

# Médicaments contrefaits ou falsifiés

Claude Monneret

Selon un rapport récent de l'OMS (Organisation mondiale de la santé), « la vente de produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/ou contrefaits est en pleine recrudescence » [1]. Ces produits, ajoute l'OMS, « sont par nature très difficiles à détecter, car ils sont souvent conçus pour paraître identiques au produit authentique. Même si, dans les cas les plus favorables, ils ne provoquent pas de réactions indésirables évidentes, très souvent, ils ne traitent pas correctement la maladie ou l'affection à laquelle ils sont destinés. »

Si le trafic prolifère, c'est surtout parce que ces médicaments sont beaucoup moins chers sur Internet et que pour les fabricants, le risque encouru est encore souvent minime. On estime aujourd'hui qu'un médicament sur dix vendus dans le monde est contrefait, de sorte que le trafic de médicaments représenterait plusieurs dizaines de milliards de dollars par an.

Si ce sont surtout les pays du sud qui sont touchés, les occidentaux le sont également, mais pas de la même manière ni avec la même virulence. L'Afrique est particulièrement concernée. Selon les pays de ce continent, entre 30 et 70 % des médicaments en circulation sont contrefaits. Ils se vendent souvent au grand jour, sur les marchés, et arrivent par containers des grands laboratoires clandestins de Chine et d'Inde. Le Kenya, l'Afrique du Sud, le Nigeria et une partie de l'Afrique de l'Ouest sont parmi les plus touchés par la « criminalité pharmaceutique », selon la terminologie d'Interpol. L'hémisphère nord est quant à lui plus propice au marché en ligne, lequel connaît encore moins de frontières.

En Afrique subsaharienne, on trouve essentiellement des produits imitant des vaccins, des antibiotiques, des analgésiques, des antidiabétiques, des contraceptifs, des médicaments contre le cancer. Les maladies infectieuses, paludisme, VIH, tuberculose, ne sont pas épargnés. Dans les pays développés, il s'agit principalement de médicaments qui ne sont pas remboursés par le système de sécurité sociale, bien souvent donc des produits dits de « confort » : amaigrissants, produits contre les troubles de l'érection, stéroïdes et hormones.

## Génériques non conformes

L'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) a suspendu l'autorisation de mise sur le marché (AMM) de neuf médicaments génériques en juillet 2016. L'Agence a en effet émis des doutes sur l'intégrité des données issues des essais de bioéquivalence menées en Inde. Il s'agissait de l'atovaquone et du proguanil, deux médicaments associés dans le traitement du paludisme, et de l'ébastine ou Kestin®, un antihistaminique prescrit lors du traitement des rhinites ou de l'urticaire (figure 1).

## Médicaments contrefaits

Antibiotiques, antidépresseurs, et parfois même des produits plus dangereux sont le fait de contrefaçons, dont les principaux producteurs sont l'Inde et la Chine.

Au Japon, selon le ministère de la santé [2], des traitements contre l'hépatite C (Harvoni®, une association de sofosbuvir et de lédirasvir, figure 2) saisis en février dernier ne contenaient aucun principe actif. Celui-ci avait fait place à des vitamines et des ingrédients de plantes utilisés en médecine traditionnelle.

La France n'est pas épargnée. C'est ainsi qu'en 2007, un réseau de médicaments falsifiés fabriqués en Chine a permis d'acheminer pendant quatre mois plus de quatre tonnes de deux

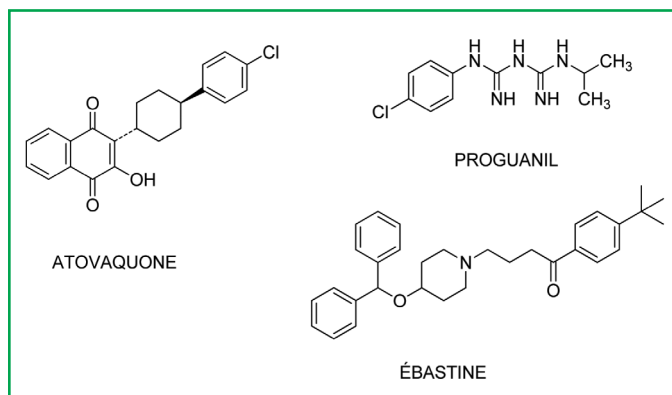


Figure 1.

