

Table des matières

Partie 1: Contexte.....	14
Introduction	14
1.1. Généralités	15
1.1.1. Définition du médicament.....	15
1.1.2. Contrefaçon, faux médicaments, médicaments falsifiés.....	16
1.1.3. Chaîne pharmaceutique en France.....	18
1.1.4. Les Faux Médicaments dans le monde	20
1.1.5. Facteurs favorisant l'émergence des FM au Nord et au Sud.....	25
1.2. Un fléau à éradiquer	26
1.2.1. Impact économique, social et sanitaire	26
1.2.2. Moyens de luttés.....	30
1.2.3. Rôle du pharmacien	35
1.2.4. Internet	36
1.2.5. Voyage.....	40
Partie 2: Enquête auprès des pharmaciens d'officine en France	41
2.1. Introduction	41
2.2. Matériel et Méthode.....	42
2.3. Résultats.....	43
2.4. Discussion et recommandations	58
2.5. Conclusion	62
Références	63

Liste des figures

Figure 1 : Nombre de cas de paludisme recensés en 2009 en Afrique de l'Ouest

Figure 2 : Proportion de médicaments antipaludiques jugés conformes aux normes de qualité dans certains pays

Figure 3 Pays d'origine des contrefaçons saisies dans l'Union Européenne en 2006

Figure 4 : La sérialisation

Figure 5 : Réponses à la question « Avez-vous déjà entendu parler des faux médicaments ? »

Figure 6 : Réponses à la question « Comment reconnaîtriez-vous un faux médicament ? » Certaines réponses contenaient plusieurs choix

Figure 7 : Réponses à la question « La France est-elle menacée par le fléau des faux médicaments ? Sont-ils un problème de santé publique ? »

Figure 8 : Les risques sanitaires selon les pharmaciens interrogés

Figure 9 : Pourcentage estimé de la patientèle achetant des médicaments sur internet selon les pharmaciens interrogés.

Figure 10 : Réponses à la question « En quelle année devrait-on intégrer l'enseignement sur les faux médicaments ? »

Partie 1: Contexte

Introduction

Les faux médicaments sont une menace pour la santé publique. Ce fléau mondial touche les pays du Nord mais encore plus les pays du Sud où un médicament sur dix est faux (1). C'est un trafic qui ne faiblit pas puisqu'il est estimé à 200 milliards de dollars en 2019 contre 75 milliards en 2006 (2) .

Ce n'est pas seulement une perte d'argent pour le consommateur ou les industries pharmaceutiques mais surtout un risque pour la santé du patient pouvant aller jusqu'à causer la mort.

Fin 2012, 60 personnes ont trouvé la mort dans deux villes du Pakistan après avoir bu du sirop contre la toux contenant de la lévométhorphan un produit très toxique (3). En mai 2013, plus de 1,2 million de faux sachets d'aspirine ont été saisis par la douane française au Havre contenant pas ou peu de principe actif(4). INTERPOL a coordonné l'opération PANGAEA XIII en mars 2020 ciblant la vente en ligne de médicaments et dispositifs médicaux et a saisi plus de 34 000 produits médicaux contrefaits dont une grande partie de médicaments antiviraux, anti malarique et de chloroquine(5). Les faux médicaments ont même infiltré les chaînes pharmaceutiques de pays développés comme les Etats Unis, l'Angleterre et l'Allemagne.

Assurer la qualité des médicaments est un défi mondial. Un médicament peut être fabriqué à partir d'ingrédients provenant de plusieurs pays, reconditionné dans divers pays et même vendu via une pharmacie en ligne. Le nombre de points de la chaîne pharmaceutique où pourrait entrer un faux médicament est important, la coordination internationale est donc essentielle. L'information et la formation des professionnels de santé le sont également. Même si en France aucun faux médicament n'a encore été découvert dans la chaîne pharmaceutique, elle n'en est pas moins menacée et cette menace est une réalité qui atteint la santé publique.

Après avoir présenté un état des lieux des faux médicaments dans le monde, nous verrons l'importance d'une lutte soutenue au niveau international et les moyens efficaces qui existent.

1.1. Généralités

1.1.1. Définition du médicament

L'article L.5111-1 du code de la santé publique (CSP) définit le médicament comme étant « toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou chez l'animal ou pouvant leur être administrée, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique. »

En France, certains médicaments sont soumis à une prescription obligatoire, ce sont les produits listés I ou II. Ces médicaments sont, selon l'article L.5132-6 du CSP :

« 1° Certaines substances classées dangereuses pour la santé conformément à l'article L. 1342-2 ;

2° Les médicaments susceptibles de présenter directement ou indirectement un danger pour la santé ;

3° Les médicaments à usage humain contenant des substances dont l'activité ou les effets indésirables nécessitent une surveillance médicale ;

4° (Abrogé) ;

5° Tout autre produit ou substance présentant pour la santé des risques directs ou indirects.

La liste I comprend les substances ou préparations, et les médicaments et produits présentant les risques les plus élevés pour la santé. »

Il y a ensuite les médicaments non listés, et donc non soumis à la prescription médicale. Ils peuvent être délivrés au patient par simple demande au pharmacien. Ces médicaments ont tout comme les

médicaments sur ordonnance une posologie et une indication à respecter et une prise en compte des interactions médicamenteuses.

Un médicament générique est défini par l'article L5121-1, alinéa 5a, du CSP comme étant un médicament qui « présente la même composition qualitative en substance active, la même composition quantitative en substance active ou, à défaut, une fraction thérapeutique active identique dans les limites prévues à l'annexe I de la directive 2001/83/ CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, et la même forme pharmaceutique qu'une spécialité de référence d'un groupe générique déjà existant, et dont la bio-équivalence avec cette spécialité est démontrée par des études de biodisponibilité appropriées ».

Il s'agit donc d'une copie du médicament princeps. La copie est autorisée dès que le brevet du princeps est tombé dans le domaine public donc à partir de 20 ans après la date dépôt du brevet du principe actif contenu dans ce médicament princeps.

1.1.2. Contrefaçon, faux médicaments, médicaments falsifiés

Tout d'abord le terme contrefaçon, d'un point de vue étymologique vient du mot latin « contrafacere » qui signifie « imiter ». La contrefaçon constitue d'un point de vue juridique une violation d'un droit de propriété intellectuelle protégé par la loi. Elle implique l'imitation d'une marque authentique (Article L716-1 du code de la propriété intellectuelle : « L'atteinte portée au droit du propriétaire de la marque constitue une contrefaçon »)(6), et / ou de la molécule brevetée (Article L615-1 du code de la propriété intellectuelle : « Toute atteinte portée aux droits du propriétaire du brevet, tels qu'ils sont définis aux articles L. 613-3 à L. 613-6, constitue une contrefaçon. »)(7). L'OMS dans son document sorti en 1999 « Guidelines for the development

of measures to combat counterfeit drugs » donne une définition du médicament contrefait : il s'agit d'un « médicament qui est délibérément et frauduleusement mal étiqueté en ce qui concerne son identité et / ou sa source. La contrefaçon peut s'appliquer à la fois aux produits de marque et aux produits génériques et les produits de contrefaçon peuvent inclure des produits avec les bons ingrédients ou avec les mauvais ingrédients, sans ingrédients actifs, avec des ingrédients actifs insuffisants ou avec de faux emballages. » (8).

Le terme de médicament falsifié met l'accent sur les risques d'atteinte à la santé publique de ces produits, où l'on dépasse la simple atteinte au droit de propriété intellectuelle. Selon la directive européenne 2011/62/UE (9) , un médicament falsifié correspond à « tout médicament comportant une fausse présentation de :

- a) son identité, y compris de son emballage et de son étiquetage, de sa dénomination ou de sa composition s'agissant de n'importe lequel de ses composants, y compris les excipients, et du dosage de ces composants ;
- b) sa source, y compris de son fabricant, de son pays de fabrication, de son pays d'origine ou du titulaire de son autorisation de mise sur le marché ; ou
- c) son historique, y compris des enregistrements et des documents relatifs aux circuits de distribution utilisés. La présente définition n'inclut pas les défauts de qualité non intentionnels et s'entend sans préjudice des violations des droits de propriété intellectuelle. »

Les principes actifs sont souvent sur ou sous dosés, soit absents. Ces médicaments peuvent également contenir des poisons tels que de la mort aux rats, de l'antigel, des métaux lourds, des produits ménagers d'usage courant (peintures, cires pour planchers...), d'autres principes actifs non désirés (silbutramine, haloperidol,...) (10).

Enfin le terme de « faux médicaments » est utilisé dans diverses communications auprès du public dans un contexte de sensibilisation sur le sujet. Il est employé dans le discours de Jacques Chirac lors de son discours à Cotonou connu sous le nom de « l'appel de Cotonou » le 12 octobre 2009,

mais également dans d'autres campagnes telles que « fight the fakes » qui est une organisation internationale sensibilisant le public sur le sujet des faux médicaments en publiant par exemple des histoires de personnes ayant vécues une expérience dramatique avec ces derniers. Lors de la journée CMNFIS (club médical numérique francophone innovation & santé) en 2018 (11), un faux médicament est défini comme étant un médicament contenant un principe actif ou non, ce principe peut être le bon ou un tout autre principe actif, sous dosé ou surdosé . Parfois ce sont les excipients qui sont toxiques malgré la présence du bon principe actif. A cette liste sont ajoutés les médicaments qui sont à la base authentique mais périmés, détériorés, volés et sans AMM accordée.

En conclusion, lorsque que les institutions parlent de médicaments contrefaits, falsifiés ou faux médicaments, elles parlent en réalité du même phénomène. La différence réside dans le fait que le terme « contrefait » évoque la violation au droit de la propriété intellectuelle et donc à la protection du marché. Si l'on veut mettre l'accent sur l'atteinte à la santé publique alors dans ce cas les termes « médicaments falsifiés » et « faux médicaments » sont plus adaptés.

1.1.3. Chaîne pharmaceutique en France

La chaîne pharmaceutique englobe toutes les étapes depuis la fabrication du médicament jusqu'à son consommateur incluant recherche et développement. L'entrée des faux médicaments dans le circuit va dépendre de l'imperméabilité de ce dernier.

Le parcours du médicament commence par son développement où est sélectionnée la molécule dite « médicament candidat » susceptible de soigner une maladie ou réduire ses symptômes. Elle passe par des essais précliniques menés sur l'animal puis les essais cliniques sur l'Homme comportant trois phases : la première consiste à tester la toxicité de la molécule sur des volontaires sains (la dose maximale est déterminée), la deuxième phase permet de tester l'efficacité et la tolérance sur

des volontaires malades, enfin la troisième phase correspond aux essais comparatifs (administration en double aveugle, patients et médecins ne savent pas ce qui est administré) un groupe de patient reçoit le placebo et un autre la molécule testée. Une quatrième phase a lieu tout au long de sa commercialisation, appelée pharmacovigilance. Des centres sont présents dans chaque région de France et permettent de surveiller et enregistrer les effets indésirables rapportés.

Afin de pouvoir commercialiser un médicament, le fabricant doit faire une demande d'AMM à l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) où il doit y rassembler les preuves que les recommandations exigées dans le cadre des bonnes pratiques de fabrication sont respectées. Il y décrit les procédés de fabrication, les modalités de contrôle tout au long de la chaîne de production. Une fois l'AMM obtenue, elle doit être réévaluée tous les cinq ans. L'EMA va également inspecter les sites de fabrication afin de vérifier leurs conformités aux bonnes pratiques de fabrication.

Chaque étape de production (production, contrôle, validation etc..) suit une procédure « Standard Operating Procedure (SOP) » décrit également dans l'AMM. C'est le pharmacien responsable qui décide de libérer ou non un lot. Les dossiers de lot sont conservés.

Les distributeurs en gros de ces médicaments qui sont des établissements pharmaceutiques inspectés et contrôlés, chargés d'approvisionner les pharmacies obtiennent leur statut après une demande d'autorisation où ils doivent prouver leur conformité aux lignes directrices décrites dans les bonnes pratiques de distribution en gros établies par l'ANSM. (12)

Ces bonnes pratiques doivent être respectées afin de non seulement maintenir une qualité optimale des médicaments mais aussi d'empêcher l'introduction des faux médicaments dans la chaîne légale.

Selon l'article 1er, paragraphe 17, de la directive 2001/83/CE, on entend par distribution en gros des médicaments « toute activité qui consiste à se procurer, à détenir, à fournir ou à exporter des médicaments, à l'exclusion de la délivrance de médicaments au public; ces activités sont réalisées avec des fabricants ou leurs dépositaires, des importateurs, d'autres grossistes ou avec les

pharmaciens et les personnes autorisées ou habilitées, dans l'État membre concerné, à délivrer des médicaments au public».(13)

Ces distributeurs ont l'obligation de livrer dans un délai maximum de 24h toute commande de l'officine ou d'une pharmacie à usage intérieur.

Le médicament n'étant pas un produit comme les autres, c'est un produit essentiel mais dangereux, en France est mis en place un monopole pharmaceutique. Un pharmacien est présent à chaque maillon de la chaîne pharmaceutique et les médicaments sont distribués uniquement aux pharmacies. C'est le pharmacien qui est responsable de la qualité du médicament de sa fabrication à sa dispensation.

Jusqu'à ce jour aucun faux médicament n'a été retrouvé dans la chaîne légale pharmaceutique en France. La présence d'un système de remboursement par la sécurité sociale diminue l'intérêt des patients de se procurer des médicaments en dehors du circuit légal.

L'organisation de la chaîne pharmaceutique française laisse ainsi peu d'opportunité à l'insertion des médicaments. Malheureusement ce n'est pas le cas pour tous les pays.

