes / capsules sont-elles toutes de la même couleur ?			
2.4 Texture :			
Les tablettes peuvent être enrobées d'un revêtement entérique, filmique ou sucré.			
L'enrobage des tablettes est-il uniforme ?			
La base des tablettes est-elle complètement enduite ?			
Les tablettes sont-elles uniformément polies, exemptes de résidus poudreux et non-visqueuses ?			
2.5 Inscriptions (lettres, gravures, reliefs, etc.) :			
Les inscriptions portées sur les médicaments sont-elles uniformes et identiques ?			
2.6 Craquelures, fissures, cassures :			
La surface des tablettes / gélules est-elle fissurée, craquelée ou trouée ?			
2.7 Taches superficielles, contamination :			
Les tablettes / capsules sont-elles maculées ou montrent-elles des traces de contamination par un corps étranger ?			
2.8 Présence de capsules vides (dans le cas d'un échantillon de capsules) :			
L'échantillon contient-il des capsules vides ?			
2.9 Odeur :			
Le médicament a-t-il la même odeur que l'original ?			

Signaler des médicaments de contrefaçon

Si, après l'inspection visuelle, vous pensez avoir découvert un médicament contrefait, vous devez le signaler immédiatement aux autorités sanitaires locales. Vous pouvez aussi vous mettre en rapport avec le Département assurance de la qualité et innocuité des médicaments (QSM) de l'OMS.

Assurance de la qualité et innocuité des médicaments (QSM)
Département Médicaments essentiels et autres (EDM)
Organisation mondiale de la santé
1211 Genève 27
Suisse

Téléphone : +41 22 791 37 43

Fax: +41 22 791 47 30

<http://www.who.int/medicines/organization/qsm/activities/qualityassurance/cft/CounterfeitReporting.htm>

Cinq étapes pour reconnaître les faux médicaments

- 1. Connaître les médicaments :** Pour identifier d'éventuelles contrefaçons, les consommateurs doivent être aussi familiarisés que possible avec les médicaments qu'ils prennent régulièrement. Il est difficile de se prononcer d'un simple coup d'œil sur la validité d'un produit, mais une certaine habitude des emballages et de l'apparence des médicaments permet d'augmenter les chances de reconnaître un médicament falsifié avant de l'absorber. Bien connaître la taille, la forme, la couleur et le goût des médicaments permet de dépister d'éventuelles contrefaçons. Méfiez-vous si l'apparence ou le goût des médicaments ne correspondent pas à l'expérience que vous en avez : n'hésitez pas, dans ce cas, à en parler au médecin, à l'infirmière ou au pharmacien.
- 2. Acheter ses médicaments auprès de fournisseurs dignes de confiance :** N'acheter de médicaments qu'auprès de pharmaciens patentés. Ne pas s'approvisionner auprès de vendeurs à la sauvette ou sur les étalages de marché. Lors de l'achat, exiger une quittance ; se méfier des médicaments vendus très bon marché. Attention, certains médicaments peuvent échapper à la vigilance des pharmaciens, qui en vendent parfois à leur insu. Ne pas acheter de médicaments sans une ordonnance médicale. Attention aussi aux médicaments achetés sur l'Internet ! L'achat de médicaments sur un site Web illégal peut être risqué : le produit livré peut être contaminé ou contrefait. Il peut aussi s'agir d'un autre produit, mal étiqueté ou mal dosé. Il peut enfin s'agir d'une escroquerie pure et simple, rien n'est livré. Avant de prendre un médicament pour la première fois, il faut consulter un professionnel de la santé.
- 3. Examiner l'emballage :** Il faut examiner attentivement l'apparence et l'emballage des médicaments. L'emballage doit être hermétiquement scellé. L'étiquette est-elle bien lisible ? Les informations données par l'étiquette sont très importantes. Doivent figurer : le numéro de lot (« batch »), la date de fabrication, la date d'expiration et le nom du fabricant. Dans le cas de renouvellement d'ordonnance, il faut comparer le nouvel produit avec l'ancien : emballage et étiquette sont-ils bien identiques ?
- 4. Examiner les tablettes, gélules, etc :** Parfois, les patients remarquent des différences d'apparence, de goût ou de consistance de certains produits, identifiés par la suite comme étant des faux. Les tablettes, gélules, etc. doivent avoir une taille, une forme et une texture absolument uniformes.
- 5. Être conscient des réactions de son corps :** Un médicament peut ne pas produire l'effet escompté ou entraîner des effets secondaires autres que ceux décrits : en cas d'anomalie ou de réaction imprévues, il faut immédiatement alerter le pharmacien ou le praticien de santé.

