



# **VRAIS & FAUX MEDICAMENTS**

**Journées médicales du PHANS  
Hirsingue 19 Mars 2016**

# UN FAUX MEDICAMENT ?

**Délibérément et frauduleusement muni d'une étiquette n'indiquant pas son identité et / ou son origine véritable**

**-Composition différente: absence, sous- ou sur-dosage d'actif; excipients nocifs**

**-Conditionnement falsifié: emballage contrefait, péremption repoussée**

**La plus amorpale des contrefaçons**

**NB: Il y a aussi....**

**la mauvaise qualité de fabrication, de conservation**

# FAUX MEDICAMENTS ?

Définition et des exemples

Comment sont-ils fabriqués ?

Pourquoi sont-ils dangereux ?

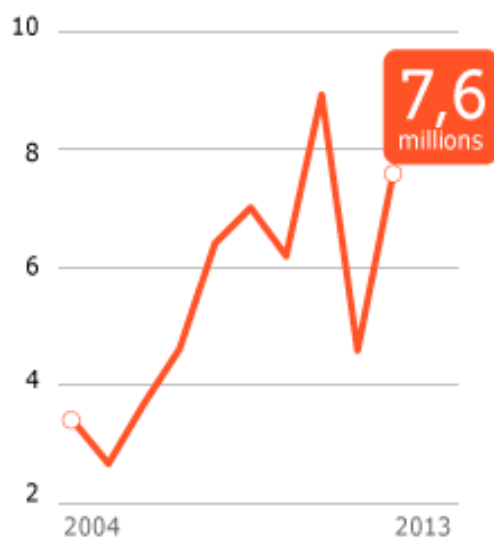
Comment les détecter ?

Comment lutter et se prémunir ?

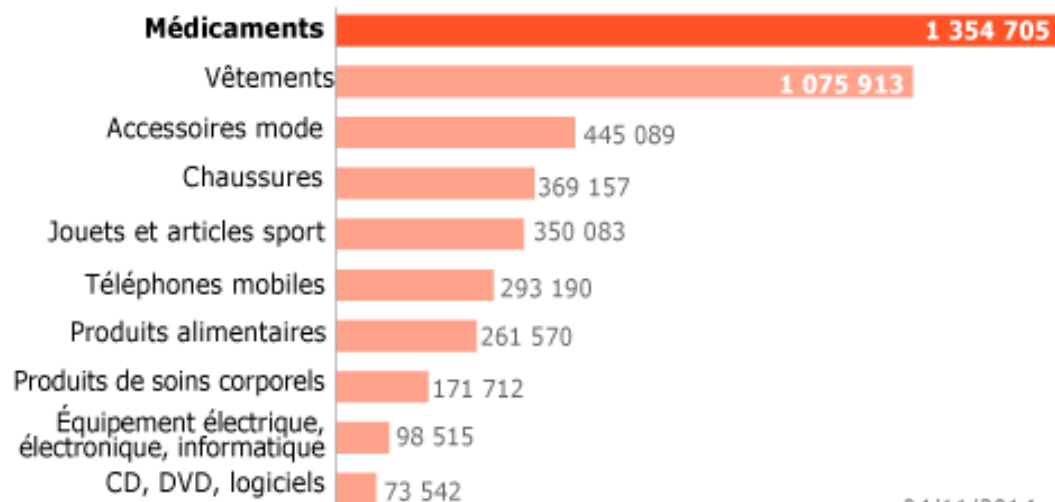
# Les médicaments en tête

## Contrefaçons : l'action des douanes françaises

NOMBRE DE SAISIES DE CONTREFAÇONS,  
en millions



PRINCIPALES SAISIES DE CONTREFAÇONS PAR TYPE DE PRODUITS EN 2013  
(EN NOMBRE D'ARTICLES)



04/11/2014

Sources : Douanes / Résultats 2013

Infographie **LE FIGARO**

La contrefaçon est une violation d'un droit de propriété intellectuelle par le fait de reproduire ou d'imiter quelque chose sans en avoir le droit ou en affirmant ou laissant présumer que la copie est authentique.





