



La fraude sur les médicaments : que faire ?

*Colloque « Fraude et falsification des produits et de leurs contenants »
Maison de la Chimie, 20 avril 2023*

Bernard MEUNIER

Laboratoire de Chimie de Coordination du CNRS,

Inserm ERL 1289, Toulouse, France

Membre de l'Académie des sciences et de l'Académie nationale de pharmacie

Contrefaçon ou falsification ?

Deux types de fraude :

- La **contrefaçon** qui désigne le fait de fabriquer (correctement) un principe actif en contournant les droits de propriété intellectuelle.
- La **falsification** qui concerne la préparation de faux médicaments, faite hors des critères de qualité que l'on exige pour un médicament authentique au mieux (sous-dosage, ...), ou pire à partir de produits toxiques pouvant conduire à des dangers mortels.

Ampleur de la fraude

À l'échelle mondiale, l'OMS considère qu'un médicament sur dix est un faux.

Dans les pays en voie de développement, cette proportion est de un à quatre, pour atteindre un sur deux dans l'Afrique subsaharienne.

Le nombre de morts lié aux falsifications de médicaments est difficile à comptabiliser de manière précise, le chiffre de 120 000 morts est évoqué : faux antibiotiques à l'origine de décès par pneumonie, faux antipaludiques et décès d'un neuro-paludisme, ... etc.

Action coordonnée par Interpol dans 116 pays en 2015 : plus de 500 tonnes de faux médicaments ont été saisies

Exemple de faux médicaments saisis à Dakar.



[Jonathon Gatehouse](#) · CBC News · Posted: Feb 12, 2019 2:27 PM EST | Last Updated: February 12, 2019



Tonnes of counterfeit and illegal medicine are seen after a 2015 seizure in Dakar. A similar week-long, Interpol-coordinated blitz last fall saw authorities in 116 countries seize 500 tonnes of fake pharmaceuticals worth an estimated \$14 million US. (Seyllou/AFP/Getty Images)

Ampleur du trafic

Longtemps considéré comme un problème touchant essentiellement l'Afrique, les ventes de médicaments frauduleux concerne maintenant la plupart des pays du Monde.

Aux États-Unis, la majorité des médicaments vendus via internet est considérée comme falsifiée.

Différentes sources considèrent que ce marché illicite est de l'ordre de 200 à 400 milliards de dollars par an !

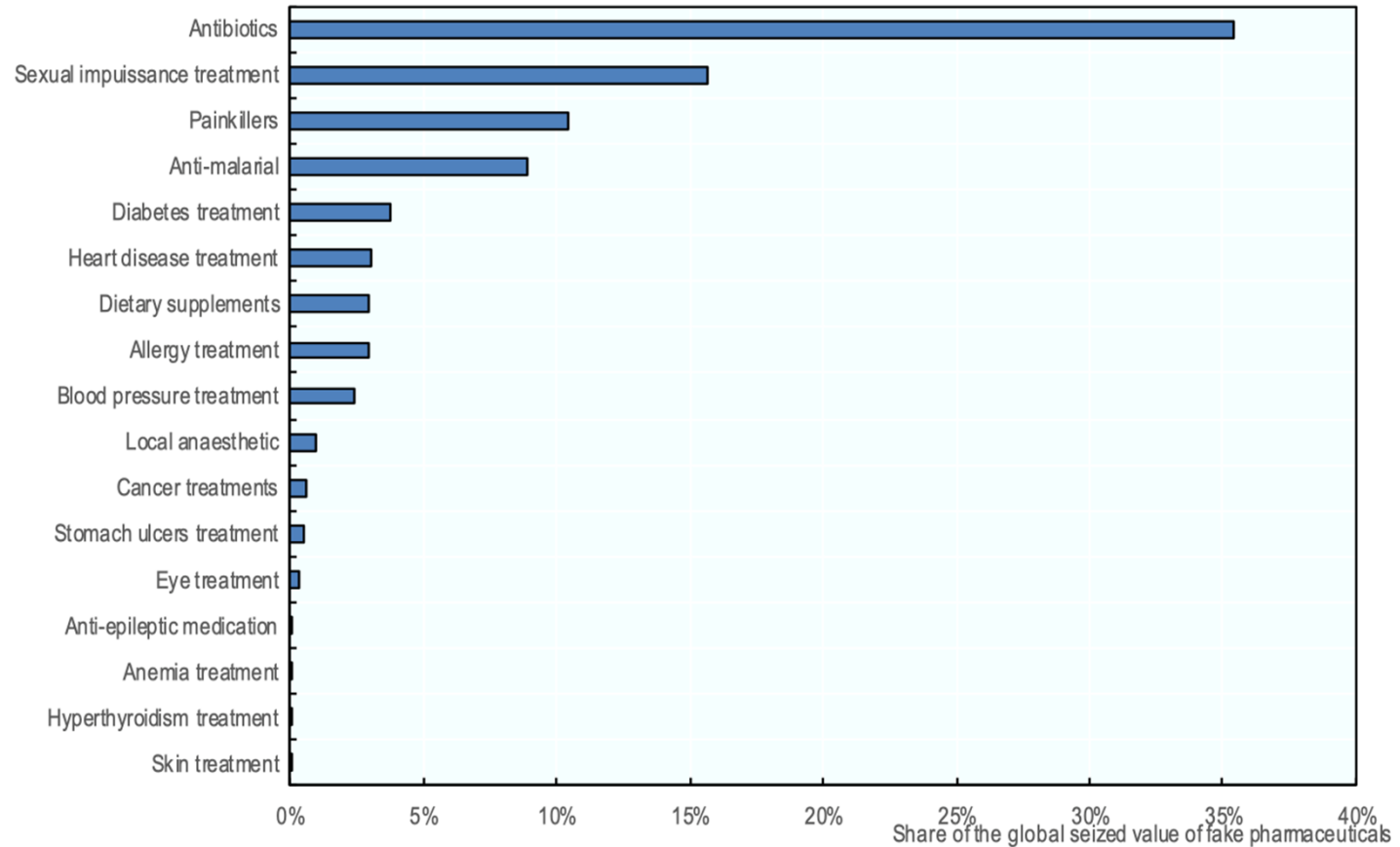
S. S. Ofori, S. E. Park, *BMC Public Health*, 22, 1094 (2022)

Rapport OCDE – EUIPO (2020) <https://doi.org/10.1787/a7c7e054-en>

Rapport des deux Académies nationales de Pharmacie et de Médecine (2015)

Quels sont les médicaments les plus contrefaits ?

