

Contrefaçons, malfaçons : les faux médicaments qui tuent

Ambroise-Thomas Pierre

Président honoraire de l'Académie nationale de médecine et président de la Société de pathologie exotique

Med Trop 2010 ; 70 : 213-214

Longtemps ignoré, le scandale des contrefaçons de médicaments est maintenant mieux connu. Il continue malheureusement à être trop souvent mésestimé, alors qu'il constitue un problème d'importance vitale, en particulier dans les pays du Tiers Monde.

Il importe d'abord de bien préciser le sens des termes employés. Les contrefaçons sont (définition de l'OMS) des copies dont la présentation, volontairement frauduleuse, laisse croire à l'identité avec le médicament princeps. En théorie, elles ne sont pas systématiquement synonymes de malfaçons. Mais, en pratique, les contrefacteurs n'ont ni la volonté, ni les moyens, ni les connaissances techniques nécessaires à la production de médicaments véritables. Ils fabriquent donc des produits dont la présentation est exactement semblable, voire identique, à celle du médicament copié, mais ces produits, suivant les cas, ne contiennent pas de principe actif, ou bien sont sur ou sous dosés, ou même renferment des substances toxiques. Contrairement à une confusion malheureusement trop fréquente, ils ne doivent donc être en rien assimilés aux génériques qui sont, eux, strictement identiques aux médicaments princeps, dont ils ne diffèrent que par leur présentation.

Si la contrefaçon peut être, à la rigueur, considérée comme une concurrence déloyale dont les conséquences sont uniquement commerciales, la malfaçon qui lui est presque toujours associée met, elle, la vie des malades en jeu. Sa fréquence est considérablement plus grande que ce qu'on imagine généralement. Pour un chiffre global de plus de 35 milliards de dollars, la contrefaçon représente 10 à 15 % du marché mondial des médicaments et une proportion bien plus importante (60 %) dans les pays du Tiers Monde. Pour ces derniers, l'essentiel des médicaments contrefaits concerne surtout mais non exclusivement les antipaludiques. C'est ainsi qu'au Cambodge, l'artésunate disponible est un produit contrefait dans plus de 70 % des cas, cette proportion variant entre 38 % et 91 % dans l'ensemble de l'Asie du Sud Est. Plus de 60 % de ces produits ne contiennent aucun principe actif, mais ils sont fréquemment contaminés par des substances toxiques comme le Métamizole responsable d'agranulocytose, la Mélamine entraînant des lithiases urinaires (300 000 cas en Chine dont 50 000 hospitalisations et 6 morts) ou encore un extrait végétal, le Safrole qui est carcinogène. Les contrefaçons sont aussi fréquentes en Afrique. Elles concernent principalement les antibiotiques et les antipaludiques (30 % à 40 % au Kenya, en Ouganda, au Nigeria). D'après une enquête conduite par l'IRD au Cameroun en 2004, sur 283 échantillons d'« antipaludiques » l'absence de tout principe actif a été prouvée dans 38 % des échantillons de chloroquine, cette proportion étant de 74 % pour la quinine.

Ces produits contrefaits sont annuellement responsables d'un nombre considérable d'accidents mortels, (sans doute plusieurs dizaines de milliers). Face à des maladies graves, cette mortalité résulte du sous dosage en principe actif ou, a fortiori, de l'absence de tout principe actif. Mais la toxicité provoquée par des contaminants est également responsable d'accidents mortels survenus dans différents pays. La liste en est longue (Niger, Haïti et plus récemment Nigéria pour n'en citer que quelques exemples) mais leur fréquence est certainement très supérieure au nombre de cas officiellement signalés. Une autre conséquence, non immédiatement mortelle mais elle aussi très grave à terme concerne le paludisme où l'emploi de médicaments sous dosés favorise largement l'émergence de résistances.

Comment lutter contre les malfaçons ? Poursuivre les contrefacteurs est généralement impossible car le plus souvent ces individus fabriquent clandestinement quelques lots importants de produits puis disparaissent. Il est très exceptionnel d'en retrouver la trace, comme ce fut le cas en Chine grâce à la présence, dans des produits contrefaits, de grains de pollens particuliers, spécifiques de certaines régions du territoire chinois. L'action doit donc être circonscrite au niveau des fournisseurs. Dans les pays en développement ce sont des grossistes-répartiteurs, des pharmaciens d'officine et, bien sûr, des vendeurs de « pharmacies de trottoir ». Les poursuivre sera désormais facilité grâce à IMPACT (International Medical Products Anti-Counterfeiting Task Force), un programme international créé par l'OMS en 2008 à l'initiative de l'Italie et de l'Allemagne et associant 193 pays et plusieurs des principaux laboratoires pharmaceutiques mondiaux. Ce programme a notamment permis l'organisation de stages de formation des services de police et de douane (Abuja, 2008). Il comprend plusieurs sous programmes comme « Jupiter » en Amérique latine et « Mamba » en Afrique. Ce dernier a donné des résultats très démonstratifs en Tanzanie (2008) en permettant l'arrestation de nombreux contrefacteurs, la destruction d'ateliers de production et la saisie de quantité importante de produits contrefaits. Malheureusement, ces actions restent encore isolées. Elles sont d'ailleurs rendues difficiles par l'absence de laboratoires de contrôles permettant de vérifier la qualité des médicaments et donc de dépister les contrefaçons. En outre, dans bien des cas, les autorités locales préfèrent ne pas intervenir, considérant que des médicaments même de qualité discutable mais bon marché sont préférables aux médicaments produits par les grandes firmes pharmaceutiques et qui sont trop chers pour leurs populations. Apparemment pleine de bon sens, cette position est responsable de situations dramatiques provoquées par les produits contrefaits qui ne sont pas des « médicaments des pauvres », moins efficaces, mais bien des produits dénués de toute activité et qui sont souvent toxiques.