Dakar, le 21 avril 2015. Destruction de quatre tonnes de produits contrefaits et de faux médicaments saisis lors de l'opération «Porc-Epic» menée par les autorités pharmaceutiques sénégalaises et chapeauté par Interpol.



# Quelques chiffres

**50% des médicaments achetés par internet sont faux**

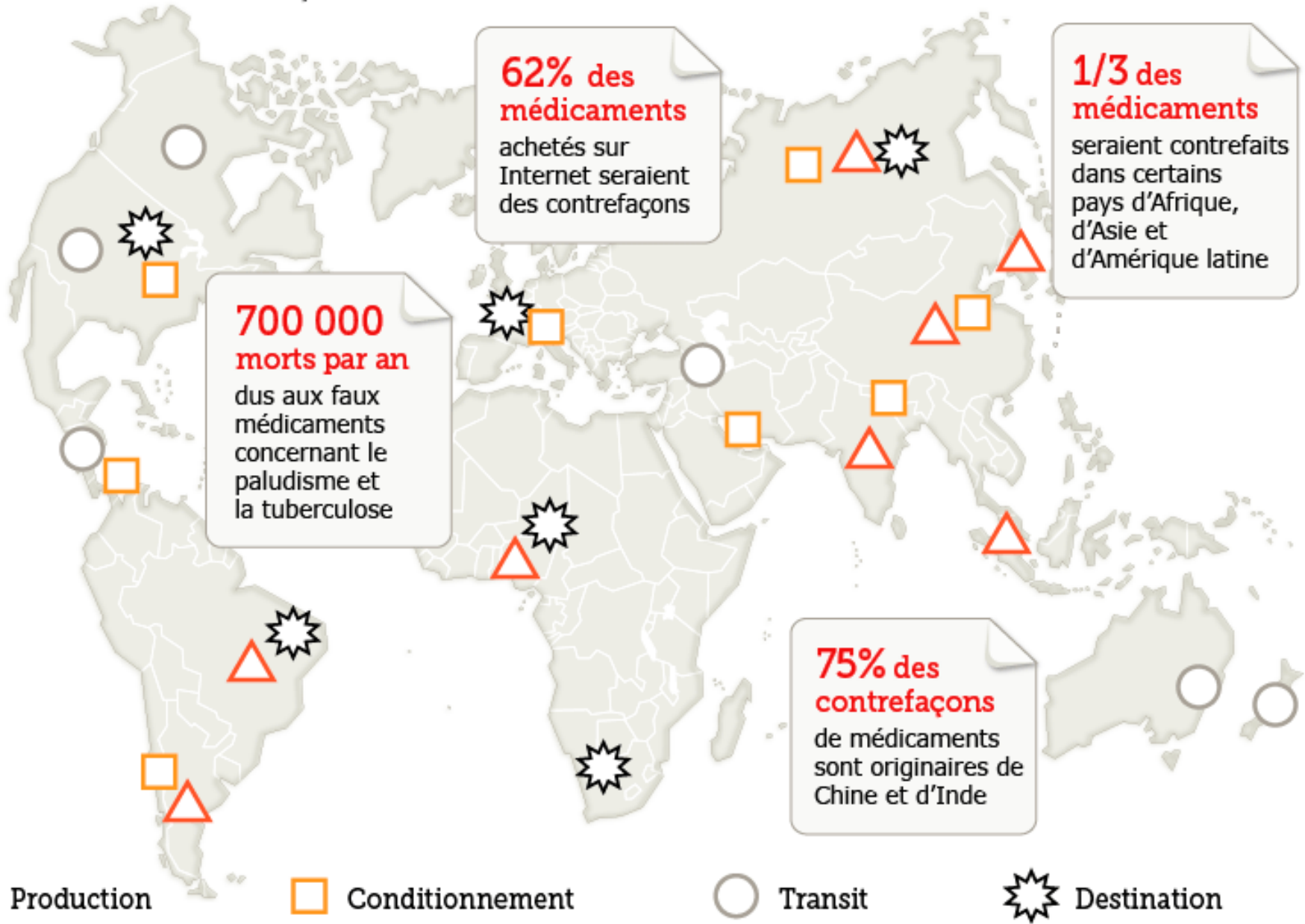
**10% du marché mondial des médicaments sont des contrefaçons**

**30% sont faux dans les pays en voie de développement**

**20 à 40 x plus rentable que le trafic de drogue  
>200 milliards en 2014**

# De la production à la distribution, l'organisation d'un trafic mondial

## LES ÉTAPES DE LA CONTREFAÇON DE MÉDICAMENTS



Sources : Iracm, OCDE



# DES EXEMPLES

pharmacie sans ordonnance!

