



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 ?

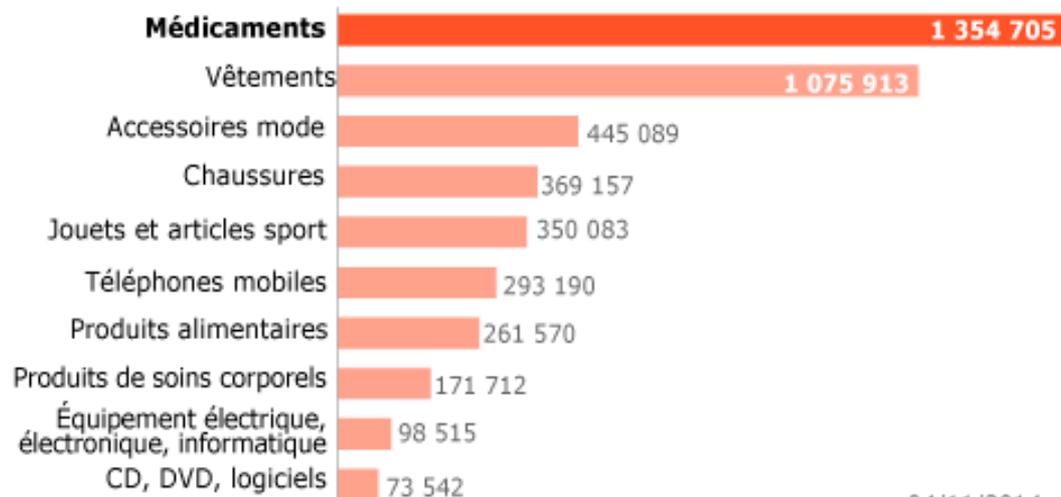
Les médicaments en tête

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.

Les faux médicaments dans le monde



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

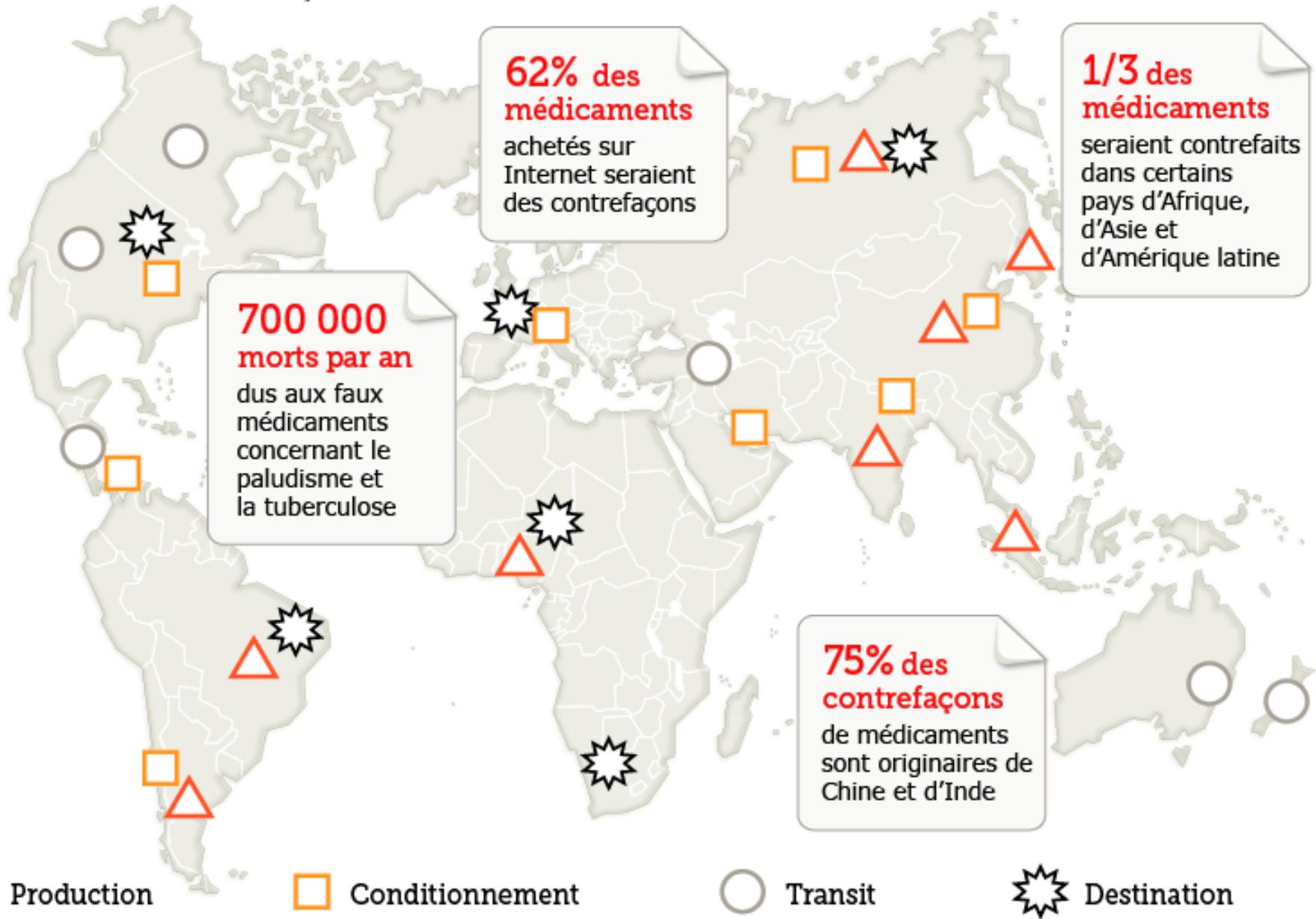
10% du marché mondial des médicaments sont des contrefaçons

