



Produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés

Le Conseil international des infirmières (CII) s'engage à agir pour remédier au problème persistant posé par les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés et leurs conséquences. Les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés posent des menaces graves pour la santé et sont à l'origine d'une prévalence accrue des maladies, d'une perte de confiance du grand public envers les professionnels et systèmes de santé, ainsi que d'une résistance aux antimicrobiens. Les infirmières, qui travaillent dans tous les domaines des soins aux patients, sont les plus à même de détecter les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés : elles doivent donc disposer, d'une part, des connaissances nécessaires pour identifier ces produits et, d'autre part, des moyens de les signaler à des systèmes nationaux robustes, capables de faire disparaître les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés du paysage des soins de santé.

L'Organisation mondiale de la Santé (OMS) définit les produits médicaux « de qualité inférieure » comme des « produits médicaux autorisés qui ne répondent pas aux normes de qualité et aux spécifications » ; et les produits médicaux « falsifiés » comme ceux dont l'identité, la composition ou l'origine est présentée de façon trompeuse, que ce soit délibérément ou de manière frauduleuse¹. La falsification peut consister en la substitution, en la reproduction ou en la fabrication d'un produit médical non autorisé. Il est à relever que le mot « contrefaçon » est désormais associé aux violations des droits de propriété intellectuelle¹. La falsification peut porter sur des produits aussi bien originaux que génériques, y compris des produits dénués de tout principe actif, dotés d'un principe actif en quantité insuffisante ou d'un autre principe actif ; ou encore contenir d'autres produits chimiques toxiques, des impuretés ou des bactéries². On a signalé des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés dans toutes les catégories thérapeutiques principales, y compris les médicaments, les vaccins et les diagnostics in vitro. Les antipaludiques et les antibiotiques sont les médicaments de qualité inférieure ou falsifiés les plus souvent signalés². Tous les pays sont affectés par les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés. Cependant, les pays à revenu faible à intermédiaire, de même que les pays en proie aux conflits et aux troubles civils, ou qui sont dotés de systèmes sanitaires très faibles, sont affectés de manière disproportionnée. La mondialisation de la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique et la

possibilité qui est donnée à tout un chacun d'accéder au marché mondial grâce à la généralisation des connexions à Internet ont créé de nombreux points d'entrée pour les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés, certains pays ayant signalé une progression importante à cet égard ces dernières années³. Dans de nombreux pays, la vente de produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés se fait ouvertement dans les marchés, par le biais de sites Web non réglementés, sur des marchés de rue illégaux et même dans des dispensaires, pharmacies et hôpitaux².

Les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés ont un effet négatif important sur la santé publique. Bien que nous ne disposions pas de données précises sur les taux de mortalité et de morbidité imputables à ces produits, on estime que ces taux sont très élevés : dans les pays à revenu faible ou intermédiaire, un produit médical sur dix serait falsifié ou de qualité inférieure⁴. Les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés peuvent entraîner des effets indésirables graves ou aucune réaction thérapeutique. En outre, ils compromettent gravement le progrès et l'investissement consenti dans la prévention et le traitement des maladies transmissibles. La résistance aux antimicrobiens est considérée comme l'une des plus grandes menaces contre l'humanité. Les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés alimentent ce problème mondial et favorisent la propagation d'infections résistantes aux médicaments. Ils ont aussi d'importantes répercussions économiques et socioéconomiques, notamment des dépenses directes plus élevées, une perte de productivité, une perte de revenu et une plus grande pauvreté⁴.

Les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés sont un symptôme d'un problème plus vaste et qui revêt une importance cruciale pour le CII et la profession infirmière : le manque d'accès à des soins de qualité, sûrs et abordables. Une grande partie de la morbidité et de la mortalité dues aux produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés pourrait être évitée si l'accès à des produits médicaux abordables, de qualité et authentiques était garanti⁵. Des milliards de personnes dans le monde n'ont pas accès aux services de prévention des maladies et de promotion de la santé, ni aux soins salvateurs. Les inégalités dans l'accès aux soins de santé ; le fait que certaines maladies ne donnent lieu à aucun développement de produit médical (vaccins, diagnostics et médicaments) ; ainsi que les coûts élevés à la charge tant des usagers – sous forme de paiements directs – que des systèmes de santé, comptent parmi les facteurs qui alimentent la prolifération des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés⁶.