1.1.4. Les Faux Médicaments dans le monde

Jusqu'à maintenant aucun médicament n'a été détecté dans la chaîne pharmaceutique française et ce grâce à l'encadrement de la mise sur le marché du médicament, à une distribution réglementée et contrôlée, au monopole pharmaceutique et un bon système de remboursement. Néanmoins la France reste un pays de transit de marchandise susceptible de contenir des faux médicaments. En effet, au Havre, en 2013 1,2 millions de faux médicaments ont été interceptés dans un chargement de thé en provenance de Chine. Un an plus tard, toujours au Havre c'est 2,4 millions qui ont été découverts (14). Certains médicaments ne sont pas remboursés et sont onéreux ce qui pousse certains français à s'en procurer en dehors du circuit légal dont internet.

Dans le monde c'est un médicament sur 10 qui est faux et cela peut atteindre 7 sur 10 dans certains pays (15). Les pays industrialisés sont touchés mais ce sont les pays en développement qui en souffrent le plus, notamment en raison du manque de contrôle des douanes, de la corruption, du laxisme et une chaîne pharmaceutique presque inexistante. Le problème avec les faux médicaments c'est qu'il peut être extrêmement difficile de les détecter tant leurs présentations peuvent imiter à la perfection les originaux comme le montrent la photo ci-dessous :



Photo 1 : Emballage de Sérostrim (hormone de croissance) copié à un niveau élevé. Source : Technologies de l'information pour la recherche sur le développement, 2018. (16)

La typologie, c'est à dire les catégories de médicaments les plus contrefaits, varie selon les pays. En France, ce sont surtout les produits de confort falsifiés et qui circulent par le biais d'internet. Parmi eux, on a :

- Les produits contre la dysfonction érectile
- Les stéroïdes, certaines hormones et produits dopants à destination des sportifs et des adeptes de la musculation
- Les produits amincissants qui permettent de brûler les graisses. (17)

En Afrique, les antipaludéens et les antibiotiques sont parmi les plus falsifiés selon l’OMS : un tiers des médicaments antipaludiques testés se révèlent être faux (18).

Chaque année, entre 655 000 et 1,2 million de personnes meurent du paludisme. L’Afrique et l’Asie du Sud-Est sont les plus à risque de contracter la maladie. Ci-dessous sont les résultats d’une étude montrant que les pays les plus touchés par la malaria, ici Ghana et Nigéria, ont également une forte proportion d’antipaludiques non conformes.

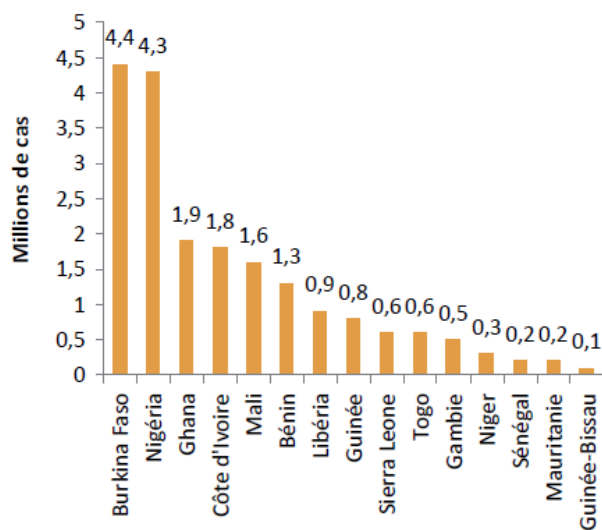


FIGURE 1 :
NOMBRE DE CAS DE PALUDISME RECENSES
EN 2009 EN AFRIQUE DE L’OUEST.

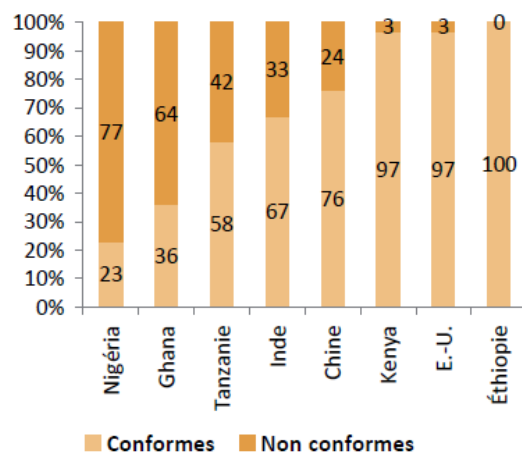


FIGURE 2 :
PROPORTION DE MEDICAMENTS ANTIPALUDIQUES
JUGES CONFORMES AUX NORMES DE QUALITE
DANS CERTAINS PAYS.

Source : Pharmaceutical Security Institute, 2010 Situation Report

Au Ghana et au Cameroun, 40% des anti paludiques sont faux, au Nigéria, 64% (19). Les faux médicaments antipaludiques tuent des centaines d’enfants tous les jours ; toutes les 5 minutes un enfant décède du paludisme à cause de faux médicaments. En 2012, en Angola, 1,4 million de paquets de faux médicaments contre le paludisme ont été trouvés dans une cargaison de haut-parleurs, en provenance de Chine. Les fausses pilules ne contenaient aucun ingrédient actif. Au lieu de cela, ils étaient faits de phosphates de calcium, d’acides gras et de pigment jaune (19).

Il n'y a malheureusement pas que les médicaments anti paludéens qui sont touchés en Afrique. Une opération menée par l'Organisation mondiale des douanes (OMD) et l'Institut International de Recherche Anti-contrefaçon de Médicaments (IRACM) en 2016, ont permis la saisie de 113 millions de médicaments illicites dont une grande majorité d'entre eux étaient des antipaludéens, des anti-inflammatoires, des antibiotiques, des médicaments gastro-intestinaux et aussi des anticancéreux (20).

Une étude sur l'opération PANGAEA 7 a demandé à onze pays européens le nombre d'antibiotiques falsifiés saisis lors de l'opération : au total 21 000 ont été reportés par les agences nationales. Les antibiotiques sont les médicaments les plus falsifiés (environ 28% des faux médicaments sont des faux antibiotiques (21)). Selon une étude (21), 44 %, 30 % et 9 % des 163 antibiotiques falsifiés ont été détectés respectivement en 2012 en Asie, en Afrique, en Europe et en Amérique du Nord . 50 % étaient des bêta-lactamines, 12 % des quinolones, 11 % des macrolides, des lincosamides, 7 % des cyclines et 20 % divers autres antibiotiques.

Le coût élevé et la nécessité d'un traitement à long terme font des antirétroviraux une cible pour les trafiquants de faux médicaments. Compte tenu de la forte prévalence de l'infection à VIH dans le monde, la falsification des antirétroviraux peut rapporter d'énormes profits aux trafiquants. En 2003, l'OMS a signalé qu'en Côte d'Ivoire, une triple association d'antirétroviraux (zidovudine, lamivudine et indinavir) ne contenait que de la zidovudine (22). En 2004, des antirétroviraux falsifiés contenant des antidépresseurs ont été découverts au Congo (23). L'Europe est également concerné puisqu'en 2011 une version falsifiée du Truvada a été retrouvée dans la chaîne légale pharmaceutique britannique (24) provenant d'un importateur parallèle danois. En 2010, les pharmacies allemandes ont été également infiltrées. Douze pharmacies au total ont été investiguées (25). Les fausses versions de Combivir de GlaxoSmithKline (lamivudine et zidovudine) et de Viramune de Boehringer Ingelheim (névirapine) ont été découvertes dans la chaîne

d'approvisionnement légale à Brême et de Virmune sur l'île de Sylt dans le nord de l'Allemagne.

Les traitements antirétroviraux sont un cocktail de plusieurs principes actifs afin de prévenir le phénomène de résistance. Les produits falsifiés qui ne contiennent que trop peu de principe actif voir pas du tout rendent le traitement inutile et ne permettent pas la diminution de la charge virale. Ce qui oblige le patient à changer de molécule et s'il est traité encore une fois par un produit falsifié il peut très vite se retrouver sans traitement efficace.

Alors d'où viennent ces faux médicaments ? Ils sont principalement fabriqués en Chine et en Inde et transitent ensuite vers les pays du Moyen Orient et les pays d'Europe (26).

La figure ci-dessous issue d'une étude réalisée en 2010 sur les crimes organisés (27), montre que les principaux pays d'origine des faux médicaments saisis par les douanes européennes sont la Chine, l'Inde et les pays d'Emirats Arabes Unis :

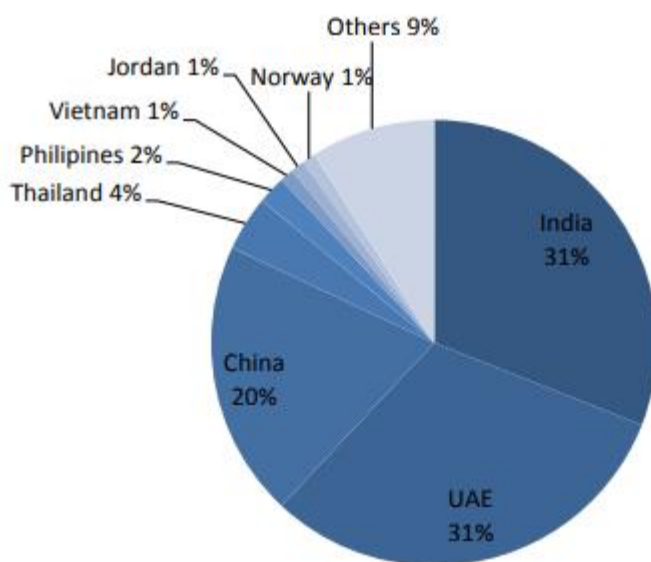


FIGURE 3 PAYS D'ORIGINE DES CONTREFAÇONS SAISIES DANS L'UNION EUROPEENNE EN 2006 (27)

En 2008, l'OMS a tenté de découvrir l'origine de 391 échantillons d'Artésunate collectés au Vietnam, Cambodge, Laos et Myanmar. La moitié de ces échantillons était des faux médicaments, contenant pas ou très peu de principe actif. Par des analyses minéralogiques, biologiques, chimiques

et de packaging ont permis d'affirmer que leur lieu de provenance se trouve dans une région du sud de la Chine (28).

1.1.5. Facteurs favorisant l'émergence des FM au Nord et au Sud

Plusieurs facteurs favorisent l'émergence du marché des faux médicaments. Le premier facteur étant le gain financier important qu'ils rapportent aux malfaiteurs. En effet il s'agit là d'un marché extrêmement lucratif qui s'explique entre autre par le peu de moyens qu'ils nécessitent (pas de coût de développement, de production de principe actif, pas de contrôle etc..). Pour 1000 dollars d'investissement, falsifier un médicament génère 500 000 dollars selon l'Ircam (29).

La mondialisation est un autre facteur dans la mesure où les médicaments sont exportés et vendus dans le monde entier, elle permet aux trafiquants d'avoir un large choix de produits à falsifier et de les vendre partout dans le monde. Les échanges de marchandises entre les pays sont si importants qu'il est devenu impossible aux douaniers de toutes les contrôler.

Non seulement les faux médicaments sont rentables, mais ils font courir peu de risques car il n'existe pas de législation transnationale qui sanctionnent le trafic de médicament.

La marge de bénéfices leur permet également de vendre les faux médicaments moins chers. Le coût élevé de certains « vrais » médicaments poussent le consommateur à trouver un moyen alternatif de se procurer ces médicaments à un coût plus faible. Ceci est surtout le cas dans les pays en développement où la couverture sociale est inexistante et les revenus des familles faibles. Ces conditions poussent les patients à se tourner vers des médicaments moins onéreux.

L'anonymat sur internet attire de nombreux trafiquants à vendre en ligne créer de faux sites internet de « pharmacie ». La population y trouve plusieurs avantages à acheter ses médicaments en ligne. Elle peut avoir accès à des médicaments normalement délivrés uniquement sur ordonnance, elle évite donc de se déplacer chez le médecin ; certains patients préfèrent rester discret quant à l'achat

de certains médicaments type Viagra ; le médicament sur internet peut parfois être à un prix plus intéressant qu'en pharmacie.

La corruption favorise l'implantation de réseaux de trafic de faux médicaments. Bien que présente partout dans le monde à divers degrés, ce sont les pays en voie de développement qui y sont le plus exposés. La pauvreté, l'instabilité politique, les salaires faibles des fonctionnaires chargés de réprimer le trafic rend les personnes plus susceptibles à la corruption.

Le manque de sensibilisation des populations fait qu'ils ne sont pas conscients du danger que représente l'achat d'un médicament en dehors du circuit légal. Les professionnels de santé ne sont pas suffisamment formés sur le sujet et ne peuvent donc pas toujours informer les patients et faire de la prévention.

1.2. Un fléau à éradiquer

1.2.1. Impact économique, social et sanitaire

Conséquences économiques

Les faux médicaments ont un impact global dans la société tant sur le plan économique qu'au niveau de la santé des individus.

L'innovation est un facteur important pour la croissance économique d'un pays. Elle crée du travail et améliore le niveau de vie des consommateurs. La protection des droits de propriété encourage l'innovation et son atteinte par la circulation des faux médicaments diminue la créativité et l'innovation, par conséquent l'économie et l'emploi diminuent également.

Les faux médicaments accroissent la méfiance du public envers l'innovation mais aussi envers les marques et la réputation des laboratoires. Les faux médicaments privent les laboratoires des revenus liés à son investissement. Il faut savoir qu'une part importante de ces revenus est destinée à la recherche et développement de nouveaux produits.

De plus les laboratoires doivent investir afin de lutter contre les faux médicaments et assurer la sécurité du circuit pharmaceutique en renforçant la traçabilité, par l'utilisation de nouvelles technologies. Le coût des investigations, rappel de lots, la destruction des FM représentent une charge économique pour les industries pharmaceutiques.