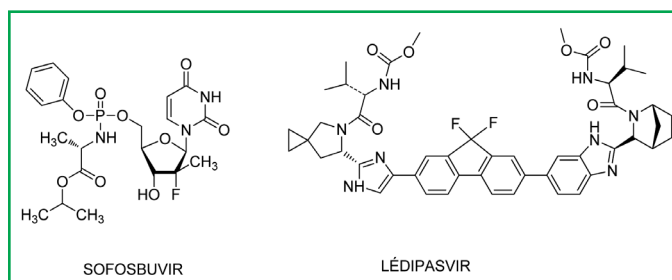


Figure 2.

médicaments aux principes actifs inexistant ou sous-dosés, parfois même substitués par du sucre [3]. Il s'agissait essentiellement de contrefaçons du Plavix®, un médicament prescrit notamment à des patients souffrant d'un infarctus et fabriqué par Sanofi-Aventis, et du Zyprexa®, indiqué contre la schizophrénie et les troubles bipolaires et commercialisé par Eli Lilly.

En février 2014, dans le port du Havre, les douanes françaises saisissaient 2,4 millions de médicaments falsifiés qui étaient étiquetés « thé de Chine » : cachets d'aspirine, pilules contre les troubles de l'érection ou antidiarrhéiques, ou plutôt leurs imitations, inopérantes et potentiellement dangereuses pour leurs consommateurs [4]. Cette saisie, un record absolu à l'échelle européenne, montre combien la fabrication, la distribution, la commercialisation illégales et la consommation de faux médicaments sont exponentielles.

En avril 2014, selon l'Agence européenne du médicament (EMA), des contrefaçons de l'Herceptin® ou trastuzumab, un anticorps monoclonal destiné au traitement de cancers du sein, circulaient sur une partie du territoire européen [5]. Les contrefacteurs avaient volé des flacons de ce médicament prescrit lors du traitement de cancers du sein ou gastrique dans des hôpitaux italiens.

Plus près de nous, en février dernier, deux réseaux de médicaments falsifiés viennent d'être démantelés. L'un, qui est l'œuvre de ressortissants britanniques, concerne un réseau Internet de vente dénommé First Immune avec une adresse postale à Guernesey, qui distribue des médicaments non autorisés dans les environs de Cherbourg [6] ; l'autre concerne l'acheminement clandestin de médicaments de la France vers le Vietnam grâce à la complicité d'employés d'une compagnie aérienne [7].

Selon le quotidien suisse *24 heures*, First Immune est une clinique privée suisse du Canton de Vaud qui a été fermée après l'annonce de cinq morts liées à son traitement soi-disant « miracle » par une protéine dénommée GcMAF (pour « Gc protein-derived macrophage activating factor ») [8]. Selon les responsables de cette société, la GcMAF, naturellement présente dans l'organisme des personnes en bonne santé, permettrait de guérir divers cancers. Sur le site Internet de First Immune, on peut lire que grâce à la GcMAF, les patients atteints de cancer en phase terminale verraient leur état s'améliorer dès la première semaine, la tumeur ayant déjà diminué de 25 %. Après six mois, certains patients ne présenteraient plus aucun signe de cancer (*dixit*). Le tout, assure encore First Immune, s'appuie sur de nombreux tests et autres articles scientifiques. Présente en Angleterre ou encore aux Pays-Bas, First Immune aurait déjà traité quelque 8 000 patients aux quatre coins du monde...

### Le scandale de l'Immunorex, un faux médicament contre le SIDA

Le 12 décembre 2012, le comité scientifique international de l'IIDRSI (Institut international pour le développement et le soutien à la recherche scientifique innovante, présidé par le Pr. Jean-Claude Chermann, codécouvreur du VIH) accueillait le professeur gabonais Donatien Mavoungou. À cette occasion, celui-ci présentait ses travaux sur l'élaboration d'une nouvelle approche thérapeutique innovante dans le traitement du VIH/SIDA : le traitement en immunothérapie dénommé Immunorex-DM28. Suite à cette rencontre et au vu des résultats communiqués et publiés, l'ensemble des membres du comité scientifique de cet institut décidait de soutenir ce programme particulièrement innovant et prometteur car, disait ce communiqué : « *Immunorex-DM28 est un médicament de la 5<sup>e</sup> génération qui, tout en inhibant la répllication du virus du VIH, permet un renforcement accru du système immunitaire en absence de toxicité et d'effets secondaires significatifs.* »

Ce produit, à base de DHEA, une molécule réputée pour ses effets anti-âge, n'a jamais fait la preuve de son efficacité dans le domaine du SIDA. Il n'a pas fait l'objet d'essais cliniques indispensables à la mise sur le marché de tout médicament. Plus grave : en 2011, il a été interdit par le Gabon alors qu'il était commercialisé depuis dix ans par son inventeur par l'intermédiaire d'une pharmacie de Libreville, sous le nom d'Immunor IM28.

