
Informations actualisées sur la liste des activités prioritaires pour la période 2022-2023

Produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés et marchés informels

Examen de la littérature en lien avec l'activité H : résumé d'orientation

CONTEXTE

1. L'OMS a identifié les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés comme un problème sanitaire majeur : on estime que 10 % des médicaments vendus dans les pays à revenu faible ou intermédiaire sont de qualité inférieure et falsifiés. Cependant, les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés et les types de marchés sur lesquels ils sont distribués ne sont pas encore bien compris. En 2012, l'Assemblée mondiale de la Santé a adopté la résolution WHA65.19, dans laquelle elle a décidé de créer un dispositif pour la collaboration internationale entre États Membres du point de vue de la santé publique pour lutter contre les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés (désignés alors sous le nom de « produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussetement étiquetés/falsifiés/contrefaits »). La résolution a été adoptée dans un contexte d'inquiétude croissante quant à de tels produits et aux dommages socioéconomiques qu'ils causent.

2. Parmi les activités du plan de travail du dispositif pour la période 2022-2023 figurait l'activité H, consistant à élaborer des stratégies permettant aux autorités de réglementation nationales d'atténuer les risques pour la santé publique que représente la distribution de produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés sur les marchés informels.¹ À cette fin, le Groupe de travail H a commandé une revue exploratoire de la littérature sur les marchés informels des produits médicaux, l'accent étant mis sur les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés. L'objectif de cet examen était de recenser et de décrire :

- a) les types de méthodologies utilisées pour étudier les marchés informels ;
- b) les variations des marchés informels entre les pays à revenu faible, intermédiaire ou élevé ;

¹ Document A/MSM/10/11 Rev.1, Annexe 2.

- c) les données sur la prévalence des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés sur les marchés informels ;
- d) les causes sous-jacentes des marchés informels ;
- e) les données sur les sources des produits médicaux distribués via les marchés informels ;
- f) les données sur les acteurs impliqués dans la distribution de produits médicaux via les marchés informels ;
- g) les effets sur la santé publique et l'économie des produits médicaux distribués via les marchés informels, en mettant l'accent sur les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés ;
- h) les types de méthodes d'atténuation ou d'intervention et leur efficacité pour lutter contre la distribution de produits médicaux via les marchés informels et la limiter, y compris les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés ; et
- i) les lacunes dans les connaissances des marchés informels, l'accent étant mis sur les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés.

Méthodes de la revue exploratoire

3. Une recherche de la littérature pertinente publiée entre le 1^{er} janvier 2003 et le 15 mai 2023 a été effectuée sur les plateformes d'indexation, et la littérature grise ainsi que les références des études incluses ont également été examinées pour trouver d'autres publications pertinentes. Une partie de la recherche a été axée principalement sur les marchés informels de produits médicaux, l'autre partie portant sur les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés. Après filtrage et application des critères d'inclusion choisis, un total de 241 articles ont été intégrés à la revue.

4. Le document complet est en cours de finalisation. Une fois disponible, il sera mis à la disposition des États Membres via une plateforme commune.

Méthodologies actuelles d'étude des marchés informels

5. L'examen a recensé deux approches principales utilisées pour identifier les marchés informels physiques : la première consiste à recueillir des informations directes par le biais de visites chez les vendeurs informels, tandis que dans la seconde, les informations sont recueillies par le biais d'entretiens, d'enquêtes auprès des ménages ou d'observations.

6. La principale méthodologie utilisée pour identifier les marchés informels en ligne consiste en une analyse de contenu par le biais de moteurs de recherche sur Internet ; des phrases clés sont utilisées pour rechercher sur Internet les vendeurs de produits médicaux afin de définir les principales caractéristiques des pharmacies en ligne illégales.

7. Les chercheurs utilisent fréquemment des études transversales qui intègrent diverses stratégies d'échantillonnage pour recenser les vendeurs informels de produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés sur les marchés informels physiques, telles que l'échantillonnage à plusieurs degrés, aléatoire, de commodité ou raisonné. En ce qui concerne l'achat de produits médicaux, la méthode du client mystère est souvent appliquée. Pour les études portant sur les marchés informels en ligne, les produits médicaux sont souvent achetés lors d'exercices de cartographie. Pour déterminer si les produits médicaux sont de

qualité inférieure ou falsifiés, une série de tests est effectuée pour examiner la qualité des échantillons, y compris des tests de dosage sur les principes actifs pharmaceutiques et des contrôles de dissolution.