Les professionnels de santé sont une composante essentielle d'un système complet de pharmacovigilance, soit les activités liées à la détection, à l'évaluation, à la compréhension et à la prévention des effets indésirables ou de tout autre problème lié aux médicaments⁷. Actives dans tous les contextes de soins, les infirmières administrent, contrôlent et, dans certains pays, prescrivent les traitements prodigués aux patients. Elles sont donc bien placées pour détecter les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés, qui ne sont souvent décelés que lorsqu'ils ne produisent pas l'effet thérapeutique escompté. Les infirmières jouent un rôle important en éduquant le public quant aux problèmes de sécurité liés à l'utilisation de ces produits. Elles peuvent aussi prévenir l'utilisation de ces produits en améliorant la littératie en santé, pour inciter les personnes à demander des soins de santé qualifiés et pour décourager une culture d'autodiagnostic et d'autoprescription de médicaments qui perpétue ces produits. Le problème est aggravé par le signalement insuffisant des produits en cause³. Les infirmières peuvent favoriser de bonnes habitudes en matière de signalement au sein de leurs équipes de soins pluridisciplinaires en prenant l'initiative dans ce domaine, en informant leurs collègues et en faisant preuve d'une vigilance constante.

Le CII travaille avec des parties prenantes et des organisations partenaires à l'échelle mondiale, notamment la campagne *Fight the Fakes*, qui a créé un réseau international de personnes et d'organisations soucieuses d'attirer l'attention sur les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés et de sensibiliser le grand public aux risques qu'ils posent et à leurs effets négatifs sur les individus et les systèmes de santé⁸. Le CII combat les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés à travers les activités de l'Alliance mondiale des professions de santé (AMPS), qui réunit, outre le CII, les organisations représentant les dentistes, les pharmaciens, les médecins et les physiothérapeutes⁹.

Prise de position et recommandations du CII

En tant que voix mondiale de la profession infirmière, le CII :

- Appelle les gouvernements à prendre la mesure du risque que les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés font courir à la santé publique, de même qu'à élaborer des plans d'action nationaux comprenant des cadres juridiques complets ; la participation des parties concernées ; des systèmes de signalement efficaces ; des mécanismes de réglementation nationaux forts, liés au cadre réglementaire mondial ; ainsi qu'un renforcement de la capacité de pharmacovigilance^{3,10}.



- Affirme que les infirmières et les autres professionnels de santé doivent être impliqués dans la conception des plans d'action nationaux pour prévenir l'utilisation des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés, les détecter et y riposter ; et que les infirmières et les autres professionnels de santé jouent un rôle essentiel dans l'application des mesures y relatives.
- Promeut le leadership des infirmières et des autres professionnels de santé dans la prévention de l'utilisation des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés, leur détection et leur signalement.
- Encourage les professionnels des soins de santé, l'industrie, la chaîne d'approvisionnement, les services douaniers, les forces de l'ordre, les ministères publics et les organisations non gouvernementales à signaler à l'autorité de réglementation nationale ou régionale compétente les produits médicaux qu'ils suspectent être de qualité inférieure ou falsifiés.
- Favorise une approche étroitement coordonnée entre les parties prenantes multisectorielles afin de prévenir la prolifération des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés et d'en protéger les patients et la santé publique. Ces parties prenantes sont, entre autres, l'Organisation mondiale de la Santé, les professionnels de santé, les organismes chargés de l'application de la réglementation et de la loi, les organisations non gouvernementales, les organisations privées, les patients, ainsi que les fabricants, distributeurs, grossistes et détaillants de produits médicaux 11.
- S'engage dans une collaboration multipartite pour sensibiliser le public aux produits médicaux de qualité inférieure et de contrefaçon et informer les consommateurs des risques associés à leur utilisation, afin d'inciter les consommateurs à s'engager eux aussi pour réduire ce risque.
- Encourage les donateurs et les fondations philanthropiques à élaborer des politiques d'assurance de la qualité qui garantissent que leurs fonds sont consacrés à des produits médicaux de haute qualité et réglementés.
- Maintient que les médicaments et les produits médicaux devraient être prescrits, administrés et contrôlés uniquement par des professionnels de santé qualifiés et compétents, dans le cadre de leur domaine de pratique professionnelle.