L'OMS et l'ONUSIDA diffusaient le 12 avril dernier un communiqué de presse selon lequel « *ils étaient fermement opposés à la commercialisation et à la promotion de ce produit qui n'a pas été soumis à un essai clinique* » [9]. Ils soulignaient par ailleurs que la prise de l'Immunorex met en danger la vie des malades infectés par le VIH.

### Vaccins contrefaits

Les vaccins ne sont pas oubliés. Ainsi en 1995, un lot de 68 000 doses du vaccin anti-méningite a été saisi au Nigeria suite à une intervention de Pasteur Mérieux et de Smith Kline Beecham. Ces copies ont entraîné le décès de 3 000 personnes. Plus près de nous, en 2016, l'OMS a lancé une alerte concernant la falsification de vaccins contre la fièvre jaune, le vaccin amaril, fabriqués au Bangladesh [10].

### La lutte contre ces contrefaçons

L'Organisation mondiale des douanes (OMD), soutenue par l'Institut international de recherche anti-contrefaçon de médicaments (IRACM), mène d'importantes opérations coup de poing dans une quinzaine de grands ports africains. Interpol déclenche régulièrement des séries d'opérations, principalement en Afrique. Parmi elles, les opérations Pangea sont destinées à combattre

la vente en ligne illégale de médicaments et de dispositifs médicaux. À raison d'une par an depuis 2008, ces opérations réunissent les douanes, les agences de santé, les polices nationales et le secteur privé de plusieurs pays dans le monde.

Du 30 mai au 7 juin 2016 s'est déroulée une grande opération de lutte contre les réseaux de vente illicite de médicaments sur Internet [11]. Baptisée Pangea IX, cette opération d'envergure internationale était coordonnée par Interpol, l'OMD, le Permanent Forum on International Pharmaceutical Crime (PFIPC) et le Heads of Medecine Agencies Working Group of Enforcement Officers (HMA/WGEO). Suivie dans une centaine de pays, elle a permis de nombreuses arrestations ainsi que la saisie de milliers de médicaments potentiellement dangereux.

En 2008, le groupe pharmaceutique Sanofi a développé en interne son propre Laboratoire central d'analyse des contrefaçons (LCAC) basé à Tours. Bilan : plus de 20 000 produits suspects analysés. Pour faire face aux besoins grandissants, les effectifs du laboratoire ont plus que doublé en cinq ans. Les produits analysés proviennent du monde entier. Ce sont les autorités de santé ou les services de police ou de douanes qui adressent des échantillons pour analyse de la boîte, de la notice et du composé chimique.

L'Union européenne vient de s'engager dans la lutte contre les faux médicaments en Afrique. Ainsi le projet REPT, ou « Répondre Efficacement à la Production et au Trafic de médicaments falsifiés », a été lancé le 12 janvier 2016 à Dakar (Sénégal) [12]. Près de cent acteurs clés de la lutte contre le trafic de faux médicaments ont participé à cette conférence. Dès le 13 janvier, un séminaire de formation de trois jours a accueilli quelques 33 pharmaciens inspecteurs : vingt de Dakar et treize d'autres régions du Sénégal, ainsi que des pharmaciens hospitaliers et les équipes de la Direction de la Pharmacie et du Médicament. L'objectif était d'aborder le thème du renforcement de la surveillance du circuit légal du médicament afin de contrer efficacement la fabrication et le trafic de médicaments falsifiés.

Premier résultat ou non : en mars 2017, les autorités ivoiriennes ont incinéré à Abidjan 50 tonnes de faux médicaments.

### L'arsenal répressif

Développée par le Conseil de l'Europe pour protéger la santé publique, la convention Médicrime a été adoptée à Moscou le 28 octobre 2011 [13]. Il s'agit d'un instrument juridique pénal international criminalisant la fabrication et la distribution de faux produits médicaux.

Cette convention concerne les médicaments à usage humain et vétérinaire, les dispositifs médicaux et leurs accessoires, diverses substances actives, excipients, éléments ou matériaux. Elle érige en infraction pénale la fabrication de produits médicaux contrefaits, mais aussi la fourniture, l'offre de fourniture et le trafic de produits médicaux contrefaits. Sont également concernées les infractions similaires, c'est-à-dire la fabrication ou fourniture non autorisée de médicaments et la commercialisation de dispositifs médicaux ne satisfaisant pas aux exigences de conformité. La falsification de documents et la complicité et tentative de perpétration d'une contrefaçon complètent cet arsenal juridique.