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



62% des médicaments achetés sur Internet seraient des contrefaçons

1/3 des médicaments seraient contrefaits dans certains pays d'Afrique, d'Asie et d'Amérique latine

700 000 morts par an dus aux faux médicaments concernant le paludisme et la tuberculose

75% des contrefaçons de médicaments sont originaires de Chine et d'Inde

Production Conditionnement Transit Destination

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®

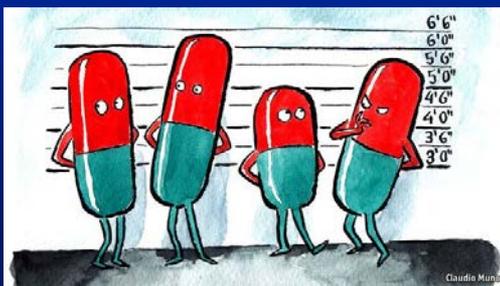
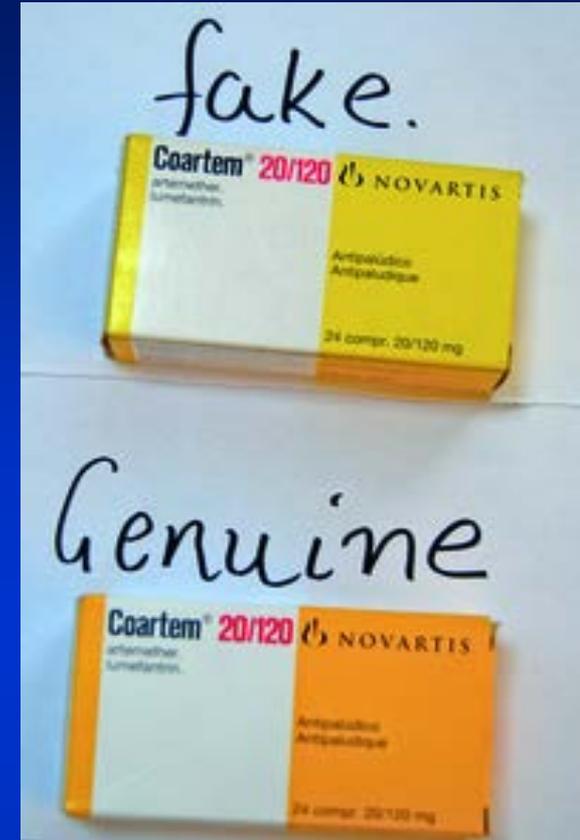


Cialis générique

GENERIKA LEVITRA®



Levitra Générique



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

Fabrication
du principe actif

Fabrication
des excipients

Fabrication
du
médicament

Condition-
nement
primaire

Condition-
nement
secondaire



Autrefois: unité de lieu

Chine-Inde-Brésil...

Europe...

France...