Conséquences sur la santé publique

La falsification de médicaments est non seulement illégale, mais également un problème de santé publique majeur. Les médicaments falsifiés contiennent souvent les bons ingrédients mais des quantités incorrectes ; cependant, ils peuvent aussi contenir soit un mauvais principe actif qui peut même être toxique soit aucune substance active. Dans les cas extrêmes, les médicaments contrefaits peuvent même entraîner la mort. En raison de ces effets néfastes, les médicaments contrefaits peuvent éroder la confiance du public dans les systèmes de santé, les professionnels de la santé et l'industrie pharmaceutique.

Parfois le faux médicament peut contenir un autre principe que celui annoncé. En 2008 à Singapour une « épidémie » d'hypoglycémie est constatée chez les consommateurs de faux médicaments supposés contenir un inhibiteur de la phosphodiesterase de type 5. Ces médicaments contenaient en fait un hypoglycémiant (30). Sept patients sont tombés dans le coma. Quatre d'entre eux sont décédés par la suite.

Une conséquence des faux médicaments est le risque d'empoisonnement. Entre novembre 2008 et février 2009, 84 enfants nigériens sont décédés d'une insuffisance rénale aiguë provoquée par le diéthylène glycol utilisé comme solvant dans le sirop de dentition (31).

L'année précédente au Panama un fabricant chinois de produits chimiques a vendu du diéthylène glycol, comme étant de la glycérine de qualité pharmaceutique à une entreprise européenne (32).

Ce produit a été utilisé pour fabriquer un sirop contre la toux entre autres et a provoqué une insuffisance rénale aiguë chez les personnes qui l'ont ingéré. Le gouvernement panaméen a estimé 219 décès dus à une insuffisance rénale causée par un empoisonnement au diéthylène glycol. Étant donné que plus de 60000 bouteilles de sirop contre la toux et certaines lotions ont été contaminées, le ministère de la Santé et l'Organisation mondiale de la santé (OMS) supposent que ce nombre de décès ne représentent qu'une fraction du nombre réel de victime.

Un autre risque sur la santé est l'inefficacité du produit. Dans le cas où le faux médicament ne contient pas de principe actif ou très peu, le patient voit sa maladie s'aggraver pouvant aller jusqu'à la mort. Les médicaments inefficaces contiennent souvent des ingrédients inoffensifs, tels que de la craie, de la farine, remplaçant le principe actif. Les patients décèdent à cause d'un défaut de traitement de leur maladie. Ou bien dans d'autres cas, face à une inefficacité, le médecin pourrait décider d'augmenter les doses, croyant alors que les doses sont insuffisantes. Les professionnels de santé devraient face à une inefficacité et un échec de traitement suspecter l'utilisation de faux médicaments.

Les antibiotiques sont une classe de médicament largement falsifiés. Le traitement avec des antibiotiques falsifiés peut conduire à l'émergence d'organismes résistants et peut avoir un effet délétère sur une large partie de la population. Un sous dosage d'antibiotique pousse les bactéries à s'adapter en développant une résistance ce qui rend difficile le traitement de l'infection par la suite et à grande échelle créer ou renforcer une épidémie. Selon l'OMS, les faux antipaludéens dont l'artémisinine falsifiée seraient responsables du développement du paludisme en Afrique (33). Leur sous dosage engendre la résistance de la maladie à l'artémisinine.

Ces faux antibiotiques sont considérés comme la cause de l'augmentation de la tuberculose multirésistante (34). Les bactéries responsables de la tuberculose deviennent de plus en plus résistantes aux antibiotiques. Les souches de tuberculose très résistantes aux médicaments représentent environ six pour cent des infections incidentes dans le monde.

Le médicament étant un produit dangereux devant être administré avec précaution à la bonne dose, à la bonne fréquence et durée de traitement, le surdosage dans le cas d'un faux médicament surdosé en principe actif peut mener à des effets secondaires graves et à la mort du patient.

Conséquences sur les systèmes de santé

Les faux médicaments ont également une conséquence sur la crédibilité et la confiance que le public accorde au système de santé. Ils apportent également un coût supplémentaire au système de santé. En effet, si un faux médicament inefficace est utilisé, il sera très vite remplacé par d'autres traitements ou bien engendré des tests afin de comprendre cette inefficacité. C'est un gaspillage pour le budget de l'assurance santé du pays.

Les patients perdent confiance en les professionnels de santé et les pharmacies suspectées de vendre des faux médicaments. Par exemple, au Brésil, les patients doutent de la fiabilité de certains médicaments. Ce manque de confiance serait attribué aux grossesses non planifiées à la suite d'un manque de qualité des contraceptifs oraux en 1998 (35).

Des rumeurs sur la qualité des contraceptifs persistent au Brésil. Ils prouvent cependant que les faux médicaments peuvent nuire sur le long terme à la réputation du système de santé.

Des recherches en Chine suggèrent que les patients perçoivent mal le système de santé, peu réglementé, le considérant comme fait de « faux médecins » et de « faux médicaments » (36).

Le système de santé doit mettre en place des campagnes de prévention. Il assure le coût des traitements, hospitalisation des personnes victimes de faux médicaments. Ces patients se retrouvent dans l'incapacité de travailler et perdent en termes de revenus.

2.2. Moyens de luttres

Afin de lutter contre les faux médicaments, il faut agir dans différents axes tels que la législation, la collaboration, la répression, la technologie et la communication.

L'activité criminelle des faux médicaments est en augmentation et met en danger la santé et la vie des populations. Le succès de la lutte contre les faux médicaments dépend de la capacité des Etats à coopérer, à s'investir dans cette lutte mais avant tout et pour commencer il dépend de la conscience de tous de l'existence et de la dangerosité des faux médicaments. Les trafiquants ayant accès de nos jours à la technologie pour concevoir et produire des médicaments et packaging imitant à la perfection les originaux, les industriels doivent également doivent s'adapter et recourir également à la technologie afin de détecter et empêcher les faux médicaments de s'introduire dans la chaîne pharmaceutique.

La directive 2011/62/EU non seulement donne une définition au terme de « médicaments falsifiés » mais elle prévoit des mesures à mettre en place afin de sécuriser la distribution des médicaments consistant à apposer sur les boîtes de médicaments un dispositif appelé sérialisation. Il s'agit d'un identifiant sous forme de code Data Matrix contenant le code produit, le numéro de lot, le numéro de série ainsi que la date d'expiration. Un dispositif d'inviolabilité accompagne le code Data Matrix.

Le code devra être scanné à différents points de la chaîne d'approvisionnement afin de vérifier l'authenticité du médicament avant le stade de la délivrance au patient où le code devra être « désactivé ». La boîte ne pourra ainsi n'être délivrée qu'une seule fois.

Ci-dessous un schéma résumant les étapes clés de la sérialisation :

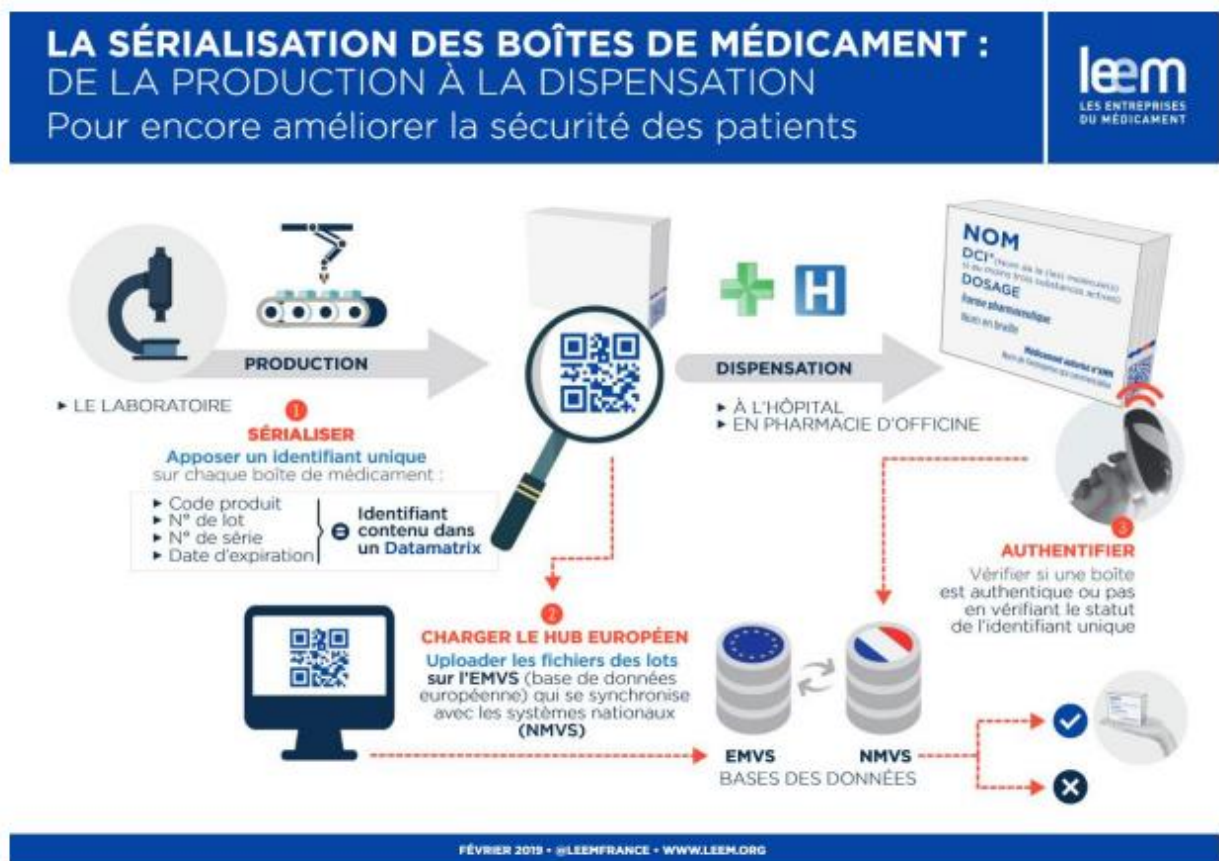


FIGURE 4 :LA SERIALISATION (15)

La directive européenne prévoit que tous les Etats de l'Union Européenne mettent en place des sanctions efficaces contre les activités liées à la falsification des médicaments.

En France, les sanctions sont résumées au tableau suivant :

Fabrication, courtage, distribution, publicité, offre de vente, vente, importation de médicaments falsifiés	5 ans d'emprisonnement	375 000 euros d'amende
	Dans le cas où le délit est commis par un professionnel de santé, par une bande organisée, de délit de publicité et vente de médicaments falsifiés sur un réseau de télécommunications à destination d'un public non déterminé, ces peines sont portées à 7 ans d'emprisonnement et 750 000 euros d'amende.	
Détention de médicaments falsifiés	3 ans d'emprisonnement	75 000 euros d'amende
	Dans le cas où les médicaments falsifiés sont dangereux pour l'Homme, ces peines sont portées à 5 ans d'emprisonnement et 375 000 euros d'amende.	

Les peines contre la falsification des médicaments en France

La convention Médicrime du Conseil de l'Europe adoptée en 2010 est le premier instrument juridique pénal international criminalisant la fabrication et la distribution de faux médicaments. En mars 2020, le nombre d'Etats ayant ratifié la convention s'élève à 16 (37) : Albanie, Arménie, Belgique, Bénin, Burkina Faso, Croatie, France, Guinée, Hongrie, Portugal, Moldavie, Russie, Espagne, Suisse, Turquie and Ukraine. Ces Etats ont l'obligation d'ériger en infraction pénale la fabrication de produits médicaux contrefaits, la fourniture, l'offre de fourniture et le trafic de produits médicaux contrefaits, la falsification de documents, la fabrication ou la fourniture non

autorisée de produits médicaux et la mise sur le marché de dispositifs médicaux ne remplissant pas les exigences de conformité.

La collaboration internationale

Afin de démanteler les voies de distribution de faux médicaments, plusieurs organisations internationales gouvernementales et non gouvernementales, les autorités douanières conçoivent des stratégies et mènent des opérations dans le monde.

L'organisation internationale de police criminelle Interpol, a mis en place des opérations dans différentes régions du monde afin de lutter contre la vente de faux médicaments sur internet. Voici quelques exemples :

- Depuis 2008, l'opération PANGAEA a permis la saisie de 2,4 millions de pilules d'une valeur de 6,3 millions de dollars et de fermer 13500 sites internet illégaux.
- L'opération STORM, en Asie du Sud-Est, qui a la saisie de 20 millions de pilules et à la fermeture d'une centaine de pharmacies illégales,
- L'opération COBRA, en Afrique de l'Ouest qui a permis de saisir 10 tonnes de faux médicaments et a abouti à l'arrestation de cent personnes.

Exemples de campagne de prévention

L'Institut international de Recherche Anti-Contrefaçon de Médicaments (IRACM) a pour mission de sensibiliser le grand public et les autorités au fléau des faux médicaments. Il a un rôle de formateur sur les dangers des faux médicaments et a d'ailleurs formé plus de 1 500 hauts cadres des douanes, de la police et d'agences de santé, de plus de 60 nationalités différentes ; et un rôle d'informateur puisqu'il organise des campagnes de prévention pour le grand public. En 2015, elle crée une brochure intitulée « Faux médicaments kesako ? » où le faux médicament est expliqué et des conseils sont donnés sur l'achat de médicament en ligne et à l'étranger.

La campagne internationale « Fight the Fake » vise à sensibiliser sur les dangers des faux médicaments. Par les témoignages elle permet de donner une voix à ceux qui ont été personnellement touchés. Elle cherche à construire un mouvement mondial d'organisations qui mettront en lumière l'impact négatif des médicaments falsifiés dans le monde et leurs conséquences sur la santé des populations. Elle appelle également à une coordination de toutes les parties prenantes impliqués dans la fabrication et la distribution des médicaments. Des conférences sont organisées notamment en Grande Bretagne à l'Université UCL school of pharmacy (premier partenaire académique) où les étudiants ont créé une association « UCL fight the fake » afin de faire de la prévention et encourager le public à prendre conscience du danger des faux médicaments. Ils se servent surtout des plateformes de médias sociaux pour faire passer le message.