Variations des marchés informels entre les pays à revenu faible, intermédiaire ou élevé

8. Au cours de l'examen, les marchés informels ont été classés comme physiques ou en ligne en fonction de leur environnement de fonctionnement. Les marchés informels physiques sont ceux où la vente de produits médicaux a lieu en personne, qu'il y ait ou non un magasin physique ; les vendeurs officiels participant au commerce non réglementé de produits médicaux ont également été considérés comme des acteurs physiques du marché informel. En comparaison, les marchés informels en ligne sont ceux où la vente de produits médicaux se fait via Internet.

9. Dans les pays à revenu faible ou intermédiaire, les marchés informels physiques, y compris les marchés formels se livrant à des activités informelles ou non autorisées, constituaient les principaux types de marchés identifiés. Les vendeurs informels étaient mobiles ou sédentaires et vendaient presque tous les types de médicaments, y compris des antibiotiques, des antipaludiques, des antipyrétiques et des analgésiques. Les marchés formels se livrant à des activités informelles ou non autorisées étaient également courants et comprenaient des vendeurs officiels, y compris des pharmacies et des dispensaires. Ce type de marché informel se caractérisait par le non-respect de la réglementation, notamment l'absence de licences d'exploitation, la vente de médicaments au-delà de la capacité prévue par la licence, l'absence de personnel qualifié ou formé et la vente sans ordonnance de médicaments normalement délivrés uniquement sur ordonnance. Parmi les produits médicaux vendus figuraient des antibiotiques, des antipaludéens, des tests de diagnostic rapide et des médicaments abortifs. Des marchés informels en ligne ont également été recensés dans certains pays à revenu intermédiaire ; il s'agissait principalement de pharmacies illégales vendant des antibiotiques, des antihypertenseurs, des médicaments abortifs et des médicaments contre les troubles de l'érection.

10. Contrairement à la situation dans les pays à revenu faible ou intermédiaire, l'examen a recensé les marchés informels en ligne principalement dans les pays à revenu élevé. La plupart des vendeurs virtuels informels étaient des pharmacies illégales, et quelques études ont également identifié des marchés en ligne et sur le dark Web comme étant des plateformes de commerce électronique de produits médicaux. Outre les produits médicaux trouvés sur les marchés informels en ligne des pays à revenu intermédiaire, ceux des pays à revenu élevé comprenaient également des vaccins, des dispositifs médicaux et des fournitures médicales, tels que des tests de dépistage de la COVID-19, des ventilateurs, des dispositifs intra-utérins et des équipements de protection individuelle.

La prévalence des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés sur les marchés informels

11. Lors de l'examen, les données recueillies sur la prévalence des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés sur les marchés informels reposaient sur des études à petite échelle et variaient considérablement selon les types de produits et les pays. En outre, les méthodes de collecte, d'analyse et de test de la qualité des produits médicaux n'étant pas normalisées, il est impossible de fournir des estimations de prévalence représentatives et fiables.

Facteurs favorisant les marchés informels

12. Au nombre des facteurs courants de distribution de produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés via les marchés informels dans les pays à revenu faible ou intermédiaire, qui étaient similaires, figuraient notamment : l'indisponibilité des produits et/ou les prix élevés dans le secteur formel ;

l'accessibilité géographique ; les longs délais d'attente dans le secteur formel ; les horaires d'ouverture flexibles des marchés informels ; la confiance dans les prestataires informels et la proximité avec ceux-ci ; la perception d'une meilleure qualité des services fournis par les marchés informels ; le manque de personnel dans le secteur formel ; les attitudes perçues comme non professionnelles ou négatives de la part des prestataires du secteur formel ; les incitations financières pour les prestataires informels ; le souhait des prestataires informels d'aider les communautés ; la faiblesse de la surveillance réglementaire, de systèmes juridiques et d'organismes de réglementation des médicaments ou leur absence ; et le manque de connaissances des consommateurs sur la qualité des soins ou l'accès à ceux-ci.