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

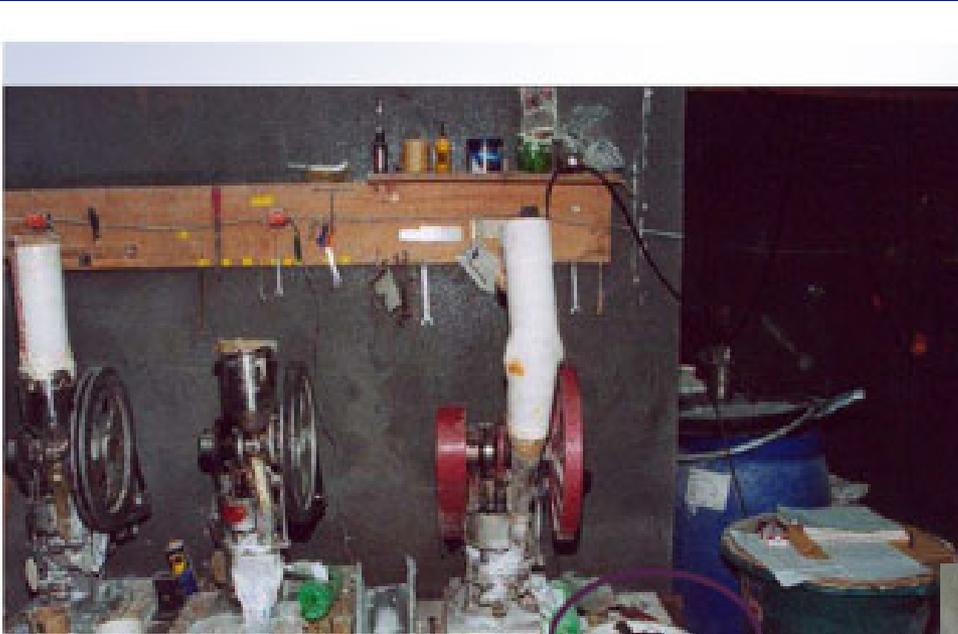
Contrôle

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



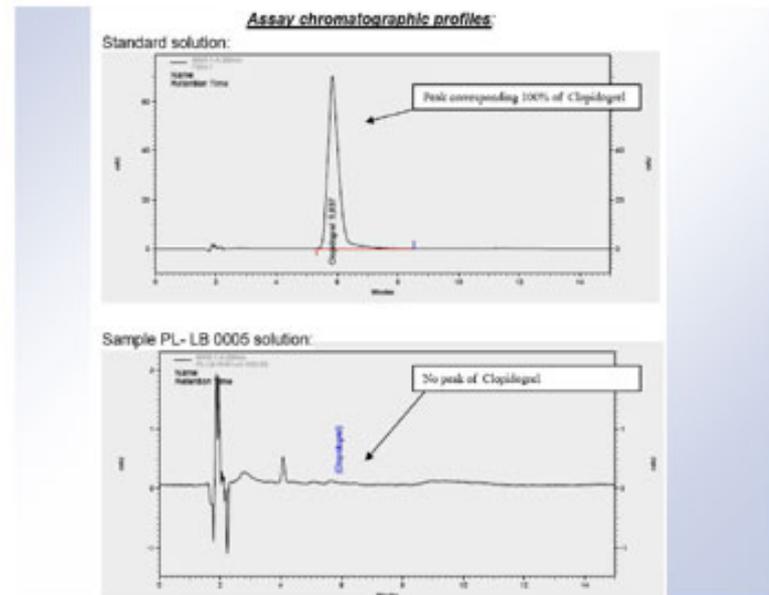
• Comment détecter ?



Comment reconnaître

Facile si couleur, forme différentes

En réalité: analyse chimique requise



• Comment détecter ?