Dépistage des médicaments de contrefaçon : que peuvent faire les infirmières ?

- Gardez l'œil ouvert sur les médicaments falsifiés ou mal dosés (voyez notre fiche d'information concernant l'inspection visuelle). En cas de doute sur un médicament, posez des questions. Signalez les médicaments douteux aux autorités compétentes.
- Militez pour que le prix des médicaments soit fixé de manière équitable : leur coût, très élevé dans les pays en voie de développement, les met hors de la portée de larges couches de la population et augmente le risque de contrefaçon.
- Demandez à vos gouvernements et aux industriels locaux de préparer du matériel pédagogique pour aider au dépistage des médicaments contrefaits et d'organiser des ateliers de sensibilisation des professionnels de la santé à ce problème.
- Préparez une prise de position officielle sur les médicaments de contrefaçon et de malfaçon.
- Créez des partenariats avec d'autres professionnels de la santé, l'industrie pharmaceutique, les importateurs, les gouvernements et les associations de consommateurs pour lutter, ensemble, contre la contrefaçon des médicaments.
- Informez les organisations communautaires et les associations de consommateurs du problème. Donnez-leur des informations sur le dépistage de ces médicaments et sur les procédures à suivre pour les signaler.
- Informez le public et les patients, organisez des séances de formation sur les médicaments contrefaits. Diffusez des posters et des brochures, suscitez des événements médiatiques et publiez des communiqués de presse sur la sécurité des médications (voyez notre exemple).
- Améliorez les connaissances des patients sur les traitements. Discutez avec eux de l'utilisation des médicaments et de leurs contre-indications. Incitez vos patients à décrire les effets secondaires qu'ils ressentent.
- Soyez attentives aux changements dans l'état de santé générale de vos patients, à leurs réactions aux traitements, à tout signe de toxicité ou de surdosage. Prenez les mesures nécessaires en temps voulu, y compris le recours à des spécialistes.
- Militez pour que les autorités locales, régionales, nationales instaurent des mécanismes de contrôle et prennent toutes les mesures nécessaires pour l'interdiction de la fabrication, de l'importation et de la vente de médicaments contrefaits.

LES FAUX MÉDICAMENTS PEUVENT TUER

Les médicaments doivent être sûrs, efficaces, de bonne qualité et utilisés avec discernement. Les médicaments de bonne qualité sauvent des vies. Malheureusement, de nos jours, de nombreux faux médicaments circulent sur les marchés nationaux et internationaux. Ils sont fabriqués illégalement par des criminels qui en tirent profit.

Les faux médicaments :

- **ne contiennent généralement pas les principes actifs mentionnés sur l'étiquette ; ils peuvent aussi porter de faux noms de fabricants, ou de faux lieux de fabrication.**
- **contiennent parfois des quantités de principe actif moindre que celles mentionnées sur l'étiquette ou même des principes actifs complètement différents.**

ATTENTION !

Avec un faux médicament, vous guérirez plus lentement. Vous risquez même de ne pas guérir du tout. Si vous absorbez régulièrement de faux antibiotiques, une résistance à la malaria et à la tuberculose risque d'apparaître. Dans ce cas, les maladies se propageront davantage encore. Dans certains cas extrêmes, les faux médicaments peuvent tuer. Dans tous les cas, les faux médicaments sont un gaspillage d'argent.

OUVREZ L'ŒIL... COMMENT ÉVITER LES FAUX MÉDICAMENTS ?

Pour vous procurer vos médicaments, ne faites confiance qu'aux pharmacies, aux revendeurs agréés, aux centres de santé et aux cliniques.

achetez vos médicaments auprès de revendeurs agréés

COMMUNIQUÉ DE PRESSE
Les infirmières donnent l'alarme : les médicaments de contrefaçon peuvent tuer !