La fondation Chirac lance une campagne de sensibilisation « Le médicament de la rue tue » en 2015 sur son site internet et sur les réseaux sociaux et à la radio africaine où des artistes appellent à la vigilance et à ne pas acheter les médicaments de la rue.

L'office des Nations Unies contre la drogue et le crime (ONUDC) a lancé une campagne le 14 janvier 2014 « Contrefaçon : ne soutenez pas le crime organisé ». La campagne a sa propre page internet où sont éditées des brochures d'informations (38). La campagne a été diffusée sur plusieurs chaînes de télévision internationales dans le but de faire prendre conscience aux consommateurs de l'enjeu économique des faux médicaments pour les organisations criminelles et ses dangers pour la santé.

1.2.3. Rôle du pharmacien

Le rôle d'un pharmacien est de délivrer des médicaments et des conseils. Il est le premier interlocuteur pour des patients à la recherche d'un premier conseil médical. En effet, le délai pour un rendez-vous chez le médecin généraliste peut être long alors le patient préfère se rendre chez son pharmacien pour un conseil, un remède. Si les pharmacies en France sont protégées contre les faux médicaments, le patient lui ne l'est pas totalement. Il pourrait en effet être victime d'escroquerie sur internet, à l'étranger ou encore au marché noir et acheter sans le savoir un faux médicament. Face à des effets secondaires inhabituels ou une inefficacité, le patient aura pour réflexe de se rendre chez son pharmacien afin d'en comprendre les raisons. Le pharmacien devrait dans ces cas-là pouvoir investiguer et suspecter la possibilité que ce soit un faux médicament.

Le pharmacien doit lui-même être informé sur le sujet afin de pouvoir informer à son tour et prendre en charge ce type de situation. L'IRACM a créé une formation en ligne destinée particulièrement aux professionnels de santé comme à tout public. Cette formation en ligne d'une heure environ donne des informations sur le circuit du médicament, explique ce qu'est un faux médicament et son contenu, parle également des manières de lutter contre ces derniers. Elle est composée des 7 modules suivants :

- Le médicament : de la molécule au produit fini
- La mise sur le marché d'un médicament
- La législation face à la contrefaçon
- Les actions de la lutte contre la contrefaçon
- La contrefaçon dans le monde
- La problématique internet
- Les solutions techniques pour lutter contre ce fléau

Le pharmacien doit avoir une idée de la manière dont il pourrait reconnaître un faux médicament.

Le Leem, par le biais d'une infographie, présente 5 astuces permettant d'identifier un faux médicament :

- 1) L'absence d'un code barre à 13 caractères assurant sa traçabilité au cours de sa chaîne de distribution
- 2) Une ou des fautes d'orthographe au nom original
- 3) Etiquette de fermeture décollée. Celle-ci permet d'assurer l'intégrité de l'emballage et de non-ouverture
- 4) Absence d'hologramme supposé se trouver sur l'emballage.
- 5) Intégrité de l'emballage non conservée : boîte pré-découpée ou collée à la main

1.2.4. Internet

Il est aujourd'hui possible d'acheter n'importe quel médicament en ligne. Il existe plusieurs types de pharmacies en ligne. Celles tout d'abord qui ne vendent que des produits OTC (Over The Counter), d'autres qui vendent tous les médicaments à condition de remplir un questionnaire en ligne. Certaines pharmacies en ligne livrent tout type de médicaments après avoir obtenu une ordonnance électronique. D'autres pharmacies en ligne livrent tout médicament sans demander d'ordonnance.

L'achat de médicaments sur internet n'est malheureusement pas garanti. Selon l'OMS, un médicament sur deux vendu sur internet est faux.

Depuis Janvier 2013, les pharmaciens titulaires d'une pharmacie en France, peuvent vendre des médicaments via un site internet. Pour cela les pharmaciens doivent obtenir une autorisation de

l'ARS et en informer l'ordre national des pharmaciens qui met à disposition en ligne la liste des pharmacies en lignes autorisées. La liste d'informations que doivent comporter les pharmacies en ligne sont mentionnées sur le site de l'ordre des pharmaciens et sont notamment les informations suivantes :

- « la raison sociale de l'officine,
- les noms, prénoms du ou des pharmaciens responsables du site,
- l'adresse de l'officine,
- l'adresse de courrier électronique,
- le numéro de téléphone,
- la dénomination sociale et les coordonnées de l'hébergeur du site Internet agréé par le Ministère de la Santé,
- le nom et l'adresse de l'agence régionale de santé territorialement compétente,
- les coordonnées de l'Agence nationale de sécurité du médicament,
- le numéro RPPS du ou des pharmacien(s),
- le numéro de licence de la pharmacie. »

Nous allons comparer brièvement deux sites internet de vente de médicaments :

<https://pharmacie-citypharma.fr/> et <https://www.europe-pharm.com/> .

Dans le site de Citypharma nous retrouvons toutes les informations requises mentionnées sur le site de l'Ordre et ces informations se trouvent dans la rubrique « mentions légales » tout en bas de la page d'accueil. Ci-dessous un extrait des mentions légales :

Raison sociale

SELAS PHARMACIE DU FOUR BONAPARTE

Adresse

26 rue du Four - Angle 49 rue Bonaparte
75006 Paris

Téléphone / Télécopie

Tel : 01.46.33.20.81

Fax : 01.46.33.86.84

Courriel

contact@pharmacie-citypharma.fr

Numéro de licence de la pharmacie

75#000006

Numéro d'inscription au registre du commerce et des sociétés de Paris

Paris D 452 256 258

Numéro Siret

452 256 258 00016

Code APE

47.73Z : Commerce de détail de produits pharmaceutiques en magasin spécialisé

Numéro de TVA intracommunautaire

FR07 452 256 258 00016

Titulaires

M. Marc KNAFO (N°RPPS : 10000047992)

M. Didier SDIKA (N°RPPS : 10000460617)

M. Philippe SDIKA (N°RPPS : 10000262435)

En faisant une recherche sur le site de l'Ordre des pharmaciens, nous retrouvons le site pharmacie-Citypharma faisant partie de la liste des pharmacies en ligne autorisées :

ILE-DE-FRANCE

www.pharmacie-citypharma.fr

SELAS PHARMACIE DU FOUR BONAPARTE

26 R DU FOUR - 49 RUE BONAPARTE

MARC KNAFO

75006 - PARIS

PHILIPPE SDIKA

PARIS

DIDIER SDIKA

ILE-DE-FRANCE

Le patient peut donc y commander ses médicaments en toute sécurité.

Le second site « europe-pharm » ne contient pas d'adresse postale, uniquement un numéro de téléphone et un formulaire de contact. Le fait que le site soit écrit en français ne signifie pas forcément que le site soit français. D'ailleurs le site est proposé en 14 langues, toutes européennes en plus du russe. La procédure de commande est expliquée comme ceci :

PROCÉDURE POUR COMMANDER



1

Choix du traitement

Choisissez le traitement souhaiter, tout comme la dose et le prix qui vous convient



2

Prescription électronique

Répondez au questionnaire qui permettra au pharmacien de valider votre commande



3

Livraison discrète

Après validation, la commande est expédiée à votre adresse dans un colis neutre

Pour accéder à n'importe quel médicament sur ce site, il suffit de remplir un simple questionnaire. Mais en simulant l'achat d'une boîte de Viagra, on nous demande uniquement des informations basiques nom, prénom, adresse et détails de paiement. Aucune question d'ordre médical.

Nous avons le nom d'une pharmacienne tout en bas de la page. On ne sait pas dans quel pays elle exerce. En faisant une recherche sur google, nous découvrons qu'elle a une page LinkedIn et qu'elle exerce dans une pharmacie en Belgique. Ce site ne peut donc pas figurer dans la liste des sites

autorisés par l'ARS. Il s'agit d'un site vendant des produits normalement obtenus sur ordonnance. Aucune traçabilité n'est garantie.

Il n'y a malheureusement pas de moyens de garantir l'authenticité d'un médicament obtenu normalement sur ordonnance lors de son achat en ligne. Quant aux médicaments OTC, il est possible de se rendre sur les sites de pharmacies en ligne autorisés par l'ARS et de s'en procurer en toute sécurité.

1.2.5. Voyage

Avant de partir en voyage, le patient a la possibilité de se faire délivrer ses médicaments pour une durée de 6 mois maximum. Une demande préalable à la sécurité sociale est requise au moins deux semaines à l'avance et en fournissant une ordonnance du médecin indiquant la mention "départ à l'étranger - accord délivrance pour x mois...", afin que ses médicaments soient remboursés. Il est possible que la demande ne soit accordée que pour une partie de l'ordonnance.

Il est recommandé d'avoir son ordonnance sur soi afin de faciliter les contrôles douaniers. Garder une partie de ses médicaments dans son sac à main et une partie dans ses bagages surtout si le patient voyage en avion.

Pour les personnes n'étant pas sous traitement régulier, il est conseillé de préparer une trousse de voyage selon le pays de destination : par exemple dans le cas d'un voyage vers un pays touché par la malaria, prévoir des médicaments anti paludéens. De manière générale, il vaut mieux avoir avec soi un anti-diarrhéique, sachets de réhydratation orale, des anti-nausées, des médicaments contre la douleur et maux de tête comme le paracétamol, des laxatifs.

Partie 2: Enquête auprès des pharmaciens d'officine en France

2.1 Introduction

« Un médicament contrefait est un médicament qui est délibérément et frauduleusement muni d'une étiquette n'indiquant pas son identité et/ou sa source véritable. Il peut s'agir d'une spécialité ou d'un produit générique. Les produits contrefaits peuvent contenir les bons ingrédients, contenir de mauvais ingrédients, ne pas contenir de principe actif, contenir un principe actif en quantité insuffisante ou avoir un conditionnement qui a été falsifié ». C'est ainsi que l'OMS définit un médicament contrefait. D'autres termes tels que « falsifiés » et « faux » sont également utilisés pour parler de médicaments qui ne contiennent pas ce qu'ils sont supposés contenir. Le terme « falsifié » est plutôt utilisé dans le domaine de la santé publique et le terme « contrefait » dans le domaine du droit de propriété. Le terme « faux » est utilisé lorsque l'on s'adresse au public général afin qu'il soit facilement compris et que l'accent soit mis sur le danger que les faux médicaments peuvent représenter. Dans cette étude c'est ce dernier terme qui sera utilisé.

Malgré les efforts fournis au niveau mondial par les autorités et agences internationales de santé pour lutter contre les faux médicaments, ils restent une menace pour la santé publique dans les pays du Nord comme dans les pays du Sud, et ils concernent tous les types de médicaments. Au mieux ils peuvent être inefficace, au pire, donner la mort.

La France, dû à son circuit engageant un nombre limité d'acteur dans la chaîne pharmaceutique et un bon système de remboursement, est peu touché par ce fléau. Néanmoins, les faux médicaments circulent sur internet. Les personnes revenant de voyage peuvent apporter avec eux des médicaments achetés dans le pays de destination avec un risque plus ou potentiel selon le pays, d'être un faux médicament. Plusieurs acteurs sont concernés dans cette lutte, allant des agences de santé aux douaniers en passant par les professionnels de santé. Les pharmaciens, sont non seulement les spécialistes des médicaments mais ils sont aussi des professionnels de santé de premier recours. Un patient qui aurait un doute sur la composition, les effets ou l'utilisation d'un médicament,

s'adressera en premier lieu à son pharmacien. C'est ainsi qu'un pharmacien avec une bonne connaissance des faux médicaments devient un acteur de lutte efficace contre ce fléau.

Dans cette étude nous allons explorer les perceptions sur les faux médicaments des pharmaciens d'officine de l'Essonne (91) et tenter d'identifier les lacunes en matière de connaissance sur ce sujet.

L'objectif de l'enquête est d'établir un état des lieux des connaissances des pharmaciens d'officine en France sur le sujet des faux médicaments et d'évaluer leur degré de sensibilisation afin d'en déduire un éventuel besoin de formation et de conclure par des recommandations à l'attention des pouvoirs publics dont l'intégration d'un enseignement sur les faux médicaments dans les études de santé.

A) Matériel et Méthode

Cette étude consiste à interroger des pharmaciens d'officines de centre-ville et de quartier toutes situées dans l'Essonne (91). Je me suis déplacée directement sur le lieu de travail et leur ai décrit brièvement le sujet de ma thèse et du questionnaire. Sur une trentaine de pharmacies sollicitées, 24 pharmacies ont accepté de me recevoir. L'enquête qualitative en face à face permet de pouvoir poser des questions à réponses ouvertes et donc de recueillir leurs opinions avec plus de précisions que l'on n'aurait pas pu obtenir avec un questionnaire de type QCM. Le face à face permet de clarifier les questions lorsqu'elles sont mal comprises.

Au début de chaque entretien, sont recueillis :

- Le sexe
- L'âge
- L'année d'obtention du diplôme de pharmacien
- Le lieu d'études
- Le lieu d'exercice

Le questionnaire comporte 15 questions.

Les trois premières questions permettent de poser le sujet et de mettre au clair les définitions et de s'assurer que le pharmacien ait compris le sujet de l'entretien.

Les questions 4 à 6 évaluent son niveau de conscience des dangers que représentent les faux médicaments.

Les questions 7 à 10 leur permettent d'évoquer leur éventuelle expérience avec les faux médicaments à la pharmacie et de connaître leurs comportements vis à vis du patient qui serait ou pourrait y être confronté.

Les questions 11 à 13 interrogent leurs connaissances sur l'origine des faux médicaments, leurs circuits et les moyens de lutte, donc leur compréhension globale du phénomène.

