De la vente de Faux Médicaments :
un Grave Problème de Sécurité publique trop longtemps négligé

Par James Boyard

Après le trafic illicite des armes, le commerce de médicaments contrefaits représente la deuxième plus grande source de revenu criminel au monde, soit supérieure à celui issu du trafic de la drogue. D'ailleurs, selon une étude réalisée par l'Institut de Recherche Anti-Contrefaçon de Médicaments (IRACM), ce commerce engrange des revenus 25 fois supérieurs que le trafic d'héroïne et 5 fois supérieures que la vente de cigarettes. Et, si on se réfère aux résultats d'une étude réalisée par l'OMS, la contrefaçon de médicaments représente un chiffre d'affaire annuel de 200 milliards depuis 2019, alors que l'année précédente, il n'était que de 75 milliards de dollars.

Mais le hic est que, comme c'est souvent le cas avec l'économie criminelle, au-delà de la forte rentabilité de ce trafic, les faux médicaments selon l'OMS sont la cause d'environ 1 million de décès chaque année, dont plus de 100 000 seulement en Afrique. De plus, 116.000 décès du paludisme sont imputables à de faux médicaments en Afrique subsaharienne. Sans compter que l'Université d'Édimbourg estime que 72.000 à 169.000 enfants de moins de 5 ans décèdent chaque année d'une pneumonie en lien avec les médicaments falsifiés ou contrefaits.

En effet, dans un document cadre publié par l'OMS, l'Organisation distingue trois catégories de médicaments considérés comme potentiellement dangereux pour la santé d'un malade :

- ***Les médicaments classés comme des « produits de qualité inférieure » :*** ils regroupent tous les médicaments dont la fabrication n'a pas respecté par erreur les protocoles en termes de dosage, du choix du principe actif requis ou de conservation dans des conditions réglementaires ;

- ***Les médicaments classés comme des « produits non enregistrés » :*** ils désignent les médicaments dont la qualité n'a pas été évaluée selon les procédures prévues ou des médicaments qui sont commercialisés sans avoir été régulièrement approuvés ;

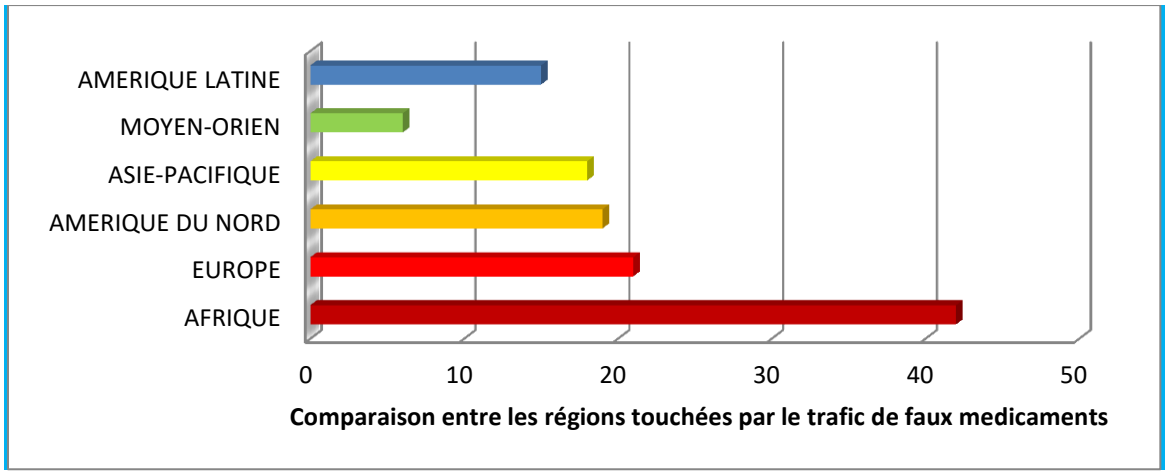
- ***Les médicaments classés comme des « produits falsifiés » :*** Contrairement aux médicaments de qualité inférieure, ces derniers ont été falsifiés délibérément par le fabricant dans l'objectif de faire du profit. Ils ont la particularité d'être caractérisés par des quantités trop faibles ou trop élevées de principe actif ou d'en être totalement dépourvus. Les analyses effectuées sur des spécimens de médicaments falsifier attestent que le principe actif est le plus souvent remplacé par de l'amidon de maïs, de la fécule de pomme de terre, de la craie ou du sérum physiologique), voire même dans certains cas par des substances extrêmement toxiques pour la santé d'un malade (comme par exemple de l'antigel). Dans cette optique, seul leur emballage peut ressembler à celui du vrai médicament.