**pfizer VIAGRA**



**Viagra Original**

Achat maintenant >>>

**Cialis®**



**Cialis Original**

Achat maintenant >>>

**LEVITRA®**



**Levitra Original**

Achat maintenant >>>

**GENERIKA VIAGRA**



**Viagra générique**

**GENERIKA Cialis®**



**Cialis générique**

**GENERIKA LEVITRA®**

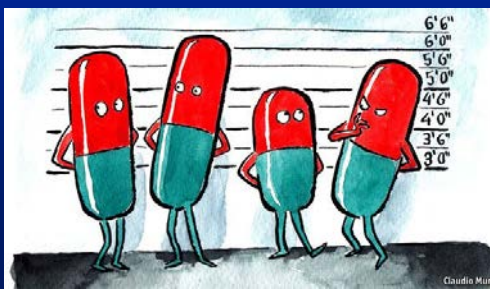


**Levitra Générique**

fake.



Genuine



One of these medicines is fake.  
Can you tell which?



SAFEMEDICINES.org



# DES EXEMPLES





# DES EXEMPLES



Fake

Authentic

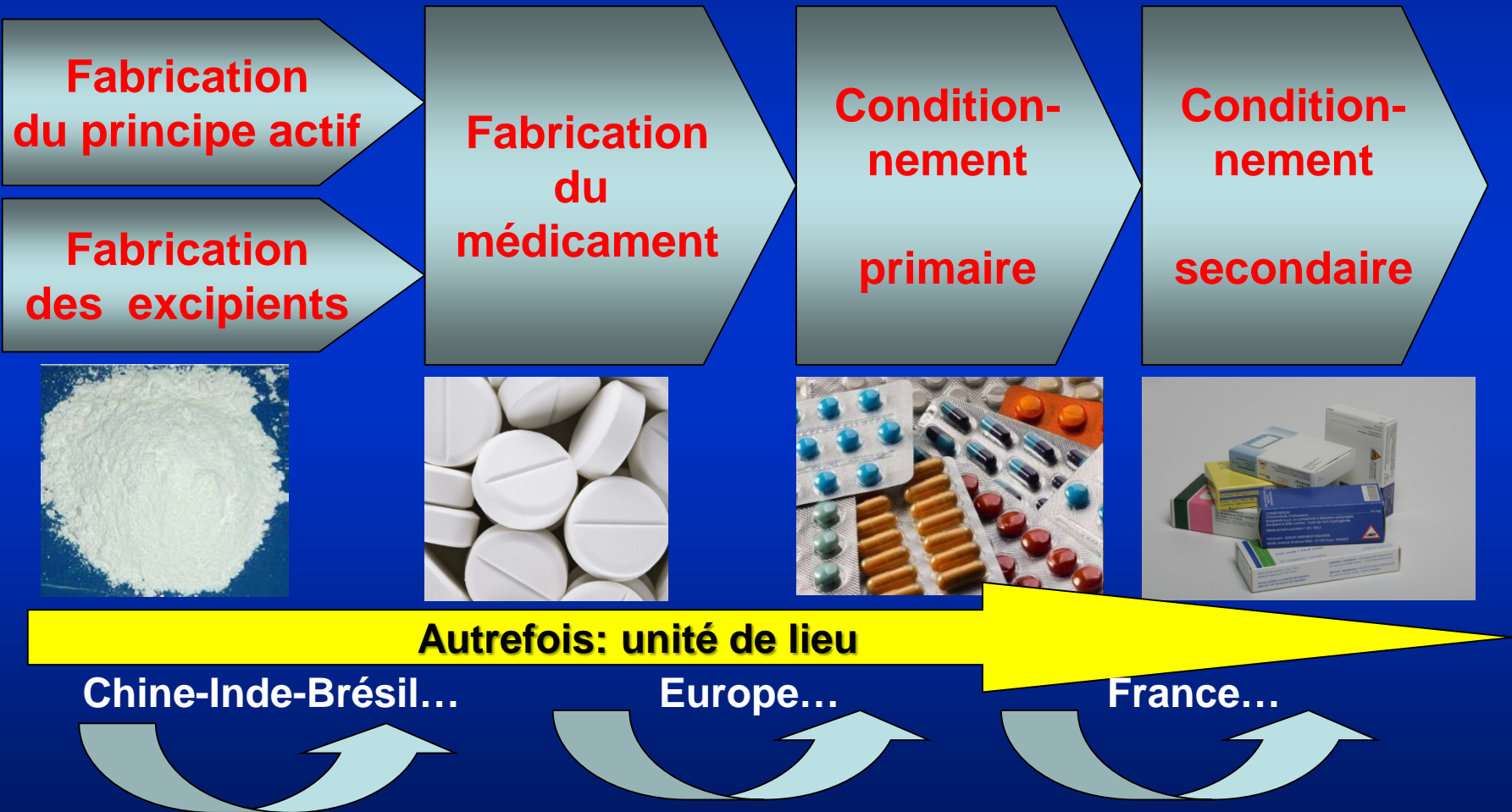
Faux antipaludéens au Cameroun

# DES EXEMPLES



Anticancéreux aux USA: De l'eau à la place de l'actif

# Les étapes de fabrication





# LE VRAI

**Code de Santé Publique**

**Sécurité**

**Efficacité**

**Qualité**

**AMM**

Autorisation de  
Mise sur le  
Marché

Recherche

Privée  
Publique