Le CII encourage les associations nationales d'infirmières, en collaboration avec leurs gouvernements respectifs, à :

- Participer aux comités interprofessionnels chargés de lutter contre les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés.
- Collaborer avec les pharmaciens et leurs associations, les médecins et les associations médicales, les forces de l'ordre et d'autres intervenants pour diffuser des informations exactes concernant la détection et l'élimination des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés.
- Soutenir l'engagement des infirmières dans les initiatives de recherche visant à appréhender la prévalence des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés dans leurs pays respectifs ainsi que le rôle que les infirmières jouent dans la détection, la signalisation et la prévention de l'utilisation de ces produits.
- Faire en sorte que les programmes d'études en sciences infirmières comprennent des enseignements sur la pharmacovigilance et sur les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés, y compris sous l'angle des risques pour la santé qui sont associés à ces produits et des stratégies de détection et de riposte y relatives.
- Élaborer ou promouvoir des programmes de formation et de formation continue des infirmières et des autres prestataires de santé qui les encouragent à signaler les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés, et qui contribuent à améliorer le signalement dans les pays où les taux de produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés sont élevés et les taux de signalement faibles.

Le CII appelle les infirmières à titre individuel, dans leur rôle de cliniciennes, d'enseignantes, de chercheuses, de personnes susceptibles d'influencer les politiques, ou de cadres, à :

- Améliorer la vigilance et la sensibilisation aux produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés dans leur propre pratique et parmi leurs collègues, afin de renforcer la détection et d'encourager le signalement des cas suspects.
- Participer à l'élaboration de plans nationaux et/ou organisationnels relatifs à la prévention, à la détection et à la riposte contre les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés.



- Au moment d'administrer, de dispenser, de contrôler ou de prescrire des médicaments, expliquer systématiquement l'effet thérapeutique escompté du traitement et ses effets secondaires connus.
- Éduquer les patients, les familles et les communautés à la manière de choisir des sources fiables pour l'acquisition de produits médicaux et les encourager à s'approvisionner auprès de ces sources exclusivement ; à la manière d'identifier les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés ; et à la conduite à adopter s'ils soupçonnent un produit médical d'être de qualité inférieure ou falsifié.
- Sensibiliser davantage les patients et le public aux risques et aux dangers liés aux produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés, et au rôle important qu'eux-mêmes peuvent jouer dans la détection et le signalement de ces produits.

Adoptée en 2004

Révisée en 2010 et 2019

Ancien titre : « Faux médicaments et médicaments de contrefaçon »