La question 14 permet de savoir si le pharmacien a le sentiment d'être assez informé ou non.

Enfin à la dernière question, le pharmacien exprime son avis sur l'intérêt d'intégrer un cours sur les faux médicaments au cours des études de pharmacie. Il peut en préciser son contenu et l'année où le cours devrait avoir lieu.

Les réponses communes obtenues aux questions à réponses ouvertes ont été regroupées afin de calculer leurs pourcentages.

2.3 Résultats

Au total 24 pharmaciens de 24 pharmacies ont été interrogés. L'entretien en moyenne dure 15min.

La moyenne d'âge était de 45 ans, en majorité des femmes (75 %). La plupart d'entre eux ont étudié à la faculté de Chatenay-Malabry (75%), deux pharmaciens ont étudié à Paris 5, une pharmacienne en Algérie ; les autres, en province. Les années d'obtention du diplôme de pharmacien vont de 1980 à 2018 avec une moyenne de 2001.

Question 1

« Avez-vous déjà entendu parler des faux médicaments ? »

87, 5 % des pharmaciens déclarent avoir déjà entendu parler des faux médicaments. Aucun pharmacien dit en avoir entendu parler au cours de leurs études de pharmacie mais plutôt au cours de leur expérience personnelle : « oui j'en ai entendu parler sur internet, par les clients venant de l'étranger », « oui dans la presse générale ». Les trois pharmaciens qui n'en ont jamais entendu parler ont étudié en Algérie, Chatenay Malabry et Montpellier. Cette étude ne nous permet pas d'expliquer cette méconnaissance par leur lieu d'exercice, leur lieu d'étude ou la durée de leur exercice professionnel.

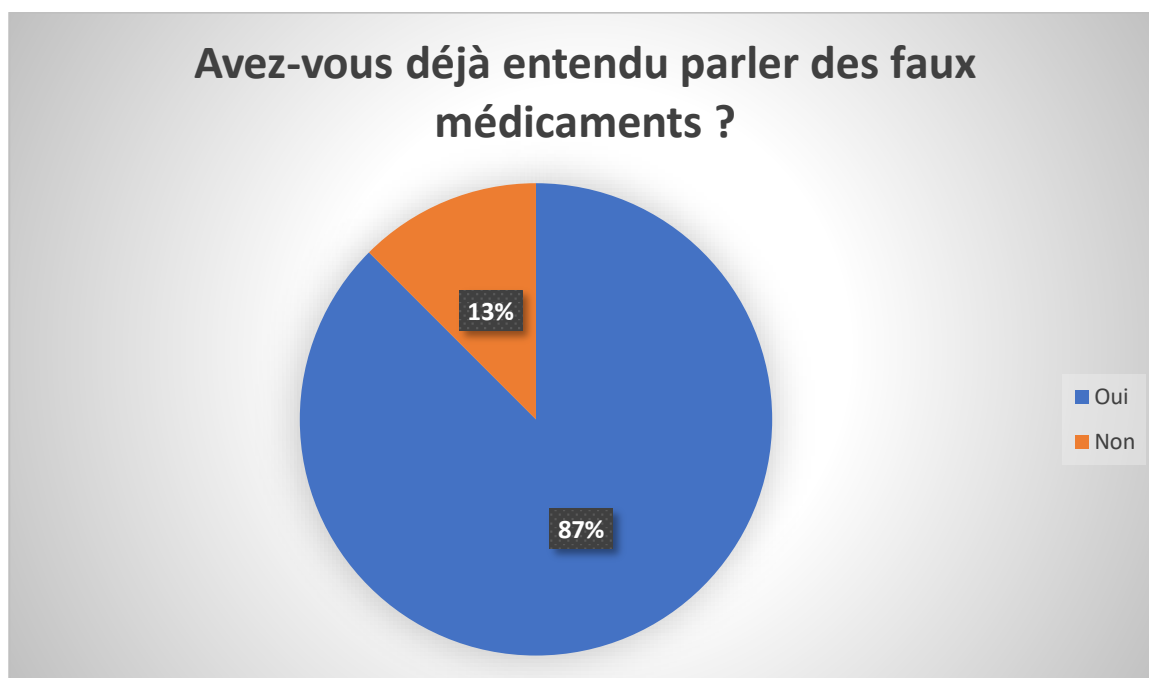


FIGURE 5 : REPOSES A LA QUESTION « AVEZ-VOUS DEJA ENTENDU PARLER DES FAUX MEDICAMENTS ? »

Question 2



« Pour vous, quelle est la définition d'un faux médicament ? »

Plus de la moitié des pharmaciens (58 %) répondent « *c'est une contrefaçon* » à cette question ou mentionne les termes « *copie* », « *imitation* ». Un pharmacien sur trois environ pense qu'un faux médicament ne contient pas la juste composition, c'est-à-dire qu'il contient soit un mauvais dosage, soit un produit dangereux ou soit pas de principe actif du tout : « ça ressemble à un médicament mais ne contient pas de principe actif », « ne contient pas de bon dosage ou la molécule n'est pas la bonne », « c'est un médicament peu ou pas efficace », « peu ou pas de principe actif voire composition dangereuse ».

Pour 9 d'entre eux sur 24, il s'agit de médicaments que l'on trouve en dehors du circuit légal de fabrication et de distribution, fabriqués par des personnes non compétentes, sans contrôles qualité : « *c'est un médicament qui n'est pas passé par le circuit classique du médicament, produit sans contrôle* », « *médicament fabriqué hors des réseaux officiels de fabrication* », « *c'est fabriqué par des personnes non compétentes* ». Enfin, deux pharmaciens sur 24 pensent qu'il s'agit de médicaments que l'on peut acheter sur internet : « *ce sont les médicaments qu'on achète sur internet* », « *ce qu'on trouve sur internet et qui sont listés* ».

Question 3

« Connaissez-vous la différence entre un faux médicament et un médicament de contrefaçon ? »

A la question 2, il apparaît clairement que pour les pharmaciens un médicament de contrefaçon est synonyme de faux médicament.

Il n'est donc pas étonnant que la majorité d'entre eux (21 sur 24) répondent que finalement ils ne savent pas ou que « *c'est pareil* » (2 sur 24). Un pharmacien seulement a répondu qu'un médicament contrefait peut être un « bon médicament » alors que ce n'est pas le cas des faux médicaments : « *une contrefaçon peut être bon, mais pas le faux médicament* »

Question 4

« Comment reconnaîtriez-vous un faux médicament ? »

92% des pharmaciens savent qu'il n'est pas toujours possible de reconnaître un faux médicament à l'œil nu. Certes il existe des faux médicaments apparaissant visuellement suspects mais la majorité d'entre eux peuvent passer inaperçus. A cette question, plus d'une réponse était autorisée.

70 % des pharmaciens pensent qu'il n'est pas possible de reconnaître un faux médicament sans un système de traçabilité ou une analyse en laboratoire. 37, 5 % croient en l'efficacité du système de sérialisation dans la détection de faux médicaments.

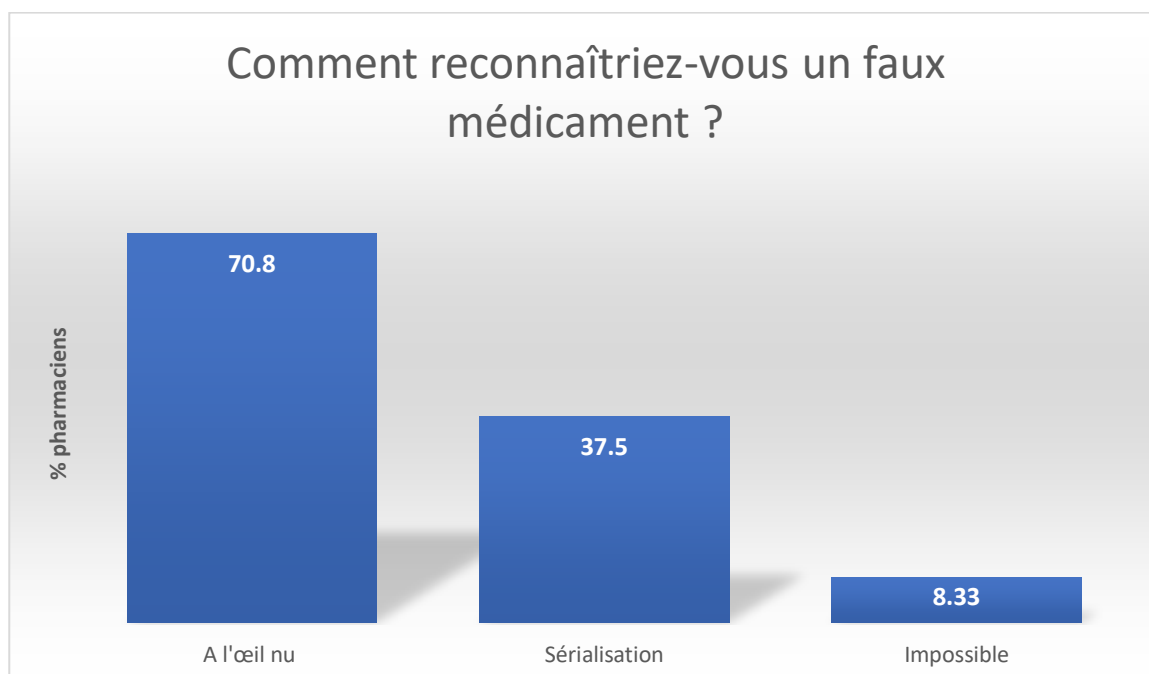


FIGURE 6 : REPONSES A LA QUESTION « COMMENT RECONNAITRIEZ-VOUS UN FAUX MEDICAMENT ? » CERTAINES REPONSES CONTENAIENT PLUSIEURS CHOIX.

Question 5

« Pensez-vous que la France soit menacée et/ou concernée par le fléau du trafic des faux médicaments ? Sont-ils un problème de santé publique en France ? »

55 % affirment que la France est menacée par le fléau des faux médicaments mais seulement 37 % pensent qu'on ne peut parler de problème de santé publique : « oui concernée, mais n'est pas un problème de santé publique », « pas de menace en France dans les officines, sur internet peut-être ».

17 % des pharmaciens interrogés n'y voit aucune menace en France et encore moins un problème de santé publique : « non mais cela se pourrait dans le futur »

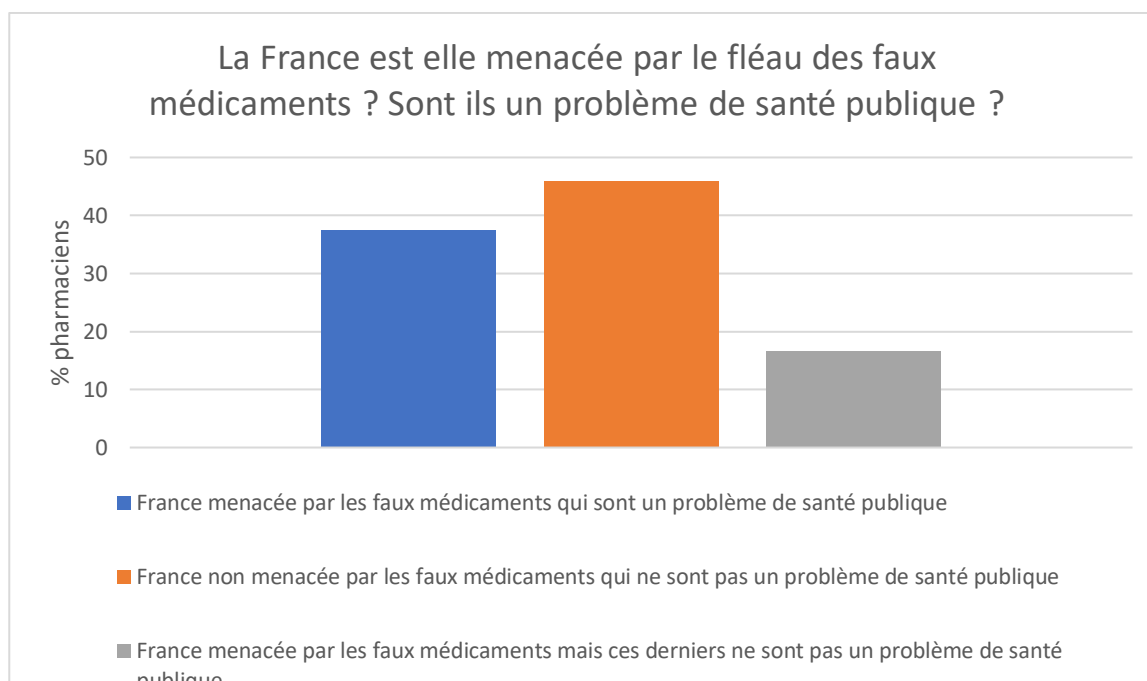


FIGURE 7 : REPOSSES A LA QUESTION «LA FRANCE EST-ELLE MENACEE PAR LE FLEAU DES FAUX MEDICAMENTS ? SONT-ILS UN PROBLEME DE SANTE PUBLIQUE ? »

Question 6

« Quelles sont les risques sanitaires des faux médicaments à l'échelle individuelle et à l'échelle collective ? »

Comme il s'agit là d'une question ouverte, plusieurs réponses ont été rapportées. Le tableau ci-dessous représente la fréquence de chaque réponse.

