

## AVIS INTER ACADÉMIQUE DES ACADÉMIE NATIONALE DE MÉDECINE, ACADÉMIE NATIONALE DE PHARMACIE ET ACADÉMIE VÉTÉRINAIRE DE FRANCE SUR LES MÉDICAMENTS FALSIFIÉS. PLUS QU'UN SCANDALE, UN CRIME (2015)

À l'initiative de l'Académie de médecine, en liaison avec l'Académie nationale de pharmacie et l'Académie vétérinaire de France, les trois académies:

### Considérant :

- l'importance croissante et la gravité du fléau des médicaments falsifiés en matière de Santé dans le monde ;
  - la carence de la lutte organisée contre ce trafic international ;
  - leurs missions, leurs attributions respectives et leur capacité à s'adresser à tous les acteurs et à les mobiliser ;
- Dénoncent l'inaction des organisations internationales et des décideurs politiques nationaux devant ce drame qui frappe d'abord les populations les plus pauvres de la planète.

### Demandent, avec insistance :

#### 1. aux décideurs politiques au plus haut niveau des États :

- d'imposer la question des médicaments falsifiés comme un *impératif sanitaire* dans leurs pays respectifs et la lutte contre ce fléau comme une priorité ;
- de rappeler « l'Appel de Cotonou », plaidoyer politique du 12 octobre 2009 (Annexe 4), et « la résolution de Dakar » de novembre 2014 (Annexe 5), les exhortant à « prendre la pleine mesure des enjeux de santé et de sécurité publiques liés au fléau des faux médicaments et à décider au plan national de mesures appropriées.. » ;
- de faire ratifier la *Convention Médicrime* du Conseil de l'Europe par leurs organes législatifs dans les plus brefs délais, convention pénalisant et criminalisant ce trafic et ouverte à la signature des pays extérieurs ;
- d'inciter à son *élargissement mondial* sous forme d'une convention internationale de l'ONU ;
- d'engager fermement leurs instances gouvernementales et administratives dans une *lutte soutenue* contre les médicaments falsifiés, en mobilisant tous les acteurs concernés ;
- de multiplier à destination de leurs populations les *campagnes de communication* visant à les sensibiliser aux dangers encourus ;
- de développer dans les pays pauvres des systèmes de *protection sociale* rendant possible l'accès aux médicaments et à une santé de qualité ;
- de *majorer les budgets de la santé* à la hauteur des enjeux ;

#### 2. aux organisations régionales et internationales

- de développer la *coopération internationale* en particulier au niveau des sous régions et des régions (Union Européenne, OCEAC\*, ASEAN\*..);
- de reconnaître un rôle central à l'OMS, au-delà des freins politiques, en lui enjoignant de se doter de moyens appropriés pour ses services compétents afin qu'elle retrouve son rang d'autorité sanitaire mondiale ;
- de mobiliser l'ensemble des organisations internationales traitant des questions sanitaires (UNICEF\*, HCR\*, UNITAID\*, Fond mondial\*...);
- de faciliter la création et le fonctionnement des *laboratoires de contrôle* des médicaments dans les pays en développement sous l'égide des organisations internationales comme l'DEQM\* avec labellisation de référence ;
- d'impliquer la *pharmacovigilance* nationale dans chaque cas, y compris dans les pays en développement où elle doit être créée ou soutenue;

#### 3. aux organismes chargés de la lutte contre les médicaments falsifiés

- de développer une *coordination renforcée* entre agences sanitaires, police, douanes... aux plans national, régional et international et d'y créer au sein de ces organismes, suivant l'exemple d'Interpol, des départements spécialisés avec identification des personnels en charge et mise en place de procédures d'urgence permettant d'incriminer les trafiquants ;
- de gérer cette lutte en complémentarité étroite et permanente avec les services apparentés, en l'adaptant aux nouvelles formes de trafic, à la maîtrise de la contrebande, du commerce illicite, du trafic sur Internet, des vols et détournements de médicaments (cyber-police, cyber-douane...);
- d'imposer des *formations des personnels* de toute discipline et de tout grade, dans l'ensemble des pays, notamment en développement, grâce à une mobilisation et à une coopération internationales ;

#### 4. aux industriels

- de développer des *systèmes d'identification* à la boîte permettant un dépistage techniquement aisé et rapide des médicaments falsifiés (vérification par SMS de numéros d'identification par le patient, sérialisation\* et vérification à l'officine tels que prévu en Europe...);
- de mettre en place des *laboratoires de contrôle dédiés* permettant de vérifier rapidement les produits suspects en collaboration avec les pouvoirs publics ;
- de décider d'une politique de *prix différenciés* et/ou de licences dans les pays en développement permettant la mise à disposition des populations pauvres de médicaments à prix abordables ;

#### 5. aux importateurs et distributeurs

- de maintenir ou de mettre en place une *réglementation* rigoureuse et contraignante de l'ensemble de la chaîne de distribution et d'en vérifier régulièrement la mise en application ;
- de renforcer l'*encadrement des approvisionnements* en assurant transparence et traçabilité notamment lors de circonstances à risques comme les ruptures de stocks ;
- de sécuriser les appels d'offres, en particulier hospitaliers, y compris en France ;
- de ne s'approvisionner qu'auprès d'opérateurs qualifiés et identifiés.