Développement

Bonnes Pratiques Laboratoire  
Phases 1 à 4

Fabrication

Bonnes Pratiques Fabrication

Distribution

Bonnes Pratiques Distribution

Dispensation

Pharmacies  
Officines & Hôpitaux

Contrôle

Autorités sanitaires  
Agences du médicament





# POURQUOI LES FAUX MEDICAMENTS SONT-ILS DANGEREUX?

## -Conditions de fabrication



# Comment détecter ?

>AMM (dossier) ou Non (DM, cosmétique, aliment)

1. La traçabilité: n° lot, péremption, emballage....

2. Examen visuel minutieux: police d'impression, patte d'emballage.....

3. Analyse chimique générale: spectroscopie...

4. Analyse chimique fine: CL/CG HP

Microbiologie au cas par cas



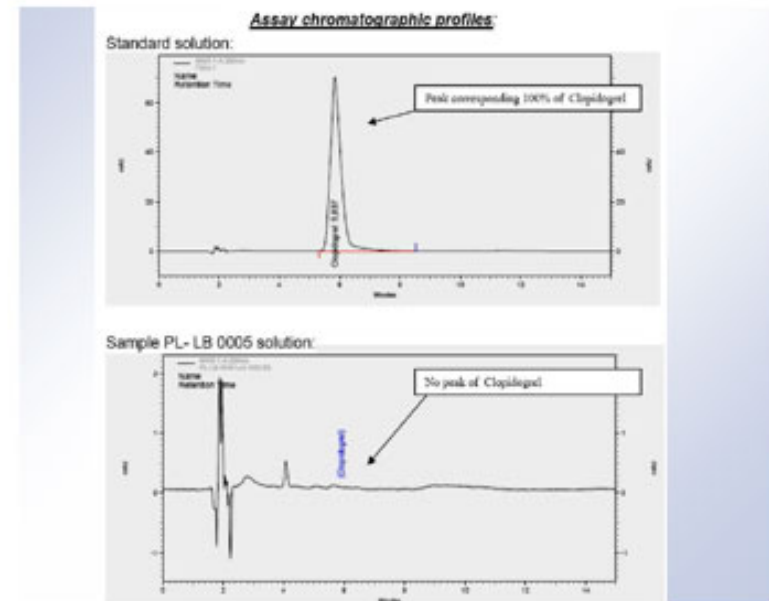
# • Comment détecter ?



## Comment reconnaître

Facile si couleur, forme différentes

En réalité: analyse chimique requise





• Comment détecter ?