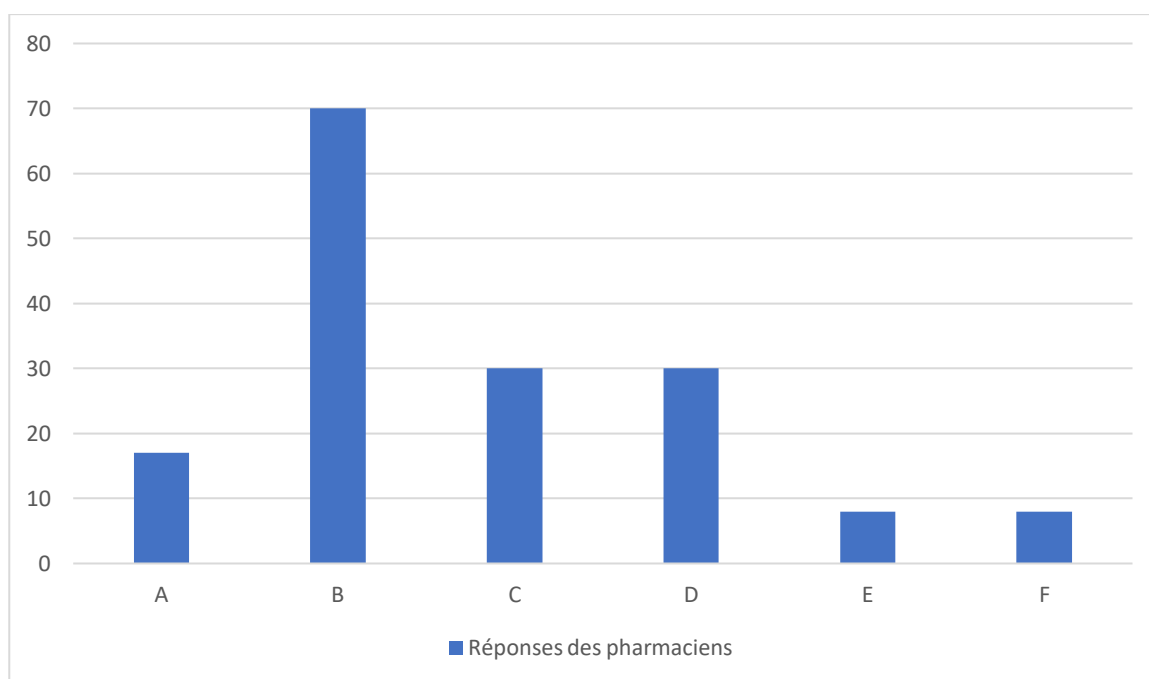


FIGURE 8 : LES RISQUES SANITAIRES SELON LES PHARMACIENS INTERROGES

A = Effets indésirables

B = Inefficacité, absence de traitement de la maladie

C = Décès

D = Intoxication

E = Sur ou sous dosage

F = Dangereux

Pour les pharmaciens interrogés, l'une des conséquences majeures du traitement par des faux médicaments est l'absence d'effets bénéfiques sur la santé : « l'inefficacité du produit », « défaut d'efficacité, risque de sur ou sous dosage », « le patient n'est pas traité »,

Ils ont également bien conscience de la dangerosité de ces derniers pouvant mener à une intoxication : « risques d'effets indésirables et dangereux », « c'est dangereux », « risque pour la santé du patient », « intoxication dû à une composition douteuse menant à l'exacerbation de la maladie » ; et aller jusqu'au décès du patient : « risque de mort », « ils sont mortels », « ne soigne pas, peut avoir des effets indésirables et aller jusqu' à la mort ».

Concernant les risques à l'échelle collective, quatre d'entre eux ont répondu qu'ils ne savent pas. La réponse la plus rapportée est le risque de propagation des maladies infectieuses : « *risque d'épidémie dans le cas de faux antibiotiques* », « *si faux vaccins on est plus protégé* », « *propagation de la maladie infectieuse* »,

Ensuite c'est le risque de perte de confiance en le système de santé qui leur est apparu important : « *risque de perte de confiance en les médicaments et en le système de santé* », « *décrédibilisation du système de santé* », « *risque de remise en cause du système de santé français* ». Pour deux pharmaciens les conséquences sont également économiques : « *surcoût pour la collectivité* », « *perte économique* », « *perte de chiffre d'affaire des industries* ».

Question 7

« Un patient a-t-il déjà sollicité votre avis sur l'authenticité d'un médicament qu'il se serait procuré :

- Par le biais d'internet ?
- Au marché noir ?
- A l'étranger ?
- Je n'ai pas été sollicité à ce sujet ?

Si oui quelle a été votre attitude ? Si non, que feriez-vous dans cette situation ?

Si oui à quelle fréquence ? »

Un pharmacien sur les 24 a été sollicité par des clients ayant un doute sur l'authenticité d'un médicament qu'ils seraient procurés à l'étranger ou sur internet. Au cours du dernier mois, deux patients sont venus demander conseil auprès de ce pharmacien au sujet d'une boîte de viagra achetée sur internet et à l'étranger. En effet, ces comprimés se seraient avérés inefficaces. Le pharmacien leur a conseillé de ne pas consommer ce médicament acheté hors circuit légal et fiable. 12 pharmaciens sur les 23 pharmaciens restant qui n'ont eux jamais été sollicité à ce sujet auraient donner le même conseil : « dans le doute ne pas le prendre », « le mettre en garde et surtout ne pas l'utiliser »

Neuf d'entre eux pensent qu'il faut se renseigner sur sa provenance et contacter le laboratoire afin de vérifier l'authenticité du médicament et de leur envoyer la boîte si nécessaire : « il faut contacter le laboratoire », « il faut l'envoyer au laboratoire et le signaler à la pharmacovigilance », « le signaler au laboratoire pour une enquête ».

Trois pharmaciens décideraient de le jeter : « il faut le détruire », « le jeter à cyclamed », « le jeter à cyclamed car je ne sais pas où le faire analyser ».

On ressent que la plupart des pharmaciens interrogés ne savent pas très bien quelles sont les actions à mettre en place face à ce type de situation.

Question 8

« A combien estimez-vous la proportion de patients de votre patientèle qui achèterait des médicaments sur Internet ? Et quels types de médicaments ? »

Selon les pharmaciens une part infime de la patientèle commanderait des médicaments sur internet.

Sur internet ces patients achèteraient des médicaments non remboursés et onéreux comme les traitements de l'impuissance (Cialis), les traitements contre le paludisme (Malarone), également les médicaments en rupture de stock : « moins de dix pour cent et ce serait peut-être pour des médicaments comme le Lévothyrox ancienne formule », « deux pour cent seulement, pour les médicaments contre l'impuissance », « zéro pour cent », « cinq pour cent, pour les médicaments OTC », « cinq pour cent, médicament type Cialis »

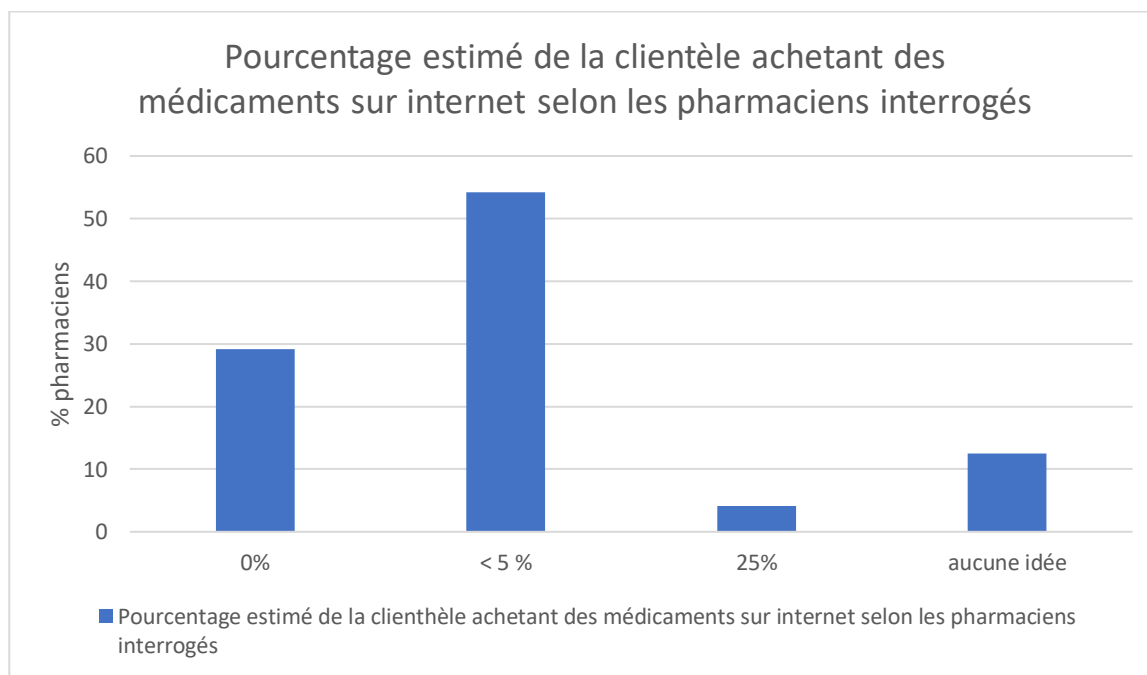


FIGURE 9 : POURCENTAGE ESTIME DE LA PATIENTELE ACHETANT DES MEDICAMENTS SUR INTERNET SELON LES PHARMACIENS INTERROGES.

Question 9

« Quelles précautions préconisées vous à vos patients lors de l'achat de médicaments sur internet selon vous ? »

12 pharmaciens sur 24 ont répondu vouloir d'emblée déconseiller tout achat de médicament sur internet : *« ne pas acheter sur internet »*

5 pharmaciens sur 24 conseillent d'acheter sur le site internet d'une pharmacie physique française : *« s'assurer qu'il s'agit d'un site appartenant à une pharmacie », « doit appartenir à une pharmacie française et faire attention au dosage »*, 3 sur 24 alertent sur les faux sites internet et préconisent au patient la vérification de l'authenticité du site sans vraiment savoir comment procéder à la vérification : *« vérifier l'authenticité du site », « vérifier le site internet »*, 2 sur 24 mentionne le logo de l'ARS qui doit figurer sur le site : *« site conventionné ARS »*, 1 sur 24 conseille de consulter la liste des sites internet autorisés par l'ordre : *« voir la liste des sites autorisés par l'ordre »*

Question 10

« Quelles précautions devrait prendre une personne qui souffre d'une maladie chronique lors d'un voyage à l'étranger ? »

88 % des pharmaciens interrogés préconisent au patient de se faire délivrer tout son traitement avant tout départ à l'étranger : *« partir avec le traitement complet pour le temps du voyage », « emporter ses médicaments en quantité suffisante »*,

Environ un sur quatre d'entre eux précisent l'importance d'avoir son ordonnance sur soi : *« se faire délivrer l'ensemble du traitement pour la totalité du voyage avant de partir et toujours conserver son ordonnance sur elle », « prendre son ordonnance avec elle »*.

Seulement 1 pharmacien sur 24 conseille de prendre plus de médicaments que nécessaire : « *faire un surstock de médicament* » et 2 sur 24 conseillent de laisser une partie du traitement en route et une autre partie sur soi dans le cas d'un voyage en avion.

Question 11

« Les boîtes de médicaments bénéficient de nouveaux systèmes de fermeture depuis le mois de février 2019, et une traçabilité précise, à la boîte, à l'échelle européenne est en cours de mise en place. Connaissez-vous l'objectif de ces nouvelles mesures ? Vous paraissent-elles nécessaires et bienvenues, ou au contraire inutiles en France ? »

Les réponses obtenues à la question sur l'objectif de la sérialisation sont à peu près similaires et se rejoignent. Pour 37 % d'entre eux l'objectif est d'éviter les trafics de médicaments ; 30% répondent que c'est pour éviter les contrefaçons. 29% affirment que la sérialisation sécurise la délivrance du médicament grâce à une meilleure traçabilité. Un pharmacien sur 24 ne connaissait pas l'objectif de ces mesures.

La majorité des pharmaciens a jugé nécessaires ces nouvelles mesures (80%), tandis que les autres ne les trouvent pas particulièrement nécessaires en France voire pouvant être contraignantes du fait de l'impossibilité d'ouvrir les boîtes de médicaments dans le cadre de l'éducation au traitement des patients lors de la délivrance des médicaments au comptoir : « *plutôt inutile* », « *nécessaire mais il y a un inconvénient lorsqu'il faut le présenter au patient* », « *pas indispensable en France* », « *inutile, délétère pour la délivrance* »,

Question 12

« Quel est, selon vous, le principal facteur qui contribue au développement des faux médicaments ? Au Nord ? Au Sud ? »

Certains pharmaciens ont donné plus d'un facteur contribuant au développement des médicaments au Nord. Treize pharmaciens pensent que le prix bas des faux médicaments est un facteur important surtout lorsque le prix du médicament original est élevé : « *les faux médicaments sont moins*

chers », « *le prix élevé des médicaments non remboursés* » ; sept pharmaciens mentionnent le profit important des trafiquants sur la vente des faux médicaments : « *facteur économique , le profit du trafic* » , Six d'entre eux pensent qu'internet favorise l'émergence des faux médicaments : « *facilité d'accès aux médicaments sans ordonnance grâce à internet* »

Au Sud les facteurs sont à peu près similaires. Comme au Nord, les pharmaciens pensent que les prix bas (8 pharmaciens) et le profit des trafiquants (6 pharmaciens) jouent un rôle primordial.

Viennent ensuite le manque de système de santé et de prise en charge du coût des médicaments (4 pharmaciens), la pauvreté (2 pharmaciens), le manque d'accès au médicament (2 pharmaciens), le manque de traçabilité (1 pharmacien), le manque de contrôle (1 pharmacien) : « *but économique du fait de la pauvreté et du manque de médicament disponible* », « *le profit des trafiquants* », « *pas ou peu de système de santé, population dans le besoin, pauvreté* », « *le prix moins élevé des faux médicaments par rapport au revenu moyen* », « *le manque de contrôle par les systèmes de santé* » .