Très complète, la convention prévoit de multiples dispositions, renforce la pénalisation et la coopération à grande échelle. Depuis son ouverture à la signature de cette convention, 27 États se sont portés signataires. Toutefois, à la date de son entrée en vigueur, le 1<sup>er</sup> janvier 2016, cinq pays seulement l'avaient ratifiée : successivement l'Ukraine, l'Espagne, la Hongrie, la Moldavie et la Guinée. La France n'ayant toujours pas ratifié la convention au 1<sup>er</sup> janvier 2016, et devant l'amplitude du phénomène, les Académies de médecine, de pharmacie et vétérinaire associées à leurs Ordres respectifs ont décidé de forcer la main de nos parlementaires en leur adressant un manifeste [14].



Soulignons que dès novembre 2011, les 27 membres de la Conférence internationale des Ordres des pharmaciens francophones (CIOFP), réunis en Assemblée générale, avaient instamment demandé à leurs gouvernements respectifs de signer la convention Médicrime.

Le Conseil des ministres réuni le 5 janvier 2015 autour du président de la République française, François Hollande, avait autorisé la ratification de la Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique. Restait l'examen de l'Assemblée nationale et du Sénat.

Enfin, tel que prévu par l'article 29, la France formulera une déclaration afin que la Convention s'applique à l'ensemble de ses collectivités territoriales d'outre-mer et à la Nouvelle-Calédonie.

## La sérialisation pour lutter contre la fraude et la contrefaçon

Il s'agit d'une approche complémentaire pour lutter contre la fraude qui consiste à apposer sur chaque boîte de médicament un numéro unique permettant de tracer le produit du fabricant jusqu'au patient. Certains pays comme la Belgique ou l'Italie ont introduit très tôt l'identification « à la boîte » en exigeant la pose d'étiquette sérialisée (système Bollino en Italie). D'autres pays, comme la France depuis 2011 ou la Corée du Sud, ont déjà exigé la traçabilité au lot en imposant le marquage des étuis avec un code barre en deux dimensions (code Datamatrix), incluant le code produit, le numéro de lot et la date de péremption. La sérialisation des étuis (numéro de série unique par boîte) est prévue dans un second temps. L'Europe envisage de son côté de mettre en place une directive obligeant les fabricants à mettre en place l'inviolabilité des conditionnements et le code Datamatrix avec sérialisation « à la boîte », ce qui implique la mise en place d'une base de données européenne, où chaque fabricant devra communiquer les numéros de série des produits fabriqués [15].

La date butoir est fixée : les laboratoires pharmaceutiques ont jusqu'au 9 février 2019 pour installer la sérialisation sur leurs lignes de conditionnement de médicaments à destination de l'Europe.

## Et la vente de médicaments sur Internet en France ?

La sécurisation du réseau du médicament en France fait que les ventes de médicaments illicites dans notre pays viennent uniquement des ventes sur Internet sur des sites non contrôlés [16].

Depuis le 2 janvier 2013, les pharmaciens établis en France, titulaires d'une pharmacie d'officine ou gérants d'une pharmacie

mutualiste ou d'une pharmacie de secours minière, peuvent vendre des médicaments sur Internet. Cette pratique est encadrée par le code de la santé publique (articles L. 5125-33 et suivants, et R. 5125-70 et suivants du CSP).

Seuls peuvent être commercialisés en ligne les médicaments non soumis à prescription obligatoire, c'est-à-dire qui peuvent être obtenus sans ordonnance : il est interdit de vendre par Internet des médicaments soumis à prescription obligatoire, ainsi que l'a rappelé le Conseil d'État dans son arrêt du 17 juillet 2013.

La cessation d'activité de l'officine de pharmacie entraîne la fermeture de son site Internet. Le pharmacien est responsable du contenu du site qu'il édite et des conditions dans lesquelles l'activité de commerce électronique de médicaments s'exerce. Tous ces pharmaciens sont inscrits à l'Ordre national des pharmaciens. Avant d'ouvrir un site de commerce en ligne de médicaments, ils doivent obtenir l'autorisation de l'Agence régionale de santé (ARS) dont ils dépendent. Autorisés, ils doivent informer l'Ordre national des pharmaciens de la création du site.

Cependant, l'OMS estime qu'environ 50 % des médicaments vendus sur Internet sont des médicaments falsifiés (contrefaits, non autorisés...). Aussi l'Ordre national des pharmaciens recommande fortement aux personnes intéressées de vérifier au préalable que la pharmacie en ligne sur laquelle ils se rendent est autorisée.