Selon un Rapport de l'Office européen pour la propriété intellectuelle (EUIPO), publié le 23 mars 2020, l'Inde et la Chine sont présentés comme les plus gros producteurs de produits pharmaceutiques de contrefaçon au monde. Dans le même sens, l'Organisation de Coopération et de Développement Economiques (OCDE) soutient en 2006 que ces deux pays sont à l'origine de la production de 75% des contrefaçons mondiales de médicaments. Pour la Pharmaceutical Security Institute (PSI), ceux-ci concernent un total de 523 types de médicaments, dont les plus récurrents sont les antipaludiques, les antibiotiques, les antituberculeux, les antirétroviraux, les analgésiques, les anti-inflammatoires, les anticancéreux, les facteurs de croissance et les produits dérivés du sang. Ces réseaux de fabrication asiatiques selon l'Interpol bénéficient de circuits de distribution qui s'étendent dans pas moins de 123 pays.

Pour ce qui est plus particulièrement de la performance de ce trafic dans notre sous-continent, les faux médicaments en provenance d'Asie du Sud-est transitent en général par les ports d'Iquique (Chili) et de Montevideo (Uruguay), avant de passer par la Bolivie, le Paraguay et le Pérou, pour rejoindre ensuite le reste de l'Amérique du Sud, l'Amérique centrale et la Caraïbe.

Si selon le Rapport de situation de la Pharmaceutical Security Institute (PSI), publié en 2013, aucun pays, même les plus industrialisés ne sont épargnés par ce fléau, de nombreuses

études, ont montré en effet que les pays en voie de développement sont sévèrement exposés au trafic de faux médicaments et à ses conséquences en termes non seulement d'impacts néfastes sur l'économie, mais aussi de graves menaces de santé publique. La représentation graphique suivante indique justement les régions les plus affectées par ce trafic :



Pourtant, en dépit du fait que ce phénomène ait pris des proportions très larges en Haïti et entraine souvent des conséquences mortelles pour des milliers de malades, notamment des citoyens à faibles revenus, des femmes enceintes, des enfants, les autorités en en charge de la santé de la population ou de la sécurité ne semblent toujours pas vouloir prendre la mesure du problème.

Aussi, même lors que le Président de l'Association des Pharmaciens haïtiens, Pierre Hughes Saint-Jean, dans une communication scientifique présentée à l'Université Quisqueya le 27 juillet 2019, essaie d'attirer l'attention des décideurs sur l'impact sécuritaire dramatique du trafic et de la contrefaçon des médicaments, son appel reste vain et inaudible, au point qu'on estime aujourd'hui que près de 60% des médicaments en vente sur le marché haïtien sont contrefais, falsifiés ou expirés.

En effet, profitant de l'absence ou de la faiblesse de système d'inspection sanitaire et de contrôle de qualité des produits médicaux, des centaines de petits détaillants ou même de propriétaires de PME s'adonnent presque librement aux activités de vente ou d'écoulement de médicaments contrefaits ou falsifiés.

A preuve, l'Association des pharmaciens haïtiens rapporte que dans les rues, les marchés publics ou les autobus de transports publics, des produits comme la Rifampicine, connue comme un antituberculeux est souvent vendue pour un stimulant sexuel. Il en est de même pour les antirétroviral (AZT/3TC) qui sont vendus pour de la vitamine B-complexe.