Figure 4.3. Most counterfeit types of pharmaceuticals seized by customs, 2014-2016



Source: OECD/EUIPO database.

1. Antibiotiques,
2. Viagra,
3. antidouleurs,
4. Antipaludiques,
5. Antidiabétiques,
6. Traitements cardiaques.

Différents types de fraude

- Sous dosage du principe actif entraînant l'inefficacité du traitement et conduisant à la création de résistance chez les agents infectieux.
- Mauvaise formulation réduisant la biodisponibilité du médicament.
- Absence totale de principe actif.
- Erreur sur le principe actif.
- Présence d'impuretés, dangereuses ou non.
- *Ces défauts sont souvent associés : sous-dosage avec une mauvaise formulation et des impuretés.*
- *Seuls les emballages donnent l'illusion d'un médicament.*

Trafic sous contrôle des mafias

Le marché des médicaments falsifiés est en très forte croissance :

- Il est très lucratif.
- De nombreux pays n'ont pas les moyens de contrôler la qualité des médicaments importés (il faut faire des analyses physico-chimiques avec du matériel sophistiqué pour doser et qualifier le contenu des boîtes de « médicaments »). Les boîtes sont bien imitées.
- *Dans de nombreux pays, la législation est bien moins répressive que le trafic des véritables drogues.*

Plus lucratif que le trafic de drogue

Le général Sylvain Noyau, directeur de l'Office central de lutte contre les atteintes à l'environnement et à la santé publique, déclarait à la presse que le trafic de faux médicaments rapportait 10 à 20 fois plus que le trafic d'héroïne en France (20 Minutes, 2 mars 2022). Ce service dépend de la Gendarmerie nationale.

En France, le trafic de faux médicaments est punissable de 750 000 € et de 7 ans de prison (articles L. 716-9 et L. 716-10 du code de la propriété intellectuelle).

Que faire ?

La France est protégée par une distribution des médicaments par un réseau de pharmacies de grande qualité.

L'entrée des faux médicaments en France se fait essentiellement à travers les achats par internet. Il est difficile de contrôler toutes les commandes faites en grand nombre.

Point à améliorer : lutte contre la fraude via internet.

Démantèlement des filières. Auto-régulation par les acheteurs ?

Nouvelle fraude : fraude à l'ordonnance.

Des médicaments onéreux sont achetés avec des fausses ordonnances et revendus au marché noir. **Trafic en forte expansion.**

Peine encourue : 5000 euros d'amende (article L114-13 du Code de la Sécurité sociale. Selon la gravité des faits peut s'ajouter une peine de 5 ans d'emprisonnement (requalification en escroquerie).

Médicament *versus* drogue (cas du fentanyl aux USA)

Le mésusage d'un médicament doit être considéré comme relevant du domaine de la fraude.

- Cas du médiateur en France (antidiabétique détourné en coupe-faim).
- Cas du fentanyl aux États-Unis.

Le fentanyl est un analgésique puissant (opioïde) créé en Belgique par le laboratoire Janssen en 1959.

Mille fois plus puissant que la morphine, il est utilisé pour traiter la douleur sous strict contrôle médical (cas de la France : utilisation en milieu hospitalier, molécule sous le régime des stupéfiants).

La crise des « opioïdes » aux États-Unis

- La législation américaine autorise la prescription de l'opioïde fentanyl de manière plus facile (= plus laxiste) et son usage est largement répandu pour traiter tout type de douleur.
- Ayant des effets proches de l'héroïne, le fentanyl est largement détourné de son usage médical pour être utilisé comme drogue.
- La dose létale du fentanyl chez l'homme étant de quelques milligrammes (entre 1 et 3 mg), le nombre de décès par overdose est très élevé. **71 238 morts en 2021 selon le « National Institute of Drug Abuse » (Février 2023).** 58 000 soldats américains sont morts pendant la guerre du Vietnam (1963 - 1975).

Homage au Dr Dora Akunyili



Dora Akunyili (1954- 2014) était une pharmacienne qui a initié la lutte contre le trafic de faux médicaments au Nigeria.

Dr Dora Akunyili : Directrice de la « FDA » locale au Nigeria

- Le Nigéria a été (et reste) une des grandes plates-formes du trafic de médicaments en Afrique.
- En 2001, Dora Akunyili, professeur de pharmacologie, est nommée directrice de la NAFDAC (« National Agency for Food and Drug Administration and Control »), en charge du contrôle de la qualité des médicaments au Nigéria.
- Elle a rapidement créé des laboratoires d'analyses pour établir les contrôles nécessaires.
- Elle a réussi à faire modifier la loi sur le trafic de médicaments au Nigéria. Peine de 3 ans de prison au lieu de 3 mois.
- En décembre 2003, elle est victime d'un attentat (un garde a été tué).
- Son époux a été assassiné avec 7 autres personnes en septembre 2021. *Les mafias sont rancunières.*

Merci pour votre attention