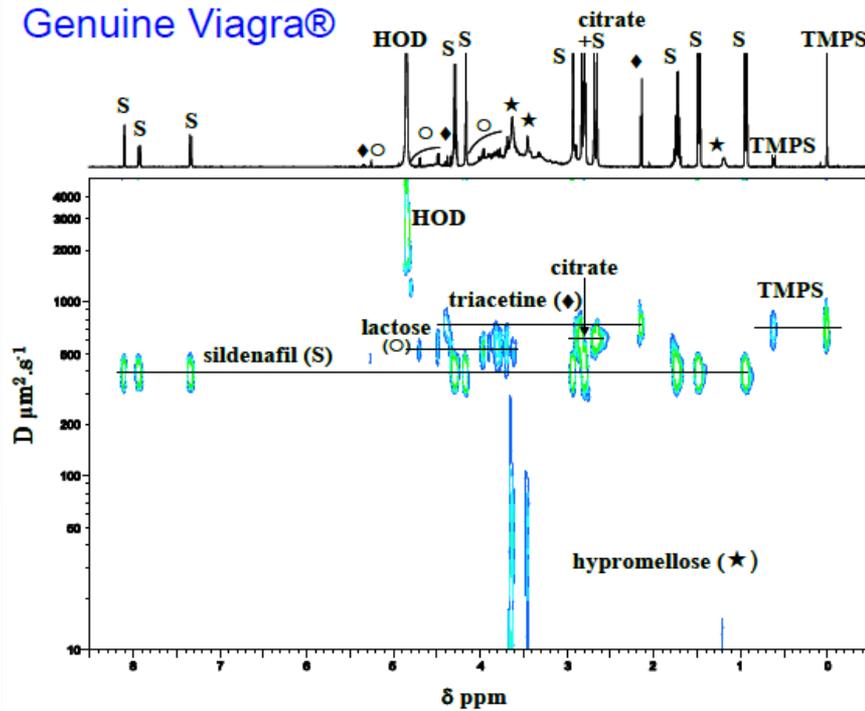
Le Vrai ?

Le Faux ?

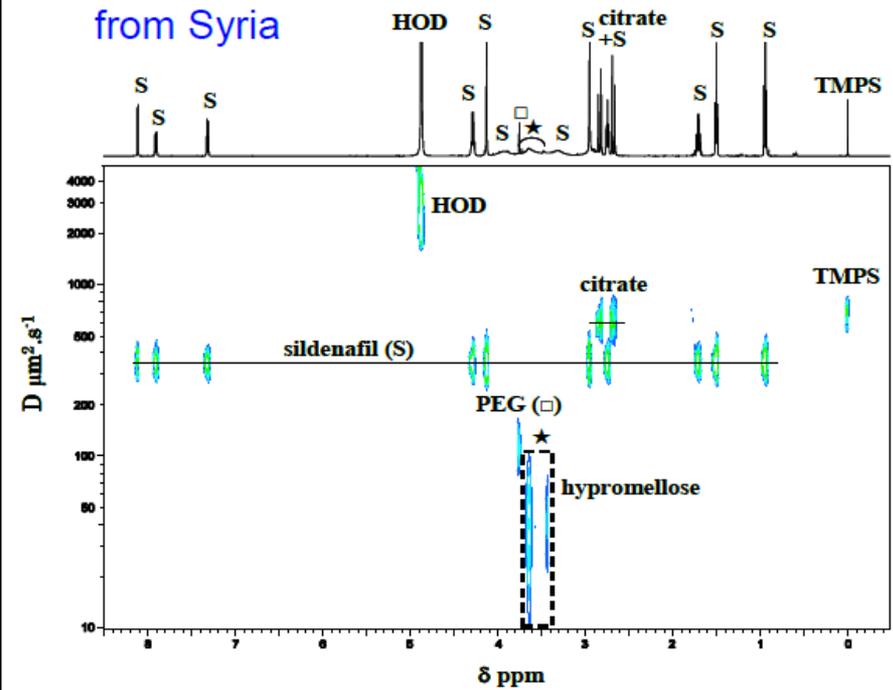
• Comment détecter ?