Comme conséquence, l'utilisation de ces médicaments, nous disent Pierre Hugues Saint-Jean, confirmant les propos exprimés en 2017, par le Dr Mariangela Simao, sous-directrice de l'OMS, c'est d'entrainer en principe l'échec thérapeutique, de favoriser l'apparition d'une résistance et d'occasionner dans bien des cas le décès. D'ailleurs, on se rappellera justement du scandale provoqué en 2019 par la mort d'un garçonnet dans un hôpital après l'inoculation d'un faux phénobarbital injectable.

Le même drame c'est produit quelques semaines plus tard, après qu'un médecin ait administré à une fillette de 5 ans un sérum antitétanique falsifié. On ne peut non plus oublier que la même année 2019 plusieurs personnes sont tombées en hypoglycémie et emmenées d'urgence à l'hôpital après avoir consommé un faux clarythromycine.

Toutefois, la conséquence la plus tragique remonte à 1995, lorsque la consommation d'un sirop pour la toux falsifié contenant du *diéthylène glycol* (antigel hautement toxique) avait entrainé le décès de 89 enfants, alors que ce même produit avait déjà causé quelques années avant la mort de 109 enfants au Nigéria en 1990 et sera plus tard impliqué dans le décès de 30 nourrissons en Inde en 1998 et de plus de 100 enfants au Panama en 2006.

Tout cela, c'est pour dire que les faux médicaments, en raison de leur impact néfaste sur la santé des citoyens, peuvent-être assimilés carrément à du poison. Evidemment, à cause de l'absence d'études sur l'impact de ce trafic en Haïti et la non documentation des cas de pathologie ou de décès liés à l'utilisation de médicaments falsifiés, les quelques décès qui ont été médiatisés demeurent longtemps en deçà de la tragique réalité et du drame quotidien que vivent de nombreuses familles haïtiennes.

Aussi, puisqu'il convient de considérer désormais le trafic de médicaments contrefaits comme une menace de sécurité publique, l'Etat doit se donner les moyens non seulement pour sensibiliser la population face à ce fléau, mais aussi et surtout pour traiter le trafic et la vente des médicaments falsifiés comme une catégorie pénale profondément incriminante.

Dans cette optique, les pouvoirs publics doivent engager des stratégies à la fois multiformes et multisectorielles destinées à atteindre à court et à moyen terme un triple résultat :

(1) Le développement d'une coopération plus étroite avec les organismes internationaux, tels :

- l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) : acteur de premier plan dans la lutte contre le trafic des faux médicaments, tant par sa volonté d'informer les populations et les gouvernements sur ce problème que par les actions qu'elle entreprend, seule ou en association, l'OMS demeure un partenaire privilégié pour l'organisation d'opérations internationales d'envergure ;

- Le Groupe IMPACT (International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce): créé en application des dispositions adoptées lors de la Conférence de Rome de 2014, réunissant 161 participants étrangers, le groupe IMPACT est composé d'un ensemble d'acteurs nationaux et internationaux sensibiliser au phénomène du trafic des faux médicaments. L'objectif de l'IMPACT est de favoriser une collaboration/coopération entre les différents pays du monde dans le but de stopper la production, le commerce, et la vente de produits pharmaceutiques et médicaux contrefaits ;

- L'Interpol : en tant qu'organisation policière mondiale chargée de lutter contre la criminalité internationale, l'Interpol se donne entre autres pour mission de combattre le « *Pharmaceutical Crime* », *incluant* « la fabrication, le commerce et la distribution de médicaments et produits pharmaceutiques faux, volés ou illicites» ainsi que « la contrefaçon et/ou falsification de produits médicaux, leur conditionnement, leur trafic et l'argent récolté par ce biais » ;
Dans sa stratégie de lutte contre cette activité criminelle transnationale, l'organisation opère sur trois (03) axes :

- La coordination d'opérations de terrain pour démanteler les réseaux criminels transnationaux ;

- La formation et l'apport de connaissances et de compétences pour toutes les parties impliquées dans la lutte contre le crime pharmaceutique ;
- La création de partenariats entre les différents secteurs et différentes organisations.