Question 13

« *Quelle serait d'après vous la méthode la plus efficace pour lutter contre les faux médicaments ?* »

« Alerter, sensibiliser » est la réponse qui est la plus revenue au cours des entretiens. Les campagnes de sensibilisation auprès de la population, médicale ou non sont un moyen de base pour lutter contre les faux médicaments : « *sensibiliser les populations* », « *prévention de la population* », « *alerter les populations* », « *mener des campagnes d'information* », « *prévenir les gens car il y a un manque d'information* ».

Un autre moyen de lutter selon les pharmaciens serait soit de baisser les prix des médicaments soit d'offrir une meilleure prise en charge, ainsi le patient n'y verra pas l'intérêt de trouver une « alternative » moins couteuse : « *la gratuité des médicament* », « *offrir une meilleure prise en charge du coût* », « *baisser le prix des médicaments* ».

Vient ensuite l'interdiction de la vente de médicaments sur internet, et en dehors des pharmacies en général, donc préserver le monopole de la pharmacie : « *interdire sa vente sur internet* », « *interdire la vente en ligne* », « *développer le monopole de la pharmacie* », « *interdire la vente en dehors des pharmacies* ». Trois pharmaciens n'ont pas d'idée quant au moyen de lutte contre les faux médicaments.

Deux pharmaciens pensent que des sanctions plus sévères pourraient dissuader les trafiquants : « *répression pour les trafiquants* », « *punitions sévères envers les trafiquants* ». Deux autres pharmaciens miseraient sur une meilleure sécurisation du circuit des médicaments : « *renforcer le contrôle du circuit des médicaments* », « *sécuriser le système d'approvisionnement et de délivrance, ne pas reprendre les boîtes* ».

Question 14

« *Pensez-vous disposer de suffisamment d'informations sur le sujet des faux médicaments ?* »

Une très grande majorité, 20 pharmaciens sur les 24 interrogés, pensent ne pas être suffisamment informés sur le sujet des faux médicaments, voire pas du tout. Cela pourrait s'expliquer en partie par le fait que ce sujet n'est pas abordé dans les études de pharmacie.

Question 15

« *Que pensez-vous de l'intérêt d'intégrer un enseignement sur les faux médicaments dans les études de pharmacie ? Quels aspects devrait-il comporter ? En quelle année lors du cursus ?* »

Tous les pharmaciens sont favorables à l'intégration d'un enseignement sur les faux médicaments dans les études de pharmacie. Un seul pharmacien est contre et la raison à cela est que selon lui, la France est peu concernée et donc il y a peu d'intérêt à intégrer cet enseignement.

Ci-dessous, la liste des différents aspects que devrait comporter un enseignement sur les faux médicaments selon les pharmaciens interrogés (figurent entre parenthèse le pourcentage de pharmaciens mentionnant l'aspect en question) :

- Apprendre à détecter les faux médicaments (37%)
- Sensibiliser, parler de leur dangerosité et conséquences (33%)
- Leur provenance, les réseaux clandestins (25%)
- Composition des faux médicaments (8%)
- La définition des faux médicaments (8%)
- Les types de produits concernés (4%)
- Les actions à mettre en place dans le cas où le pharmacien serait confronté à cette problématique (4%)

« Savoir le reconnaître et quelles actions mettre en place si on se trouve face à une telle situation », « les bonnes pratiques, le nombre de molécules concernées », « parler de leur dangerosité », « rôle du pharmacien dans la détection des faux médicaments, aspects éducatifs auprès des gens, pédagogie auprès du patient », « de quoi il s'agit, les réseaux, de quoi c'est fait », « sensibiliser, parler de leur existence », « les risques et comment lutter », « nous montrer les fausses boîtes, nous apprendre à avoir un œil critique, apprendre à reconnaître les faux médicaments », « comment ça se passe dans d'autres pays, les autres circuits de médicaments ».

L'étudiant ayant une approche plus concrète du métier de pharmacien à la fin de ses études, il est estimé par les pharmaciens qu'il s'agit du moment le propice pour aborder le sujet des faux médicaments. Les résultats sont représentés dans la figure ci-dessus :

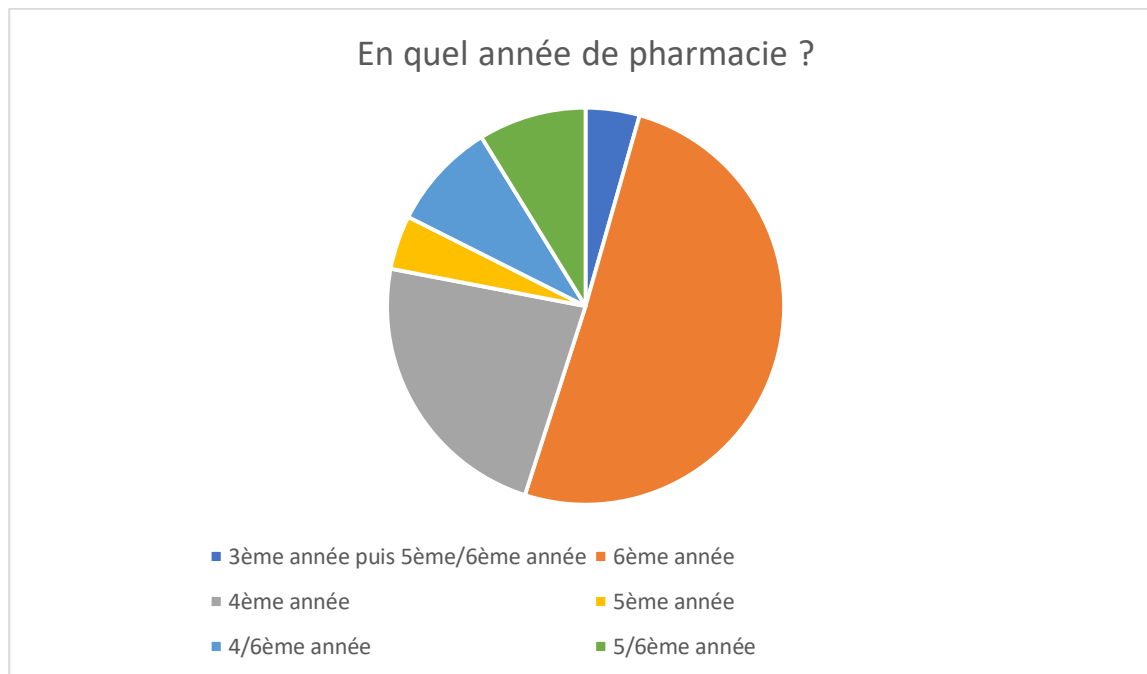


FIGURE 10 : REPOSES A LA QUESTION « EN QUELLE ANNEE DEVRAIT-ON INTEGRER L'ENSEIGNEMENT SUR LES FAUX MEDICAMENTS ? »

Une majorité de pharmacien verrait plus adéquat un module concernant les faux médicaments en fin de cursus plutôt en qu'en début. En effet 50 % d'entre eux pensent que l'on devrait en parler en 6^{ème} année : « 6^{ème} année toutes filières confondues », « 5^{ème} ou 6^{ème} année, surtout en filière officine » Une autre partie, aussi importante pense qu'elle devrait avoir lieu lorsque toutes les filières sont encore confondues, et faire partie du tronc commun donc en 4^{ème} année : « 4^{ème} année, avant de choisir nos spécialités », « en 4^{ème} année, à ce stade on a une approche plus concrète du métier et du médicament », « fin d'études, entre 4^{ème} et 6^{ème} année ».

2.4 Discussion et recommandations

Limites

L'enquête est limitée géographiquement, et ceci pour des raisons pratiques : les pharmacies sont situées dans le département de l'Essonne.

Le nombre de pharmaciens est limité car l'analyse a fait l'objet d'une saturation avec une récurrence dans les réponses et le nombre a été estimé suffisant. Cependant il serait intéressant qu'une enquête similaire puisse être menée dans toute la France afin d'interroger des pharmaciens ayant étudié dans d'autres universités et exerçant dans des régions différentes.

Il serait intéressant d'avoir le nombre d'année d'exercice officinal de chaque pharmacien interrogé, car l'année d'obtention du diplôme nous renseigne sur la période à laquelle le pharmacien a étudié mais pas sur la durée d'exercice en officine car on imagine qu'il ait pu connaître une longue période d'inactivité ou avoir travaillé dans d'autres domaines ; le nombre d'année d'exercice officinal pourrait nous permettre de déterminer si l'expérience nous amène à être plus confronté aux faux médicaments et à une meilleure connaissance de ses derniers.

Une autre limite importante est le manque de temps des pharmaciens. Ils étaient souvent pressés par le temps et le travail à l'officine qu'ils ne prenaient pas le temps de développer leurs réponses.

Discussion

Trois pharmaciens sur 24 n'ont jamais entendu parler de faux médicaments. L'un d'entre eux a plus de 50 ans. A l'échelle nationale, si on extrapole les résultats de l'étude, cela représenterait beaucoup de pharmaciens. Le pharmacien étant le garant de la bonne qualité et sécurité du médicament et de son utilisation devrait pouvoir être en mesure non seulement de s'assurer que le patient a entre ses mains un médicament sûr mais également de pouvoir faire de la prévention auprès des patients et du public en général. Si le pharmacien n'a pas connaissance de l'existence de faux médicaments,

comment pourrait-il suspecter un médicament d'être faux ou de renseigner le patient sur le sujet.

Ceci est tout aussi important et valable pour les autres professionnels de santé.

Même si la définition du faux médicament donné par les pharmaciens est dans la majorité bonne mais incomplète, ils ont plutôt conscience de leur potentiel de dangerosité et de la nécessité de lutter contre ce fléau. Ce manque de clarté concernant les termes « faux » et « contrefait » vient aussi du manque de consensus international sur l'utilisation de ces derniers et de leur définition, ces deux termes sont utilisés sans distinction ; le manque de clarté s'explique aussi par une information insuffisante faite auprès des pharmaciens et du public : malgré les efforts qui ont été fait par l'IRCAM et les autorités de santé entre autres, il apparaît que cette communication n'a pas été suffisamment efficace pour toucher toutes les pharmacies. Ces pharmaciens ne doivent leur actuelle connaissance sur le sujet qu'à leur propre culture générale et leur pratique professionnelle. Aucun d'entre eux affirme en avoir entendu parler durant leurs études de pharmacie.

Une faible proportion considère qu'il est possible de reconnaître un faux médicament à l'œil nu, ce qui est parfois juste. En effet, avec un œil critique, la détection d'un médicament falsifié est possible : des indices comme un imprimé fade, une absence de logo ou d'hologramme, des informations imprimées à un emplacement sur la boîte différente, la couleur des gélules ou des comprimés, permettent de douter sur l'originalité du médicament. Ceci n'est néanmoins pas toujours évident, les boîtes pouvant être fabriquées à l'aide de technologie sophistiquée et imiter l'original à la perfection pratiquement. Au Liban, une boîte de faux Plavix contenait même l'hologramme (39), ce qui réduit tout soupçon chez le pharmacien tout comme chez le patient.

Le manque de connaissance en matière de détection de faux médicaments affecte leur attitude face à une situation où ils seraient en présence d'un faux médicament. La plupart des pharmaciens conseilleraient de ne pas le consommer, ce qui est correct mais insuffisant. Peu penseraient à la signaler à la pharmacovigilance ou aux autorités de santé. Ils ne savent pas très bien quelles sont les actions à mettre en place lorsqu'un médicament est suspecté d'être faux, la plupart s'en débarrasserait sans le signaler au laboratoire pour une investigation.

Peu de pharmaciens ont été confrontés aux faux médicaments, ce qui s'explique en partie par une chaîne pharmaceutique bien contrôlée et sûre. En effet, aucun faux médicament n'a été retrouvé dans la chaîne légale à ce jour. Un des pharmaciens interrogés a été confronté à un cas de patient qui a consommé un médicament potentiellement faux car ce médicament a été acheté en Afrique où près de la moitié des médicaments sont falsifiés et du fait de l'inefficacité constatée par le patient. Pour les pharmaciens les faux médicaments concernent les autres pays mais pas la France en tout cas. La moitié d'entre eux ne pensent pas qu'ils soient une menace en France et se sentent peu concernés. Le fait que 23 pharmaciens sur 24 interrogés n'ont jamais été confronté aux faux médicaments, qu'aucun de leurs patients n'ait une fois rapporté une boîte suspecte ne signifie pas que ces derniers n'ont jamais acheté de faux médicaments sur internet, à l'étranger ou au marché noir. Il est probable qu'il y ait plus de patients concernés qu'on ne le croit.

De plus, selon eux, une faible proportion de leur clientèle achèterait sur internet. Les patients en France n'ont que très peu d'intérêt d'acheter en ligne puisque les médicaments sont remboursés et que les français ont l'habitude de se rendre chez leur pharmacien où ils se sentent en confiance vis-à-vis d'eux et des médicaments qu'on leur délivre. Les pharmaciens ont raison de mentionner les médicaments contre l'impuissance et autres médicaments non remboursés et onéreux comme des médicaments que leur patient pourrait acheter via d'autres sources que les pharmacies de ville ; les faux médicaments contre l'impuissance sont une des catégories de médicaments falsifiés que l'on trouve le plus dans les pays du Nord.

La prudence des pharmaciens les amène à donner de bons conseils concernant l'achat sur internet. Ils sont méfiants vis-à-vis d'internet et conseillent d'emblée de ne pas acheter en ligne. Autrement la fiabilité du site doit être vérifiée. Peu de pharmaciens ne savent comment s'en assurer. Ils sont également prudents quant à l'achat de médicaments à l'étranger et conseillent à leur patient de partir avec tout leur traitement. Cette prudence est un point fort chez les pharmaciens. Ils manquent pourtant de plus amples informations sur le sujet afin de pouvoir sensibiliser leur patient sur cette

réalité et de lutter contre ce fléau. Selon l'enquête les pharmaciens considèrent ne pas avoir suffisamment d'information sur le sujet des faux médicaments.