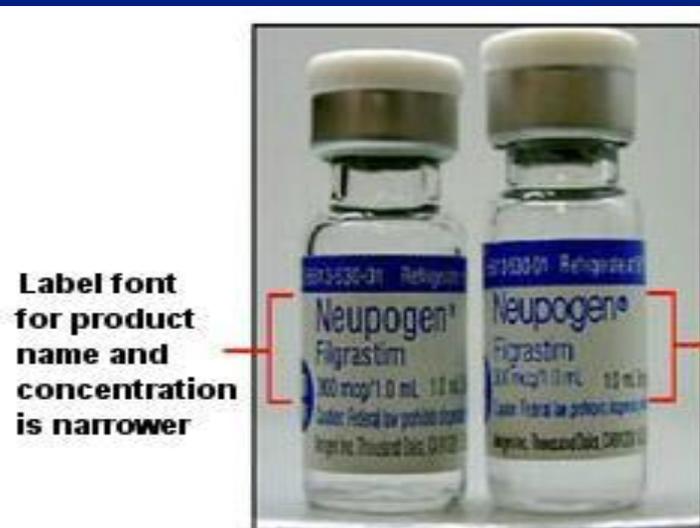
Genuine Viagra®



Counterfeit Viagra from Syria



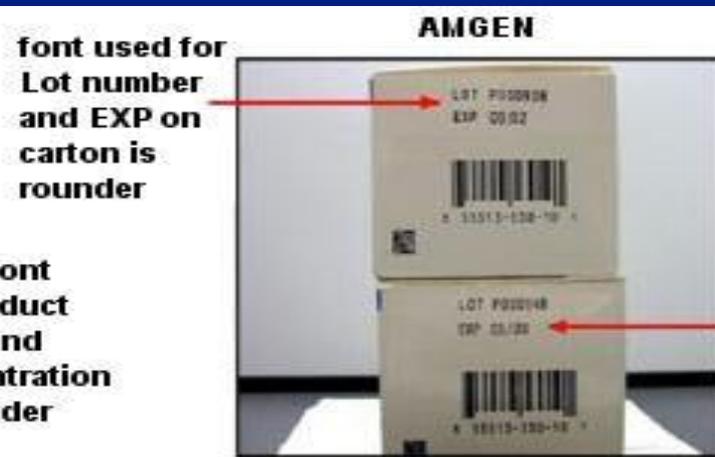
•Comment détecter ?