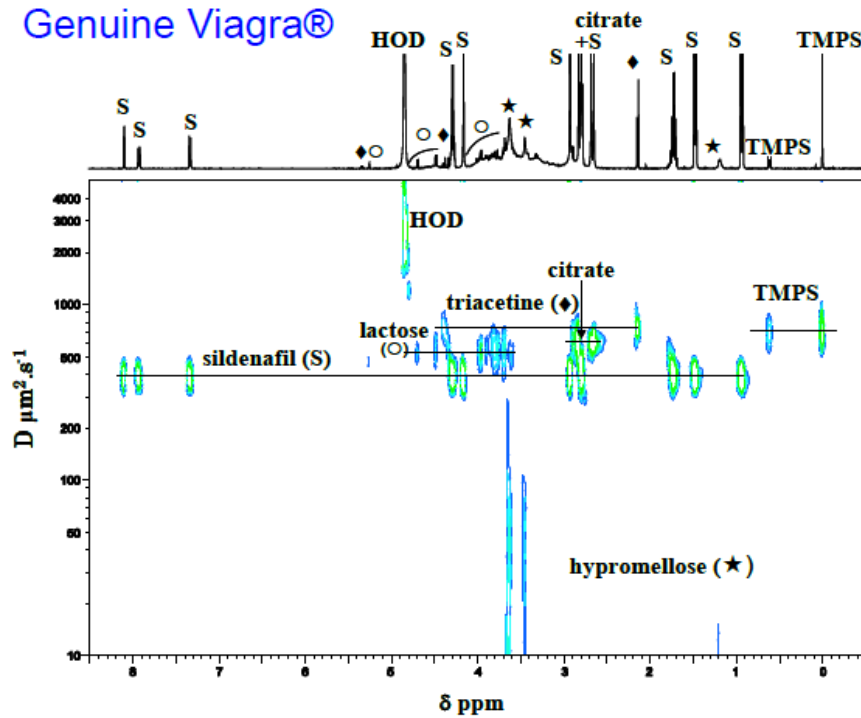
Le Vrai ?

Le Faux ?

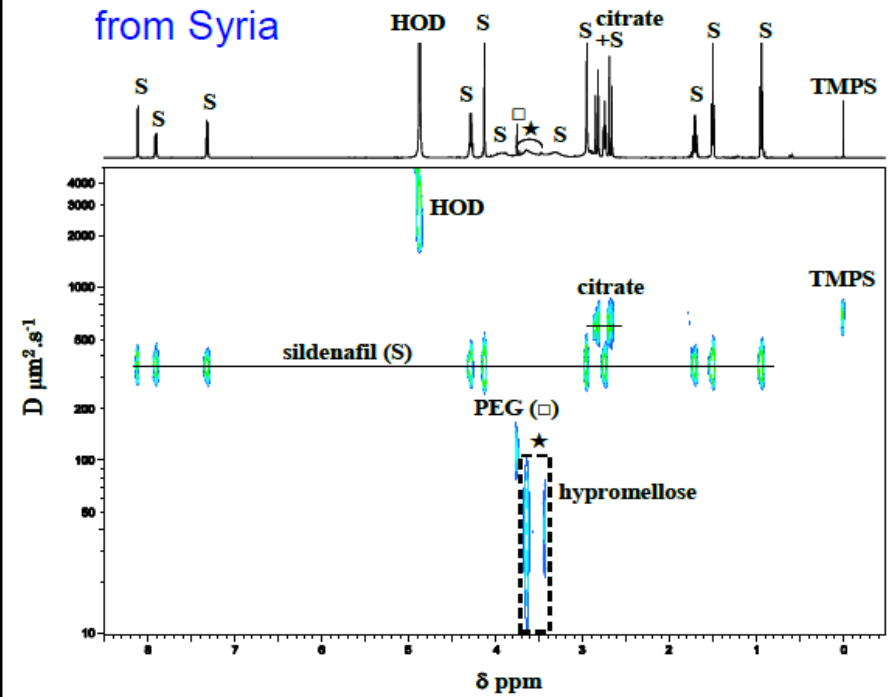
# • Comment détecter ?