Genève, le 12 mai 2005 – À l'occasion de la Journée internationale de l'infirmière, les infirmières du monde entier ont décidé de sensibiliser l'opinion publique à l'augmentation de la part des médicaments de contrefaçon sur le marché mondial actuel. Selon l'OMS, un médicament sur dix vendu dans le monde est un faux, dénué de tout effet thérapeutique. Près de 25% des médicaments administrés dans les pays en voie de développement sont des produits de contrefaçon ou de qualité inférieure. Certaines estimations évaluent le chiffre d'affaires mondial généré par le commerce des médicaments de contrefaçon à plus de 32 milliards de dollars par an¹.

La contrefaçon n'est pas seulement coûteuse en termes financiers. Il s'agit d'un crime particulièrement grave en ce qu'il met en péril la vie et le bien-être des patients touchés, entraîne une détérioration du lien de confiance des patients envers les membres de la profession médicale et les ordonnances qu'ils prescrivent.

Les médicaments de contrefaçon peuvent tuer. En 1992, 233 enfants bangladais ont trouvé la mort après avoir absorbé un sirop à base de paracétamol coupé avec de l'antigel. En 1995, 2500 enfants nigériens sont décédés après injection d'un faux vaccin contre la méningite. Un million de personnes meurent des suites du paludisme chaque année. Deux cent mille d'entre elles pourraient être sauvées si les médicaments prescrits étaient efficaces, de bonne qualité et administrés dans les règles.

Les patients et les consommateurs sont les premiers touchés par les médicaments de contrefaçon. « Il est indispensable de les garantir des effets pernicieux des faux médicaments. Pour cela, il faut lancer des campagnes d'information et d'éducation quant aux conséquences que peuvent avoir ces médicaments » déclare Mme Christine Hancock, Présidente du Conseil international des infirmières. « En tant que prestataires de soins de santé de première ligne, les infirmières sont en mesure de contribuer à renforcer la vigilance face aux faux médicaments et d'encourager le public à les signaler aux autorités. »

¹ Organisation mondiale de la santé (2003). *Médicaments de contrefaçon et de qualité inférieure*, Fiche d'information n° 275. Source Internet: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs275/en/>, décembre 2004.

À travers cette campagne pour la sécurité des patients, les infirmières espèrent sensibiliser le public à la présence accrue des médicaments de contrefaçon ou de qualité inférieure. Elles veulent également imposer des prix plus raisonnables pour les médicaments : leur coût, très élevé dans les pays en voie de développement, les met hors de la portée de larges couches de la population, augmente par là le risque de contrefaçon et incite ceux qui disposent de peu de moyens à chercher des alternatives moins coûteuses. Pour cette initiative, le CII collabore avec des gouvernements, des représentants du secteur industriel et les autorités compétentes. Nous encourageons nos organisations nationales d'infirmières à procéder de même au niveau national.

Note

Le Conseil international des infirmières (CII) est une fédération de 125 associations nationales d'infirmières (ANIs) représentant des millions d'infirmières à travers le monde. Géré par des infirmières pour des infirmières, le CII est la voix internationale des infirmières. Il œuvre dans le but de garantir des soins de qualité pour tous et de solides politiques de santé partout dans le monde.

**Pour d'autres renseignements, veuillez prendre contact avec
Linda Carrier-Walker
Téléphone : +41 22 908 0100 – Fax : +41 22 908 0101
Courriel : carrwalk@icn.ch – Site web : <http://www.icn.ch>**