Les campagnes de sensibilisation sont considérées comme étant la méthode la plus efficace pour lutter contre les faux médicaments. Cependant, ils estiment manquer d'information sur le sujet et serait favorable à l'intégration d'un cours de sensibilisation et d'information sur le sujet des faux médicaments en fin d'année d'études de pharmacie. Ce qui montre leur intérêt pour cette thématique et leur volonté d'en savoir plus sur le sujet.

Recommandations

Cette étude pourrait être reproduite à l'échelle de la France et peut-être il serait intéressant de tester la capacité des pharmaciens à reconnaître un faux médicament en apportant lors de l'entretien une version originale d'un médicament et sa version imitée.

Une méconnaissance globale des pharmaciens sur le sujet des faux médicaments a été mise en évidence à la suite de l'enquête. Quelque que soit la période de leurs années d'études, ces pharmaciens d'officine ne maîtrisent pas le sujet. Afin de favoriser le rôle du pharmacien d'officine dans la lutte contre les faux médicaments, cette étude recommande de fournir un programme concernant les faux médicaments dans le cadre de la formation continue professionnelle et de la formation initiale pour les futurs pharmaciens. En augmentant le niveau de sensibilisation des pharmaciens d'officine, ils pourront devenir des acteurs dans la lutte contre les faux médicaments et informer à leur tour leurs patients. Il serait intéressant d'inclure dans ces formations, selon les pharmaciens interrogés, les thèmes suivants :

- Méthodes pour détecter les faux médicaments
- Les circuits des faux médicaments et les différentes portes d'entrée
- Les mesures à mettre en place en cas de suspicion
- La composition des faux médicaments et les types de médicaments concernés
- Conséquences et risques des faux médicaments sur la santé

2.5 Conclusion

700 000 décès par an sont dus à la vente des faux médicaments (40). Ils sont un fléau mondial qui touche les pays développés comme les pays en voie de développement. La falsification des médicaments est devenue très rentable et gagne du terrain grâce aux progrès technologiques qui rend difficile leur détection à l'œil nu et pourrait tromper le patient. Une lutte est mise en place et des mesures sont prises à tous les niveaux et en particulier au niveau technologie et au niveau de la communication. Le pharmacien étant le professionnel de santé de premier recours pourrait jouer un rôle clé dans la lutte en informant et en sensibilisant sa patientèle sur le sujet. L'enquête a permis de mettre en évidence les lacunes des pharmaciens d'officine du département Essonne sur le sujet des faux médicaments qui se sentent démunis malgré une attitude prudente et souligne la nécessité de mettre en place un programme de formation pour les pharmaciens et pour les étudiants en pharmacie.

Tous les professionnels de santé étant concernés, il serait également intéressant qu'une formation similaire leur soit aussi proposée.

Références

1. 1 in 10 medical products in developing countries is substandard or falsified [Internet]. [cité 16 sept 2020]. Disponible sur: <https://www.who.int/news-room/detail/28-11-2017-1-in-10-medical-products-in-developing-countries-is-substandard-or-falsified>
2. Lentschner K. Contrefaçon de médicaments: un fléau sanitaire et économique [Internet]. Le Figaro.fr. 2019 [cité 22 sept 2020]. Disponible sur: <https://www.lefigaro.fr/conjoncture/contrefacon-de-medicaments-un-fleau-sanitaire-et-economique-20190423>
3. Fake drugs: The global industry putting your life at risk - CNN [Internet]. [cité 16 sept 2020]. Disponible sur: <https://edition.cnn.com/2018/10/30/health/fake-medicine-partner/index.html>
4. Dossier de presse - Contrefaçon de médicaments, une atteinte à la santé publique [Internet]. [cité 16 sept 2020]. Disponible sur: <https://www.leem.org/presse/dossier-de-presse-contrefacon-de-medicaments-une-atteinte-la-sante-publique>
5. Fake medicines [Internet]. [cité 16 sept 2020]. Disponible sur: <https://www.interpol.int/Crimes/Illicit-goods/Shop-safely/Fake-medicines>
6. Code de la propriété intellectuelle - Article L716-1. Code de la propriété intellectuelle.
7. Code de la propriété intellectuelle - Article L615-1. Code de la propriété intellectuelle.
8. Counterfeit Drugs. Guidelines for the development of measures to combat counterfeit drugs: 1. Introduction: 1.1 Background [Internet]. [cité 19 mars 2020]. Disponible sur: <https://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Jh1456e/2.1.html>
9. Directive 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE. :14.
10. Duteil Q. Contrefaçon et falsification des médicaments dans le monde : état des lieux et moyens d'action. 30 mars 2016;99.
11. Quentin DUTEIL "les faux médicaments peuvent tuer !" / CMNFIS - YouTube [Internet]. [cité 19 mars 2020]. Disponible sur: <https://www.youtube.com/watch?v=jxQjFni7OqU>
12. Guide des bonnes pratiques | CSRP [Internet]. [cité 21 mars 2020]. Disponible sur: <http://prod.csrp.fr/documentation/guide-des-bonnes-pratiques>
13. EUR-Lex - 52013XC1123(01) - EN - EUR-Lex [Internet]. [cité 21 mars 2020]. Disponible sur: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/ALL/?uri=CELEX%3A52013XC1123%2801%29>
14. Cespharm - Le Faux médicament, késako ? - brochure [Internet]. [cité 23 mars 2020]. Disponible sur: <http://www.cespharm.fr/fr/Prevention-sante/Catalogue/Le-Faux-medicament-kesako-brochure>

15. La lutte contre les faux médicaments passe par une prise de conscience du phénomène | Sanofi - Sanofi [Internet]. [cité 23 mars 2020]. Disponible sur: <https://www.sanofi.com/media-room/articles/2017/2017-05-17>
16. Dissertation reflection: counterfeit drugs in Thailand [Internet]. Manchester Calling. 2018 [cité 23 mars 2020]. Disponible sur: <http://www.blog.hcri.ac.uk/dissertation-reflection-counterfeit-drugs-thailand/>
17. Contrefaçon de médicaments, une atteinte à la santé publique [Internet]. [cité 23 mars 2020]. Disponible sur: <https://www.leem.org/presse/contrefacon-de-medicaments-une-atteinte-la-sante-publique>
18. ENACTAfrica.org. The rise of counterfeit pharmaceuticals in Africa [Internet]. ENACT Africa. 2018 [cité 22 sept 2020]. Disponible sur: <https://enactafrica.org/research/policy-briefs/the-rise-of-counterfeit-pharmaceuticals-in-africa>
19. Fake medicines and malaria [Internet]. [cité 23 mars 2020]. Disponible sur: <http://fightthefakes.org/resources/fake-medicines-and-malaria/>
20. Organisation mondiale des douanes [Internet]. [cité 25 mars 2020]. Disponible sur: <http://www.wcoomd.org/fr/media/newsroom/2017/january/new-record-seizures-of-illicit-medicines-in-africa.aspx>
21. Delepierre A, Gayot A, Carpentier A. Update on counterfeit antibiotics worldwide; Public health risks. *Médecine Mal Infect.* 1 juin 2012;42(6):247-55.
22. Petersen PE. World Health Organization. Organisation Mondiale de la Santé. Community Dent Oral Epidemiol. déc 2003;31(6):471-471.
23. Substandard/Counterfeit Antimicrobial Drugs | Clinical Microbiology Reviews [Internet]. [cité 21 sept 2020]. Disponible sur: <https://cmr.asm.org/content/28/2/443#ref-14>
24. Counterfeit HIV Medication: Profitable for Criminals but Dangerous for Patients – Partnership for Safe Medicines [Internet]. [cité 21 sept 2020]. Disponible sur: <https://www.safemedicines.org/counterfeit-hiv-medication-profitable-for-criminals-but-dangerous-for-patients>
25. SecuringIndustry.com - German pharmacies infiltrated by fake medicines? [Internet]. [cité 21 sept 2020]. Disponible sur: <https://www.securindustry.com/pharmaceuticals/german-pharmacies-infiltrated-by-fake-medicines-/s40/a548/#.X2iiOHkzbIV>
26. Lewis K. China's counterfeit medicine trade booming. *CMAJ Can Med Assoc J.* 10 nov 2009;181(10):E237-8.
27. Reynolds L, McKee M. Organised crime and the efforts to combat it: a concern for public health. *Glob Health.* 15 nov 2010;6:21.
28. Newton PN, Fernández FM, Plançon A, Mildenhall DC, Green MD, Ziyong L, et al. A collaborative epidemiological investigation into the criminal fake artesunate trade in South East Asia. *PLoS Med.* févr 2008;5(2):e32.
29. Problématique sur l'ampleur du réseau des faux médicaments [Internet]. [cité 23 sept 2020]. Disponible sur: <https://www.iracm.com/falsification/problematique/>

30. Sugita M, Miyakawa M. Economic analysis of use of counterfeit drugs: health impairment risk of counterfeit phosphodiesterase type 5 inhibitor taken as an example. *Environ Health Prev Med.* juill 2010;15(4):244-51.
31. Nigerian Children Killed by Contaminated Teething Medicine – Partnership for Safe Medicines [Internet]. [cité 23 sept 2020]. Disponible sur: <https://www.safemedicines.org/nigerian-children-killed-by-contaminated-teething-medicine>
32. China to Panama, a trail of poisoned medicine - Indian Express [Internet]. [cité 23 sept 2020]. Disponible sur: <http://archive.indianexpress.com/news/china-to-panama-a-trail-of-poisoned-medicine/30249/>
33. Ambroise-Thomas P. The Tragedy Caused by Fake Antimalarial Drugs. *Mediterr J Hematol Infect Dis* [Internet]. 4 mai 2012 [cité 28 mars 2020];4(1). Disponible sur: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3375661/>
34. ten Ham M. Health Risks of Counterfeit Pharmaceuticals. *Drug Saf.* 1 déc 2003;26(14):991-7.
35. Correspondent LG Tribune Foreign. BABY BOOM FORCES BRAZIL TO CONFRONT FAKE MEDICINES [Internet]. *chicagotribune.com*. [cité 23 sept 2020]. Disponible sur: <https://www.chicagotribune.com/news/ct-xpm-1998-07-14-9807140107-story.html>
36. Public perceptions of private health care in socialist China - PubMed [Internet]. [cité 23 sept 2020]. Disponible sur: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/15537602/>
37. Signatures / Ratifications [Internet]. MEDICRIME Convention. [cité 4 avr 2020]. Disponible sur: <https://www.coe.int/en/web/medicrime/signatures/-ratifications>
38. Contrefaçon : Ne soutenez pas le crime organisé [Internet]. [cité 21 sept 2020]. Disponible sur: <https://www.unodc.org/counterfeit/>
39. Nature, extent, awareness, and attitudes towards counterfeit medicine in Lebanon [Internet]. The University of Brighton. [cité 1 oct 2020]. Disponible sur: <https://research.brighton.ac.uk/en/studentTheses/nature-extent-awareness-and-attitudes-towards-counterfeit-medicin>
40. Falsification de médicaments : les pistes pour enrayer le fléau [Internet]. [cité 20 sept 2020]. Disponible sur: <https://www.sanofi.fr/labsante/falsification-de-medicaments-les-pistes-pour-enrayer-le-fleau>

SERMENT DE GALIEN

Je jure d'honorer ceux qui m'ont instruit dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement.

D'exercer dans l'intérêt de la Santé publique ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur mais aussi les règles de l'Honneur, de la Probité et du Désintéressement.

De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine.

De ne dévoiler à personne les secrets qui m'auraient été confiés ou dont j'aurais eu connaissance dans l'exercice de ma Profession.

En aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser les actes criminels.

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses. Que je sois méprisé de mes Confrères si je manque à mes engagements.



TASKIRAN Berivan

Faux médicaments : évaluation de la perception et de la sensibilisation des pharmaciens d'officine en France

Th. D. Pharm., Rouen, 2020, 67 p.

RESUME

Introduction. Les faux médicaments sont une menace pour la santé publique dans le monde. En France, même si aucun faux médicament n'a été détecté à ce jour dans le circuit pharmaceutique, la France n'en est pas moins menacée. En effet, d'autres portes d'entrée existent, tel que internet. Les pharmaciens, professionnels de santé de premier recours pour le patient, pourraient contribuer à la lutte contre les faux médicaments. L'objectif de l'étude est d'évaluer le niveau de sensibilisation des pharmaciens d'officine en France, pour ainsi identifier les lacunes en matière de connaissance sur le sujet.

Méthode. Un questionnaire de 15 questions a été préparé pour recueillir les caractéristiques démographiques et professionnelles, les connaissances, l'attitude des pharmaciens par rapport aux faux médicaments. Au total, 24 pharmaciens exerçant dans l'Essonne ont été interrogés.

Résultats. Même si les pharmaciens ont conscience des dangers des faux médicaments, ils se sentent peu concerné, considérant la chaîne pharmaceutique française fiable et sécurisée. Ils ont peu de connaissance sur les différents moyens de détecter un faux médicament, sur les mesures à mettre en place en cas de suspicion, la connaissance de ce trafic en général. 20 pharmaciens sur 24 considèrent ne pas être suffisamment informés. En conséquence, ils ne peuvent faire de la prévention auprès des patients et les informer sur le sujet.

Conclusion. Cette enquête révèle des lacunes chez les pharmaciens d'officine interrogés et recommande une étude similaire à plus grande échelle et la mise en place d'une éventuelle formation pour les futurs pharmaciens et pour les pharmaciens en exercice.

MOTS CLES : Pharmacien – Faux médicament – Falsification – Santé publique – Sensibilisation

JURY

Président : Mr Philippe Vérité, Responsable de la filière industrie

Membres : Mr Joël Ladner, Maître de Conférences
Mr Quentin Duteil, Docteur en Pharmacie

DATE DE SOUTENANCE : 11 février 2021