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

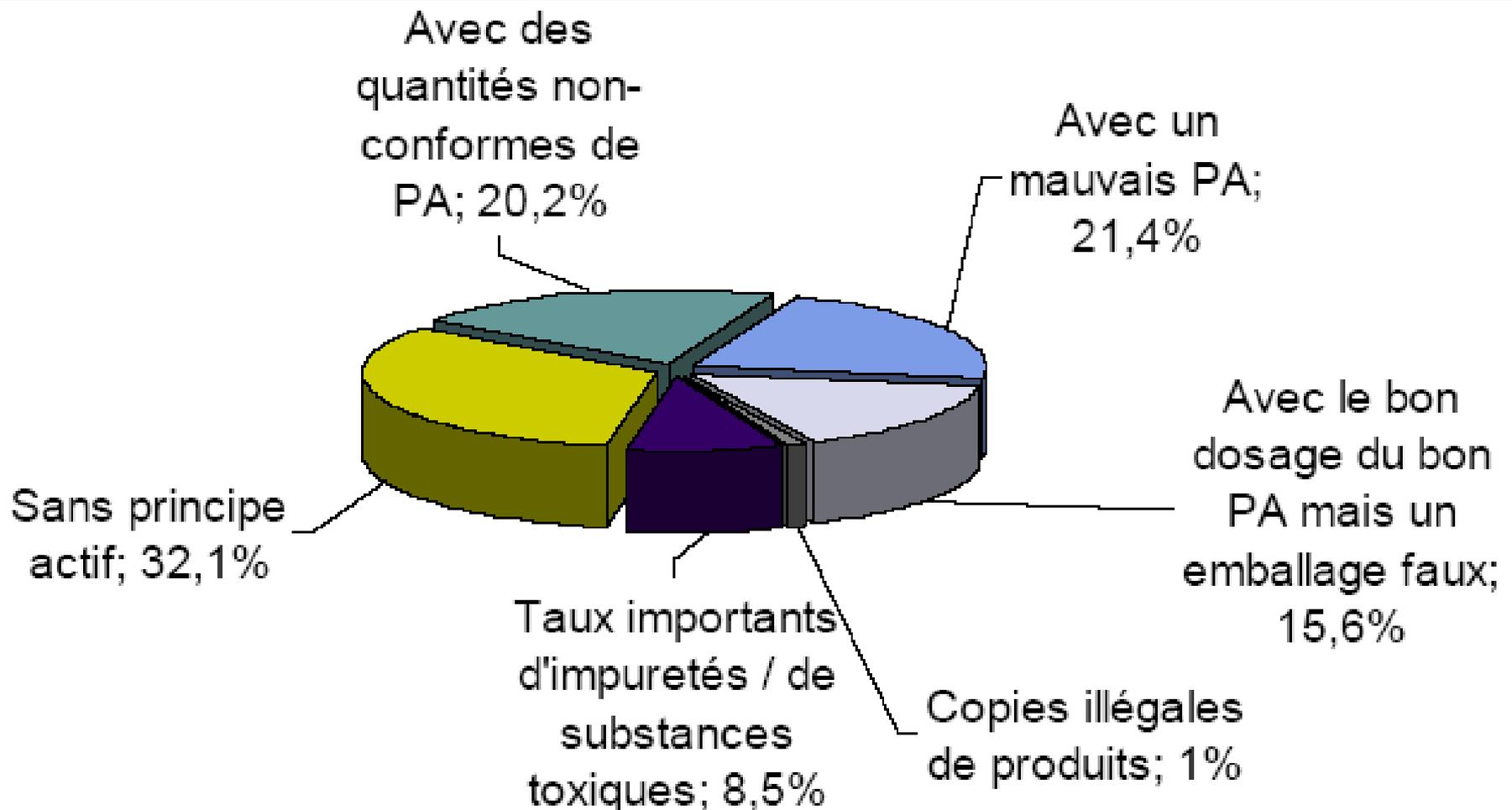
Les cosmétiques

-Dans les pays en développement

Ceux contre les maladies mortelles:

SIDA; Malaria; Tuberculose; antibiotiques

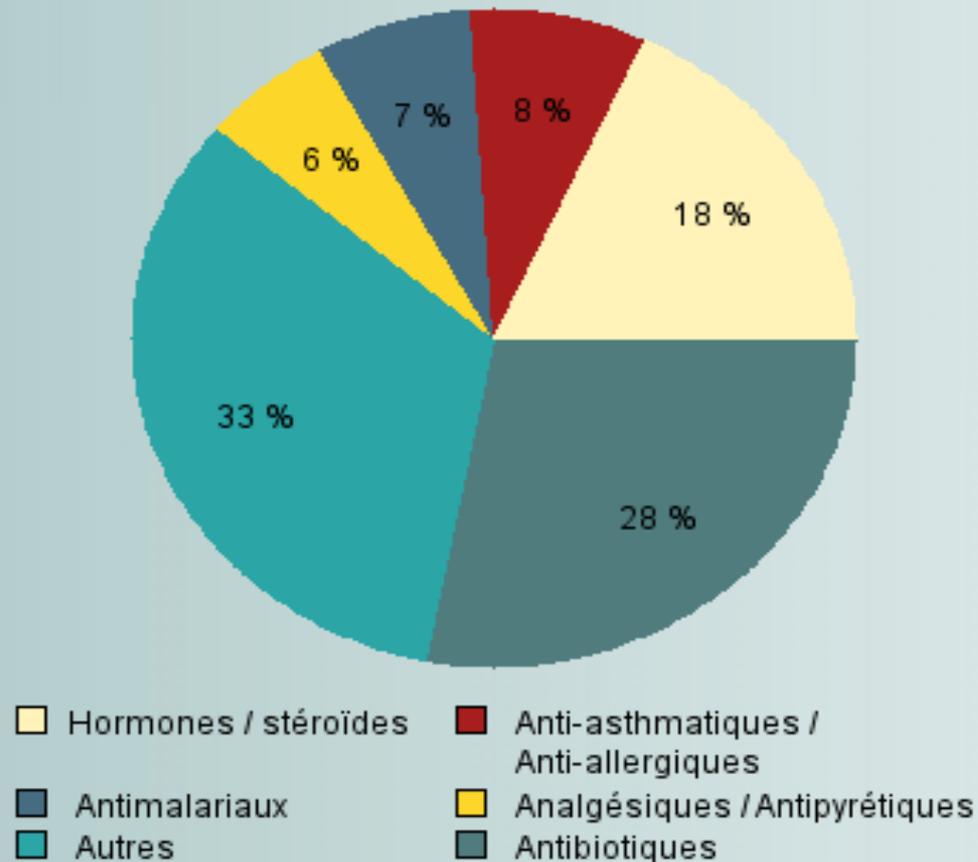
Les faux médicaments



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



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

Merci !