Genuine Viagra®



Counterfeit Viagra from Syria



# •Comment détecter ?

Label font for product name and concentration is narrower

Label font for product name and concentration is rounder

AMGEN COUNTERFEIT

font used for Lot number and EXP on carton is rounder

font used for LOT number and EXP on carton is narrower

AMGEN

AMGEN COUNTERFEIT

crisp, high-quality print on box

poor print quality on box

COUNTERFEIT

crisp hi-quality print on label

poor print quality on label

AMGEN COUNTERFEIT



# POURQUOI LES FAUX MEDICAMENTS SONT-ILS DANGEREUX?

-Conditions  
de transport



# POURQUOI LES FAUX MEDICAMENTS SONT-ILS DANGEREUX?

**-Conditions de conservation,  
de dispensation**





# Les médicaments de la rue, ça tue.



# DES CHIFFRES

## Le marché des faux médicaments

### Estimation du marché

10,5 milliards d'euros en Europe par an

1 milliard d'euros en France par an

Enquête 2007

### Nombre d'acheteurs de médicaments sur internet

77 millions de personnes en Europe

6,9 millions de personnes en France

### Motivations d'achat en ligne de médicaments

32% Gain de temps et de commodité

32% Souci d'économies

27% Obtenir un médicament de prescription sans ordonnance

### La peur du risque ?

35% ne connaissent pas les risques

85% n'auraient pas fait l'achat s'ils avaient su qu'il s'agissait d'une contrefaçon