## Références

- [1] [www.who.int/mediacentre/factsheets/fs275/fr](http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs275/fr)
- [2] [www.iracm.com/2017/02/japon-decouverte-de-nouvelles-contrefacons-de-medicaments-contre-lhepatite-c](http://www.iracm.com/2017/02/japon-decouverte-de-nouvelles-contrefacons-de-medicaments-contre-lhepatite-c)
- [3] [www.ansm.sante.fr/S-informer/Presse-Communique-Points-presse/Contrefacon-de-medicaments-Rappel-de-deux-lots-de-Plavix-R-clopidogrel-par-mesure-de-precaution](http://www.ansm.sante.fr/S-informer/Presse-Communique-Points-presse/Contrefacon-de-medicaments-Rappel-de-deux-lots-de-Plavix-R-clopidogrel-par-mesure-de-precaution)
- [4] [www.douane.gouv.fr/articles/a11957--archives-2014-le-havre-saisie-record-de-2-4-millions-de-medicaments-de-contrefacon](http://www.douane.gouv.fr/articles/a11957--archives-2014-le-havre-saisie-record-de-2-4-millions-de-medicaments-de-contrefacon)
- [5] [www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news\\_and\\_events/news/2014/04/news\\_detail\\_002076.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2014/04/news_detail_002076.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1)
- [6] [www.lefigaro.fr/actualite-france/2017/02/28/01016-20170228ARTFIG00121-un-reseau-de-laboratoires-clandestins-demantele-en-normandie.php](http://www.lefigaro.fr/actualite-france/2017/02/28/01016-20170228ARTFIG00121-un-reseau-de-laboratoires-clandestins-demantele-en-normandie.php)
- [7] <http://france3-regions.francetvinfo.fr/paris-ile-de-france/trafic-medicaments-entre-france-vietnam-demantele-1203503.html>
- [8] [www.24heures.ch/vaud-regions/lausanne-region/clinique-privee-vaudoise-enquete-penale-cinq-morts/story/12349881](http://www.24heures.ch/vaud-regions/lausanne-region/clinique-privee-vaudoise-enquete-penale-cinq-morts/story/12349881)
- [9] [https://www.sciencesetavenir.fr/sante/l-oms-et-l-onusida-condamnent-le-faux-medicament-immunorex\\_112192](https://www.sciencesetavenir.fr/sante/l-oms-et-l-onusida-condamnent-le-faux-medicament-immunorex_112192)
- [10] [https://www.lesechos.fr/09/08/1996/LesEchos/17207-020-ECH\\_vaccins--merieux-et-smithkline-victimes-d-une-contrefacon-mortelle-en-afrique.htm](https://www.lesechos.fr/09/08/1996/LesEchos/17207-020-ECH_vaccins--merieux-et-smithkline-victimes-d-une-contrefacon-mortelle-en-afrique.htm)
- [11] <http://ansm.sante.fr/S-informer/Presse-Communique-Points-presse/Operation-PANGEA-IX-Lutte-contre-les-reseaux-de-vente-illicite-de-medicaments-sur-internet-Communique>
- [12] [www.iracm.com/2016/02/projet-rept-medicaments-falsifiees](http://www.iracm.com/2016/02/projet-rept-medicaments-falsifiees)
- [13] <https://www.edqm.eu/fr/convention-medicrime-1470.html>
- [14] [www.acadpharm.org/dos\\_public/Manifeste\\_MEDICRIME\\_signE.pdf](http://www.acadpharm.org/dos_public/Manifeste_MEDICRIME_signE.pdf)
- [15] Bonnemain B., Fraude et contrefaçon : les avancées réglementaires, *L'Observatoire*, 2015, 33, p. 3, [www.acadpharm.org/dos\\_public/Observatoire33\\_juin2015.pdf](http://www.acadpharm.org/dos_public/Observatoire33_juin2015.pdf)
- [16] [www.ordre.pharmacien.fr/Le-patient/Vente-de-medicaments-sur-Internet-en-France](http://www.ordre.pharmacien.fr/Le-patient/Vente-de-medicaments-sur-Internet-en-France)



### Claude Monneret

est président honoraire de l'Académie nationale de pharmacie et directeur de recherche émérite au CNRS\*.

\* Institut Curie, 26 rue d'Ulm, F-75248 Paris Cedex 05.  
Courriel : [claudio.monneret@curie.fr](mailto:claudio.monneret@curie.fr)