Sécurité des médicaments: quelques chiffres

51%	Dans une étude conduite par l'OMS entre 1992 et 1994, 51% des médicaments contrefaits découverts ne contenaient absolument aucune substance active.
25%	Un quart des médicaments utilisés dans les pays en voie de développement sont des faux ou ne sont pas conformes aux normes.
1 sur 10	Au niveau mondial, un médicament vendu sur dix est un faux, dénué de tout effet thérapeutique (source : gouvernement des États-Unis).
32 milliards USD	Les médicaments de contrefaçon génèrent un chiffre d'affaires mondial de 32 milliards de dollars.
233	En 1992, 233 enfants bangladais ont trouvé la mort après avoir absorbé un sirop à base de paracétamol coupé avec de l'antigel.
2 500	En 1995, 2500 enfants nigériens sont décédés après injection d'un faux vaccin contre la méningite.
200 000	Selon l'OMS, 200 000 décès par an pourraient être évités si les médicaments prescrits contre le paludisme étaient conformes à la réglementation, et donc capables de traiter réellement la maladie.
38%	Trente-huit pour-cent des médicaments antipaludiques vendus en Asie du Sud-est sont dépourvus de tout principe actif.
2 500	Le nombre de décès dus à l'injection de faux vaccins lors de l'épidémie de la méningite au Niger en 1995.
200 000	Deux cent mille bouteilles de faux Lipitor – un médicament contre le cholestérol – ont été écoulées sur le marché en 2003 (source : gouvernement des États-Unis).
30	Trente personnes sont mortes au Cambodge, en 1999, après avoir absorbé de faux médicaments antipaludiques.
5%	Cinq pour-cent des antibiotiques vendus sur le marché mondial sont des faux.

Les médicaments de contrefaçon

Prise de position officielle du CII :

Le Conseil international des infirmières est préoccupé par le problème des médicaments de contrefaçon et leurs effets négatifs sur la prévention et le traitement des maladies. Au nombre de ces effets, il faut compter les mauvais résultats de santé ou les échecs thérapeutiques, la perte de confiance dans les soins de santé, la résistance accrue aux antibiotiques et les empoisonnements par composants toxiques.

Le CII soutient les initiatives de lutte contre la contrefaçon et demande instamment aux infirmières et aux ANI de collaborer avec les associations de pharmaciens, avec les médecins et d'autres partenaires potentiels afin de diffuser une information exacte sur la détection et l'élimination des médicaments de contrefaçon. De manière plus précise, le CII soutient les actions visant à :

- Renforcer l'action des autorités chargées de l'assurance qualité et de la sécurité des médicaments ;
- Rechercher et dévoiler les sources de médicaments de contrefaçon ;
- Sécuriser l'approvisionnement en médicaments des établissements de santé ;
- Éduquer les infirmières en matière de dépistage des médicaments de contrefaçon et de prévention de leurs nuisances ;
- Contrôler l'évolution des traitements pour détecter à temps les échecs susceptibles d'être causés par des médicaments de contrefaçon ;
- Éduquer et sensibiliser le public au problème des médicaments de contrefaçon.

Contexte

Selon l'autorité fédérale de surveillance sanitaire des États-Unis (*Food and Drug Administration*, FDA), les médicaments de contrefaçon représentent plus de 10% de total des médicaments disponibles sur le marché mondial. On les trouve dans tous les pays, développés ou en voie de développement. Bien que les données exactes et définitives manquent encore, l'Organisation mondiale de la santé estime pour sa part qu'un quart des médicaments utilisés dans les pays en voie de développement sont des faux ou de qualité inférieure.¹

¹ Organisation mondiale de la santé (2003). *Médicaments de contrefaçon et de qualité inférieure*, bulletin d'information n° 275. Source Internet: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs275/en/>, décembre 2004.

Tous les médicaments, y compris les vaccins, peuvent être contrefaits, avec de graves conséquences aussi bien pour les patients que pour le fonctionnement des systèmes de santé.

Les patients et les consommateurs sont les premières victimes des médicaments de contrefaçon. Pour les prémunir de leurs effets néfastes, il faut communiquer toute l'information utile et former le public aux conséquences que peuvent entraîner ces produits. En tant que prestataires de soins de santé de première ligne, les infirmières peuvent contribuer de manière décisive au renforcement de la vigilance face aux faux médicaments, notamment en encourageant le public à signaler les cas douteux aux autorités.

Ces médicaments, produits de manière délibérément frauduleuse, sont d'une efficacité au mieux douteuse et constituent une menace sérieuse au traitement ou à la prévention des maladies. Selon la définition qu'en donne l'Organisation mondiale de la santé², un médicament contrefait est un médicament dont l'étiquetage a été falsifié délibérément et frauduleusement en ce qui concerne son identité et/ou sa source.