- ***L'Office des Nations Unis contre la drogue et le crime (UNODC) :*** Institué en 1997, l'Office est chargé de la lutte internationale contre le crime organisé, incluant le trafic des faux médicaments. Il s'impose comme un soutien technique de premier ordre pour les gouvernements en proie à ces menaces criminelles ;

- ***L'Organisation Mondiale des Douanes (OMD) :*** créé depuis 1952 avec le regroupement de plus de 179 administrations douanières nationales, l'OMD prend une part active dans la lutte contre les médicaments contrefaits grâce à ses multiples saisies aux frontières et dans les points d'importation/exportation et sa collaboration opérationnelles avec l'INTERPOL dans le démantèlement des réseaux criminels organisés ;

- ***Le Pharmaceutical Security Institute (PSI) :*** intervenant depuis 2002 dans le domaine de la protection de la Santé Publique, le partage des informations et connaissances concernant la falsification des médicaments et de promotion de cadre légal national approprié, cette ONG regroupe 28 entreprises pharmaceutiques étrangères et peut-être considéré comme un partenaire stratégique important pour appuyer et encadrer l'action des gouvernements dans ce domaine.

(2) La réduction de la vulnérabilité de la population haïtienne face au trafic des faux médicaments : cette action doit porter les autorités étatiques à adresser des solutions susceptibles d'appréhender le problème dans toutes ses caractéristiques multidimensionnelles. Il s'agira donc pour le gouvernement de :

- ***Favoriser l'accès à des médicaments de qualité :*** les prix des médicaments trop élevé pour les couches sociales populaires, souvent dépourvues de couverture d'assurance maladie, conduit de nombreux patients à se fournir auprès de circuits parallèles non sécurisés de vente de médicaments ;

- ***Réduire la porosité des frontières :*** la perméabilité des frontières (ports et aéroports) rende le marché haïtien très attrayants pour les trafics de tout genre, y compris, le commerce illicite de médicaments contrefaits ;

- ***Renforcer les moyens des autorités de régulation :*** l'absence ou le dysfonctionnement d'organismes de contrôle de la qualité, tant au niveau du Ministère du Commerce et de l'Industrie (MCI) qu'au niveau du Ministère de la santé publique et de la population (MSPP) encourage l'importation et la commercialisation des produits non enregistrés, des produits de qualité inférieure et des produits falsifiés, sans oublier que des laboratoires privés opérant en Haïti pourrait profiter de ce déficit de contrôle gouvernemental pour fabriquer localement des médicaments contrefaits ou de qualité inférieure ;

(3) ***Le renforcement de la répression pénale du trafic et de la vente de faux médicaments :*** les deux plus importants défis rencontrés, notamment par l'INTERPOL dans sa lutte contre les réseaux criminels impliqués dans cette forme de trafic est l'absence ou la faiblesse de certaines législations nationales et le manque d'ammonisation de ces différentes législations entre elles.

Haïti fait malheureusement face à ces deux problèmes, d'un côté, en dehors de la loi du 4 août 1955 du Président Magloire qui régit uniquement la profession de pharmacien, il n'existe aucune autre disposition législative traitant spécifiquement du trafic et de la vente des faux médicaments.

D'ailleurs, les articles du CIC portant sur des catégories pénales comme les « fraudes », la « contrefaçon » ou l'« escroquerie » sont difficilement applicables au trafic et à la vente des médicaments falsifiés. D'un autre côté, même si la jurisprudence devait inclure la contrefaçon de médicaments dans ces catégories pénales, les peines prévues, en raison de leur faible incrimination, n'auront pas un grand effet dissuasif.

James Boyard
E-mail : jboyard@yahoo.fr

Extrait de l'ouvrage
« Le Procès de l'insécurité : Problèmes, Méthodes et Stratégies »
Bientôt en librairie