Références

- ¹ Organisation mondiale de la Santé. *Dispositif des États Membres concernant les produits médicaux de qualité inférieure/faux/ faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits. Rapport du Directeur général (A70/23)* [Internet]. Genève : Organisation mondiale de la Santé ; mars 2017 [cité le 5 octobre 2018]. http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA70/A70_23-fr.pdf
- ² Organisation mondiale de la Santé. *Produits médicaux de qualité inférieure ou falsifiés. Principaux repères.* [Internet]. Genève : Organisation mondiale de la Santé ; janvier 2018 [cité le 24 avril 2019]. <https://www.who.int/fr/news-room/fact-sheets/detail/substandard-and-falsified-medical-products>
- ³ Organisation mondiale de la Santé. *Système mondial de surveillance et de suivi pour les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés* [Internet]. Genève : Organisation mondiale de la Santé ; 2017 [cité le 1^{er} octobre 2018]. https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/publications/GSMSreport_FR.pdf?ua=1
- ⁴ Organisation mondiale de la Santé. *Étude de l'impact socioéconomique et sur la santé publique des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés* [Internet]. Genève : Organisation mondiale de la Santé ; 2017 [cité le 1^{er} octobre 2018]. https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/publications/SE-Study_FR_web.pdf?ua=1
- ⁵ t Hoen E, Pascual F. "Viewpoint: Counterfeit medicines and substandard medicines: Different problems requiring different solutions", *J Public Health Pol* [Internet]. Novembre 2015 [cité le 21 septembre 2018] ; 36(4) : 384-9. <https://doi-org.ez.lshtm.ac.uk/10.1057/jphp.2015.22>
- ⁶ Groupe de haut niveau du Secrétaire général des Nations Unies sur l'accès aux médicaments. *Rapport du Groupe de haut niveau du Secrétaire général des Nations Unies sur l'accès aux médicaments : promouvoir l'accès aux technologies de la santé* [Internet]. Nations Unies : 2016 [cité le 1^{er} octobre 2018]. <https://static1.squarespace.com/static/562094dee4b0d00c1a3ef761/t/57d9c6ebf5e231b2f02cd3d4/1473890031320/UNSG+HLP+Report+FINAL+12+Sept+2016.pdf>
- ⁷ Fédération internationale de l'industrie du médicament (IFPMA). *Pharmacovigilance of biotherapeutic medicines: Identifying global cases studies illustrating successes and challenges* [Internet]. Genève : IFPMA ; juin 2016 [cité le 1^{er} octobre 2018]. <https://www.ifpma.org/wp-content/uploads/2016/06/2016-Pharmacovigilance-of-biotherapeutic-medicines-Case-studies.pdf>
- ⁸ Fight the Fakes [Internet]. Genève : Fight the Fakes ; 2018 [mis à jour en 2018 ; cité le 5 octobre 2018]. www.fightthefakes.org
- ⁹ Alliance mondiale des professions de santé. *Counterfeit Medical Products Campaign* [Internet]. Genève : World Health Professions Alliance (WHPA / AMPS) ; 1998 [mis à jour en 2018 ; cité le 5 octobre 2018]. <http://www.whpa.org/activities/substandard-and-falsified-medicines>
- ¹⁰ Hamilton WL, Doyle C, Halliwell-Ewen M, Lambert G. "Public health interventions to protect against falsified medicines: a systematic review of international, national and local policies", *Health Policy and Planning* [Internet]. Décembre 2016 [cité le 1^{er} octobre 2018] ; 31(10) : 1448-66. <https://doi.org/10.1093/heapol/czw062>
- ¹¹ Fédération internationale de l'industrie du médicament (IFPMA). *Ten Principles on Counterfeit Medicines.* http://www.ifpma.org/wp-content/uploads/2016/03/IFPMA-10-principles-2013_fin.pdf (état 16 mars 2017).

Tous droits réservés, y compris pour la traduction en d'autres langues. La reproduction photomécanique de cette publication, son stockage dans un système d'information, sa transmission sous quelque forme que ce soit et sa vente sont interdits sans la permission écrite du Conseil international des infirmières. De courts extraits (moins de 300 mots) peuvent être reproduits sans autorisation, à condition que la source soit indiquée.

Copyright © 2018 CII - Conseil international des infirmières
3, place Jean-Marteau, CH-1201 Genève (Suisse)

ICN • CIE • CII

3, place Jean-Marteau, 1201 Genève, Suisse – Téléphone : +41 22 908 01 00
Fax : +41 22 908 01 01 – Courriel : icn@icn.ch – Web : www.icn.ch