Les produits contrefaits peuvent être des produits de marque ou des produits génériques. Ils peuvent contenir les bons principes actifs, des principes actifs inappropriés, être dépourvus de principes actifs, inclure des principes actifs en quantité inappropriée ou être présentés dans un emballage trompeur. Les produits contrefaits peuvent contenir trop ou trop peu de principe actif, voire pas de principe actif du tout ; les principes actifs peuvent avoir été remplacés par d'autres, ou contenir une trop grande quantité d'impuretés, de substances contaminantes ou même toxiques. Il peut s'agir de formulations périmées ou rejetées lors du processus de production et retirées du marché, puis récupérées par des contrefacteurs, étiquetées de manière trompeuse et enfin réintroduites sur le marché. Les médicaments de contrefaçon ont tué et blessé des milliers de patients de par le monde.

² OMS, *ibid.*

Adaptée en 2004

Prises de position y afférentes:

- La résistance antimicrobienne
- La participation des infirmières à tous les stades de prise de décision et d'élaboration des politiques concernant les services de santé
- La sécurité des patients
- L'information relative à la santé : protéger les droits des patients
- L'information aux patients

Publications du CII:

- Fiche d'information de l'Alliance mondiale des professions de la santé sur la Résistance antimicrobienne

Le Conseil international des infirmières est une fédération de plus de 125 associations nationales d'infirmières représentant des millions d'infirmières à travers le monde. Géré par des infirmières pour des infirmières, le CII est la voix internationale des infirmières et œuvre dans le but de garantir des soins de qualité pour tous et de solides politiques de santé partout.

Résistance antimicrobienne

Prise de position officielle du CII :

Le Conseil International des Infirmières (CII) est très préoccupé par l'utilisation généralisée d'agents antimicrobiens et la résistance qui se développe à ces agents. Cette tendance devient actuellement un grave problème de santé publique. Le CII en appelle à une réglementation et à des prescriptions de médicaments plus rationnelles. Avec ses associations nationales d'infirmières membres, le CII :

- Collaborera avec les consommateurs, les médecins, les pharmaciens et les vétérinaires, notamment, afin de prévenir la résistance antimicrobienne, et favorisera la promulgation de codes de conduite régissant l'utilisation des antimicrobiens.
- Déploiera une activité de lobbying auprès des gouvernements afin qu'ils réglementent l'homologation, la distribution et la vente des agents antimicrobiens.
- Collaborera avec les systèmes de formation aux soins infirmiers afin que la question de la résistance antimicrobienne soit enseignée aux niveaux de formation de base et supérieur.
- Assurera une formation du public et des patients aux déterminants de la résistance antimicrobienne et aux mesures de prévention telles que : stricte observance des traitements, application de posologies correctes et détection des faux médicaments.
- Contribuera aux politiques et aux pratiques de contrôle des maladies prises dans le contexte des soins de santé et visant à prévenir les infections nosocomiales.
- Agira pour que les infirmières et leurs organisations professionnelles aient une place dans les stratégies nationales de prévention de la résistance antimicrobienne.
- S'efforcera de faire interdire l'intégration à la nourriture pour animaux de tout agent antimicrobien administré aux êtres humains.

Contexte

Les infirmières ont un rôle important à jouer dans la réduction de la résistance antimicrobienne. La résistance antimicrobienne est le résultat de pratiques problématiques telles que : non observation des traitements par les patients ; posologies incorrectes ; recours à des médicaments de qualité inférieure ; utilisation d'antimicrobiens dans la nourriture pour animaux soit pour accélérer leur croissance, soit à titre prophylactique.

Dans le passé, les agents antimicrobiens se sont révélés efficaces dans le traitement de nombreuses maladies infectieuses. Cependant, de nos jours, trop de microbes développent une résistance aux antimicrobiens.¹ Notre capacité de lutter contre les maladies est ainsi menacée. On constate par conséquent une résurgence d'anciennes maladies, comme le paludisme et la tuberculose, et une résistance à de nouvelles maladies, comme le VIH/sida. Les infirmières sont des intervenantes incontournables dans l'administration des antimicrobiens et dans la surveillance de leurs effets.