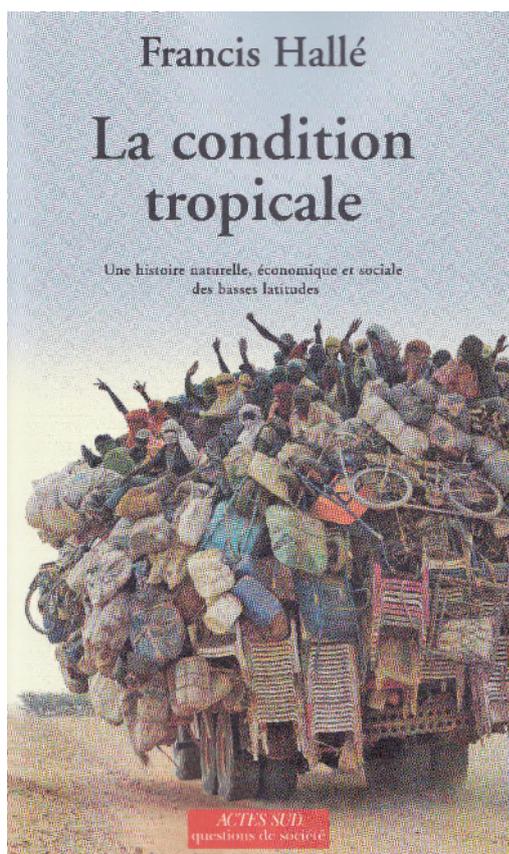
Face à ce fléau des pays en développement, l'aide des pays du nord est longtemps restée limitée. En effet, les grands laboratoires

• Correspondance : pierre.ambroise-thomas@wanadoo.fr

internationaux préféraient souvent ne pas donner à la contrefaçon une publicité trop large, craignant qu'elle n'entraîne un réflexe de suspicion à l'égard de leurs propres médicaments. Par ailleurs, si la contrefaçon des médicaments est, de plus en plus, un problème majeur dans les pays du Nord, ses circuits de distribution n'y concernent pas – ou très marginalement – les grossistes répartiteurs ou les pharmaciens. Ces produits sont essentiellement disponibles par internet et les mesures de contrôle correspondantes n'ont qu'un intérêt

très limité dans les pays du sud. Mais dans la lutte contre ce véritable fléau mondial, les pays développés commencent à se mobiliser. Ils apporteront leur contribution par la mise au point prochaine de tests simples permettant de contrôler la qualité des médicaments et, surtout, par une politique de prix permettant réellement aux populations les plus pauvres, l'accès aux médicaments. C'est ce qui commence à être réalisé par les principales firmes pharmaceutiques mondiales et notamment françaises. ■

Lu pour vous



La condition tropicale

Francis Hallé
Editions Actes Sud, 2010

Ce livre de 573 pages publié dans la prestigieuse maison d'édition Actes Sud est étonnant. L'auteur Francis Hallé âgé de 70 ans est un botaniste réputé qui a dirigé les missions scientifiques du « radeau des cimes » sur les canopées tropicales de 1986 à 2003. A la lecture des premières pages, on s'interroge sur la teneur de l'ouvrage : s'agit-il d'un travail scientifique, d'une fiction ou les deux à la fois ? Puis l'enthousiasme de cet amoureux des tropiques est communicatif et l'on se laisse emporter par ce mélange de théories reconnues et de conceptions philosophiques ou même de vision poétique du monde tropical. La première partie est consacrée à la définition des tropiques : astronomique et géophysique (la bande tropicale est le lieu des points de la surface terrestre pouvant recevoir le rayonnement solaire à la verticale ; l'amplitude annuelle de la photopériode –journalière– ne dépasse pas 200 minutes en aucun point de cette zone), climatique (cette bande a un climat beaucoup plus chaud que celui des latitudes moyennes ou hautes, malgré quelques exceptions liées aux courants marins ou à l'altitude ; les amplitudes thermiques annuelles sont faibles et généralement dépassées par les amplitudes quotidiennes (entre la nuit et le jour) ; les saisons sont pluviométriques et non pas thermiques). En découlent une flore et une faune caractérisées par une biodiversité considérable favorisant les extrêmes, des interactions biotiques en réseau : la seconde partie détaille cette richesse extraordinaire des forêts tropicales humides d'Afrique, d'Indonésie et d'Amérique du Sud, désormais en danger. L'essai d'anthropologie tropicale qui en résulte, cherchant à expliquer l'inégalité économique entre les « tropiques » et les latitudes tempérées, notamment par les conséquences des effets photopériodiques, de la perception du temps, bien que passionnant, est plus discutable. Un ouvrage à conseiller à tous ceux qui, un jour, ont ressenti « le petit matin, brumeux, frais, incroyablement humide, d'un calme total et quelque peu solennel, troublé seulement par les impacts des gouttes d'eau tombant du sommet de la canopée, percutant des écrans foliaires à des hauteurs variées (...), l'heure de gloire de la forêt, l'heure des lumières divines et du chant des oiseaux »...

Jean-Jacques Morand