## Données 2013

700 000 morts / an

90 pays touchés

75 MiA \$ en 2010

10 MiA € Europe,

1 MiA € France

50 à 90% de faux sur internet

1/3 faux en Afrique

64% faux antipaludéens en Thaïlande

70% faux au Nigeria

5-10% faux dans le monde

# QUELS MEDICAMENTS SONT CONTREFAITS ?

**-Tous**

**-Dans les pays développés:**

**Ceux qui sont chers**

**Les génériques**

**Les compléments alimentaires**

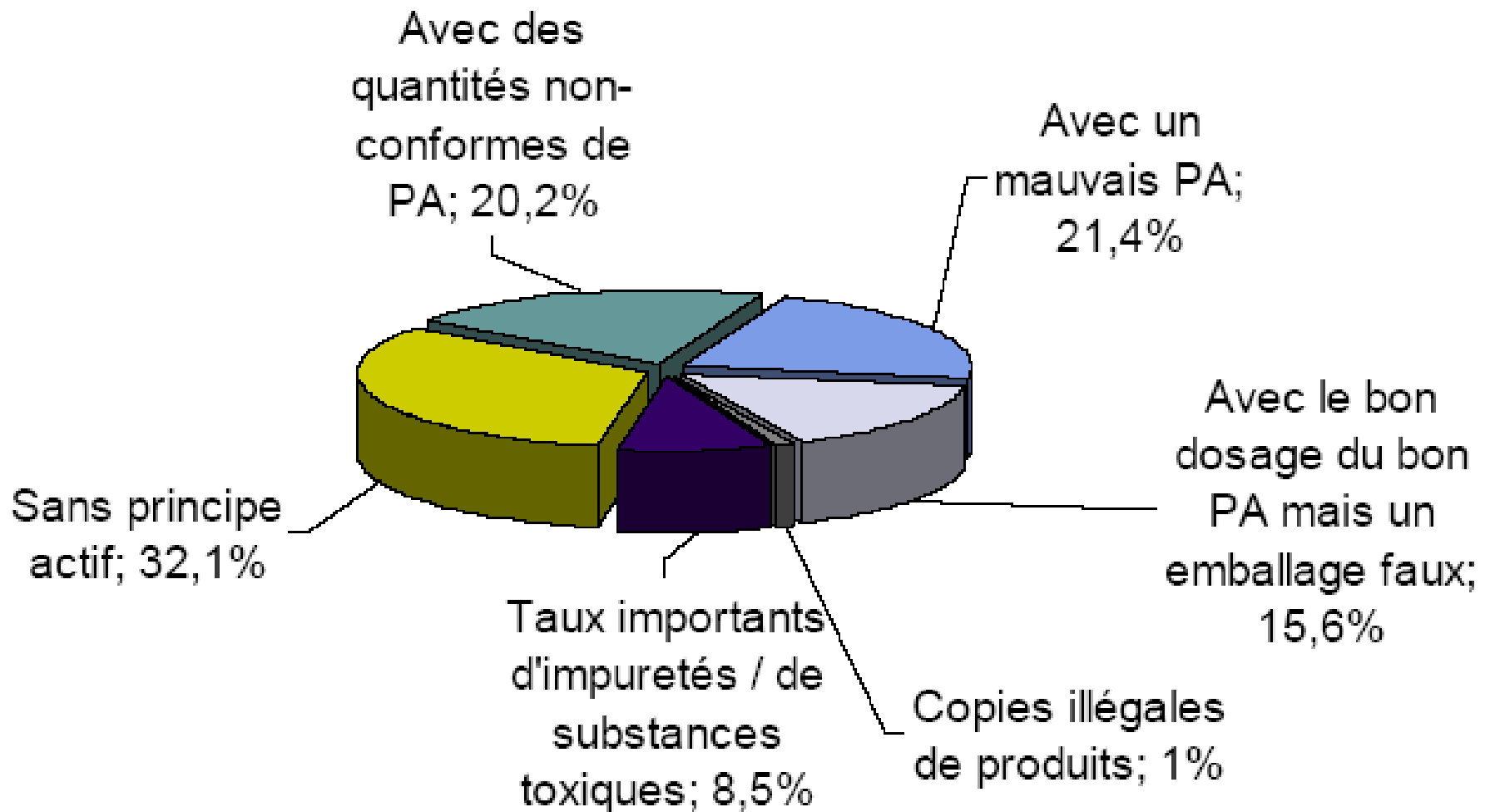
**Les cosmétiques**

**-Dans les pays en développement**

**Ceux contre les maladies mortelles:**

**SIDA; Malaria; Tuberculose; antibiotiques**

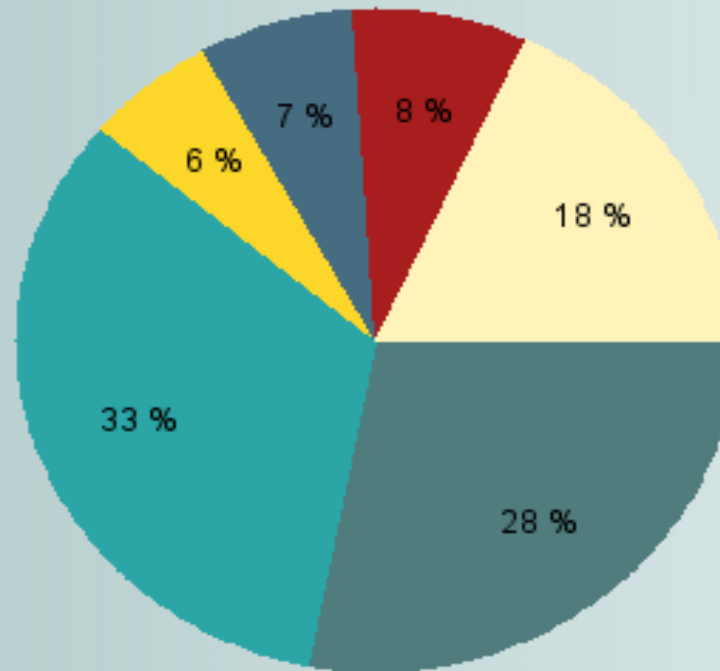
# Les faux médicaments



*Données OMS 1999-2000, basé sur les données de 20 pays*

# Les faux médicaments

## Répartition des médicaments contrefaits par classe thérapeutique



Source : OMS, 1999-2002



# TRISTES EXEMPLES

-Nigeria 1965: Vaccination anti-méningite sans actif

> ~3000 morts

-Cambodge 1999: Faux antipaludéens

> ~30 morts

-Panama 2006: Faux sirop antitussif

> ~100 morts

-USA 2012: Avastin >eau distillée

-2015: Pangea VI: Du 9-16/06/2015 >115 pays

2000 sites internet de pharmacies illicites; 88 en France

20,7 millions de comprimés illicites

France: +1 millions >érectiles, régimes, dopants

**Le faux médicament est souvent constaté sur le patient admis aux urgences**

# COMBIEN DE FAUX MEDICAMENTS ?

## -En Europe

-Jusqu'à présent en Angleterre, en Allemagne

-Très peu dans le circuit légal

-Moindre qu'aux USA car une personne responsable à chaque étape

## -En France

-Jusqu'à ce jour pas de découverte dans la chaîne légale

-Pays de transit:

Au Havre Nov. 2008 Chargement de Syrie pour le Honduras:

11 millions de comprimés ( 2T) pour la fabrication de stupéfiants

+400 000 comprimés de faux Viagra

# UN PHENOMENE GLOBAL

-Pays d'origine: Chine; Inde

-Techniques pour masquer l'origine:  
Transbordement et falsification des certificats



## Tracing a Trade Route

The authorities say that drugs sold by a Canadian online pharmacy, RxNorth, did not originate in Canada, but were made in China and shipped to the United States along a complex intercontinental trade route.



- 1 Drugs from an unknown manufacturer on the Chinese mainland were trucked to Hong Kong.
- 2 From Hong Kong, the drugs were shipped to a free trade zone in the emirate of Sharjah.
- 3 From the United Arab Emirates, the drugs were flown to London Heathrow Airport.
- 4 The drugs were shipped to the Bahamas, where pharmacists filled the individual orders.
- 5 The packaged drugs were sent back to Britain, then mailed to buyers in the United States.

# A Murky Path

The convoluted route of the fake Avastin found in February raises questions about oversight of the fragmented global pharmaceutical trade.



# Facteurs favorisant la contrefaçon

- Un trafic très lucratif
- Des risques pénaux faibles et une législation faible
- Une grande porosité des frontières
- L'anonymat d'internet
- Une traçabilité et une authentification insuffisantes
- Une absence ou une faiblesse des autorités de régulation
- Pas de contrôle efficace sur les médicaments importés
- Corruption et conflit d'intérêt
- Une pénurie et des prix trop élevés
- Pas de protection sociale > Prix élevé
- Faible sensibilisation des populations



# UN TRAFIC LUCRATIF

## L'extrême rentabilité du trafic

INVESTISSEMENT DE 1000 \$ US

200 000 \$ US  
à 450 000 \$ US  
Contrefaçon  
de médicaments

43 000 \$ US  
Contrefaçon  
de cigarettes

20 000 \$ US  
Fausse monnaie  
Trafic de drogue

**Peines ridicules:  
375.000 € + 5ans**



# UN TRAFIC LUCRATIF

**Des  
peines  
ridicules:  
375.000 €  
+ 5ans**



# COMMENT SE PROTEGER ?

## -Approvisionnement par les sources fiables

ATTENTION INTERNET !

50% FAUX

VENTE DE MEDICAMENTS A PRESCRIPTION

## -Rester vigilant

Apparence différente du médicament ou de l'emballage

Réaction différente au traitement

## -La lutte: Coopération mondiale entre

Autorités de santé

Agences du médicaments;

Organisations internationales

Douanes

Police

# Brochure "Médicament et contrefaçon" à l'attention des patients



- Elaborée par l'Ordre national des pharmaciens et l'AFSSAPS
- Disponible sur [www.ordre.pharmacien.fr](http://www.ordre.pharmacien.fr)



06/12/08

36

Encres laser, puces Hologramme.....etc

Qui paie ?





200 MÉDICAMENTS Désormais  
en libre service

FINALEMENT, ON ÉTAIT  
DES PRÉCURSEURS...



S

N

U

T

# CHEZ NOUS: PAS D'AFFOLEMENT MAIS RESTER VIGILANT !

- La contrefaçon ne concerne pas que les pays en développement
- A ce jour aucun faux médicament n' a été décelé dans la chaîne française
- Eviter les circuits non sécurisés tels Internet

## EN AFRIQUE: UN AUTRE PROBLEME....

**Source:**

**Contrefaçons de médicaments et organisations criminelles**

Institut de recherche internationale anti contrefaçon de médicaments (IRACM)

[www.iracm.com](http://www.iracm.com)

**Merci !**