#### 6. aux professionnels de santé

- de sensibiliser l'ensemble des professionnels de santé au risque des médicaments falsifiés: médecins, pharmaciens, vétérinaires, soignants, aides-soignants, travailleurs sociaux et autres agents de santé humaine et animale, en rappelant l'*Appel de Beyrouth* des pharmaciens francophones (Annexe 3) ;
- de s'assurer que cette problématique est bien présente dans les *formations initiales et continues* de tous ces professionnels ;
- de sensibiliser la *profession pharmaceutique* à son rôle central d'identification, d'alerte, d'approvisionnement et de dispensation responsables ;
- d'inciter les professionnels de santé à savoir évoquer la responsabilité de médicaments falsifiés lors de chaque *situation médicale inattendue*, effets indésirables inhabituels ou insuffisance d'efficacité ;

#### 7. au public

- de prendre conscience de ce risque majeur pour sa santé en rappelant aux *médias leur rôle central* pour sensibiliser la population ;
- de s'approvisionner uniquement dans les circuits pharmaceutiques officiels de distribution ;
- de refuser l'achat de médicaments sur Internet ou de le limiter à des médicaments hors prescription obligatoire et sur des sites adossés à une pharmacie clairement identifiable ;
- de ne plus acheter de médicaments dans la *rue* ou sur les *marchés* dans les pays démunis ;
- d'éduquer au risque des médicaments falsifiés l'ensemble de la population, dès l'école, dans tous les pays, surtout les plus pauvres ;

Les Académies rappellent dans le cadre de l'approche *One Health* (une santé unique), l'importance de disposer de médicaments vétérinaires de bonne qualité pour leur impact direct sur la santé animale mais aussi sur la santé humaine, permettant à la fois d'assurer la protection des animaux et la garantie de denrées alimentaires sans résidus de médicaments vétérinaires potentiellement dangereux. La lutte contre les médicaments falsifiés doit en conséquence s'étendre au médicament vétérinaire en supplément du médicament humain.

En résumé les Académies privilégient 7 recommandations :

1. Dénoncer, **au plus haut niveau des États**, le trafic des médicaments falsifiés comme une entreprise criminelle portant atteinte à la santé et en tirer les conséquences contraignantes et pénales, large ratification de la convention Médicrime et instructions fermes et suivies aux administrations ;
2. Rappeler à son devoir l'OMS qui doit abandonner son attitude laxiste et se doter de moyens renforcés pour un engagement réel, efficace et suivi ;
3. Développer une **coordination entre tous les organismes** chargés de cette lutte sur le plan national et international ;
4. Contrôler la **sécurité et la pérennité des approvisionnements**, en particulier la distribution en gros en assurant la transparence et la traçabilité des flux et en évitant toute déréglementation inadaptée ;

5. Sensibiliser l'ensemble des **professionnels de santé** aux conséquences dramatiques du trafic des médicaments falsifiés dans les pays pauvres mais également dans les pays économiquement développés, en imposant une formation initiale et continue adaptée à ce fléau ;
6. Alerter sans relâche l'**opinion publique** sur les risques inhérents à l'usage des médicaments falsifiés (et au mésusage des vrais), et l'inciter à s'approvisionner exclusivement dans les circuits officiels et contrôlés de la distribution des médicaments, écartant le recours à Internet source croissante de danger, et dans les pays « pauvres » les achats de rue ou de marché ;
7. Rappeler avec force que la **baisse du coût** des médicaments (sans altération de leur qualité) et la mise en place progressive d'une **couverture sanitaire** des populations les plus pauvres constituent deux démarches rendant accessible les médicaments au plus grand nombre des patients dans les pays démunis ;

Les Académies déclarent qu'elles s'impliqueront, unies et en permanence, afin de s'assurer que ces recommandations sont bien prises en compte par les différents acteurs à qui elles sont destinées.

À cet effet, elles mettent en place un comité interacadémique de suivi sur l'état d'avancement des actions préconisées. Elles communiqueront ensemble et régulièrement sur les progrès réalisés et les carences constatées, susceptibles de porter atteinte à la santé humaine et animale.