Parmi les conséquences de la résistance aux antimicrobiens, mentionnons l'allongement de la durée des maladies, la propagation des germes devenus résistants, l'augmentation des coûts des soins de santé et du nombre des décès évitables. La propagation des germes résistants est facilitée par des facteurs externes tels que l'urbanisation, avec la surpopulation et les mauvaises conditions d'hygiène qui y sont associées ; la pollution ; les changements démographiques, notamment le vieillissement de la population ; l'apparition de nouvelles maladies (VIH/sida par exemple) ; et la croissance du commerce mondial et des voyages.

Adaptée en 2004

Prises de position y afférentes:

- Les médicaments de contrefaçon
- La gestion des soins infirmiers et des services de soins de santé
- La participation des infirmières à tous les stades de prise de décision et d'élaboration des politiques concernant les services de santé
- La sécurité des patients
- L'information relative à la santé : protéger les droits des patients
- L'information aux patients

Publications du CII:

- Fiche d'information de l'Alliance mondiale des professions de la santé sur la Résistance antimicrobienne
- TB Guidelines for Nurses in the Care and Control of Tuberculosis and Multidrug Resistant Tuberculosis (2004)

Le Conseil international des infirmières est une fédération de plus de 125 associations nationales d'infirmières représentant des millions d'infirmières à travers le monde. Géré par des infirmières pour des infirmières, le CII est la voix internationale des infirmières et œuvre dans le but de garantir des soins de qualité pour tous et de solides politiques de santé partout.

¹ Par « microbes » on entend ici les agents pathogènes suivants : bactéries, champignons, parasites et virus.

Références

- 1 Organisation mondiale de la santé, (2003) Fiche d'information n° 275, *Médicaments de qualité inférieure et contrefaits*.
- 2 OMS (2003), *ibid*.
- 3 Fédération pharmaceutique internationale (FIP) : *Prise de position sur les médicaments de contrefaçon*, 2003, <http://www.fip.org>.
- 4 OMS (2003), *ibid*.
- 5 FIP (2003), *ibid*.
- 6 OMS (2000), *Vaincre la résistance antimicrobienne: Rapport de l'OMS sur les maladies contagieuses*. www.OMS.int.
- 7 Organisation Mondiale de la Santé (2004). *Politiques des médicaments essentiels, Vision générale*.
- 8 OMS (2003), Fiche d'information n°. 275. *Ibid*.
- 9 Wondemagegnehu E (2003). *Présentation auprès de l'OMS, SMI, Londres: Conférence sur la lutte contre les fraudes et la falsification des produits pharmaceutiques*.
- 10 OMS (2000), *Vaincre la résistance antimicrobienne: Rapport de l'OMS sur les maladies contagieuses*. www.OMS.int.
- 11 BMJ (2002). 324:698 (23 mars).
- 12 Washington Post, *Service extérieur* (2002). 30 août 2002; page A01, Peter S. Goodman.
- 13 Jaret P (2004). *Los Angeles Times*, 9 février 2004.
- 14 OMS (2003), Fiche d'information n° 275. *Ibid*.
- 15 BMJ (2003). 327:414 (23 août), doi:10.1136/bmj.327.7412.414-b.
- 16 Chambre de Commerce International, *Service des délits commerciaux* (2004). http://www.iccwbo.org/ccs/cib_bureau/CPI_overview.asp.
- 17 OMS(2000). *Vaincre la résistance antimicrobienne*. *Ibid*.
- 18 OMS (2002). Fiche d'information n°. 194. *Résistance antimicrobienne*, www.OMS.int.
- 19 Conseil International des Infirmières (2004). *Prise de position sur les Médicaments de contrefaçon*.
- 20 Conseil International des Infirmières (2004). *Prise de position sur la Résistance antimicrobienne*.
- 21 Organisation Mondiale de la Santé (2004), *L'OMS inaugure l'Alliance mondiale pour la sécurité des patients*. *Bulletin de l'OMS*, novembre 2004, 82(11), page 889.