13. Dans les pays à revenu élevé, les principaux facteurs favorisant la distribution de produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés sur les marchés informels étaient entre autres les suivants : l'indisponibilité des produits et/ou les prix élevés dans le secteur formel ; la confidentialité perçue de l'achat en ligne ; la commodité de l'achat en ligne ; l'absence d'assurance maladie ou ses limites ; le fait d'être atteint d'une affection chronique ; l'exposition à la publicité s'adressant directement aux consommateurs ; et l'incapacité des consommateurs à faire la différence entre les pharmacies en ligne autorisées et non autorisées.

Parties prenantes des marchés informels et sources des produits médicaux

14. L'examen a permis d'identifier quatre principaux types de parties prenantes dans les pays à revenu faible ou intermédiaire pour ce qui est de la distribution de produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés via les marchés physiques informels : les acheteurs, les vendeurs et les fournisseurs de produits médicaux, et les autorités de réglementation nationales et régionales. Les agents commerciaux de produits pharmaceutiques qui, dans certains pays, font la promotion de leurs produits auprès des vendeurs informels, ont été considérés comme un groupe distinct dans les pays à revenu intermédiaire. Parmi les acheteurs de produits médicaux recensés figuraient les parents et/ou les personnes ayant la charge d'enfants, les membres de la communauté qui pratiquent l'automédication et les femmes souhaitant un avortement médicamenteux. Parmi les vendeurs informels recensés figuraient du personnel non qualifié ou non formé de pharmacies agréées et des vendeurs non agréés. Les fournisseurs informels répertoriés étaient des personnes physiques ou morales fournissant des médicaments à des revendeurs informels, et les sources informelles identifiées étaient notamment les suivantes : des revendeurs locaux ; des grossistes ; des prestataires de services de santé, des particuliers vendant des produits médicaux en surplus ; des pharmacies agréées et des dispensaires privés ; des laboratoires pharmaceutiques et leurs représentants ; des organismes d'achat ; et des détournements de la chaîne d'approvisionnement légale. Certaines études ont révélé que les organismes de réglementation nationaux et régionaux, qui sont chargés de veiller à ce que les produits médicaux répondent aux normes de qualité, de sécurité et d'efficacité tout en préservant les chaînes d'approvisionnement, étaient au courant de la distribution de produits médicaux sur les marchés informels mais laissaient ce commerce se poursuivre parce qu'ils étaient conscients des besoins de santé des communautés.

15. L'examen a identifié deux principaux types de parties prenantes dans les pays à revenu intermédiaire ou élevé pour ce qui est de la distribution de produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés via les marchés informels en ligne : les acheteurs et les fournisseurs de produits médicaux. Parmi les acheteurs de produits médicaux recensés figuraient des femmes cherchant à avorter, des personnes atteintes de maladies chroniques et des personnes qui souhaitaient acheter des produits médicaux de manière anonyme. Les sources informelles de produits médicaux répertoriées étaient notamment les envois en provenance d'autres pays, et les marchandises de contrebande, provenant de vols ou de détournements de fabricants, de distributeurs et de prestataires de soins de santé.

Répercussions sanitaires et économiques

16. Les marchés informels des produits médicaux peuvent avoir un impact négatif sur la santé de multiples façons ; ils donnent lieu, par exemple, à des comportements inappropriés d'autodiagnostic et d'automédication, qui peuvent entre autres s'avérer inefficaces sur le plan médical, entraîner une surconsommation et des interactions médicamenteuses. En outre, la qualité des produits médicaux achetés sur les marchés informels ne peut être garantie en raison de la prévalence de produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés. Par conséquent, il existe un risque de décès, et de nombreuses études ont également soulevé la question du risque accru de résistance aux antimicrobiens.

17. Les quelques études qui ont rendu compte des incidences économiques de la distribution de produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés via les marchés informels ont notamment mis en évidence une charge financière accrue pour les consommateurs en raison de maladies prolongées dues à des produits médicaux inefficaces, aux dosages insuffisants ou de qualité inférieure et à la nécessité qui en découle d'acheter des produits médicaux supplémentaires.

Stratégies d'intervention

18. Pour réglementer les marchés informels physiques dans les pays à revenu faible ou intermédiaire, les autorités de réglementation évaluent et vérifient le respect des exigences en matière de qualifications, de formation, d'accréditation et d'enregistrement des vendeurs de produits médicaux, ainsi que les types de produits médicaux vendus. Les mesures qui ont été adoptées pour réduire les effets potentiellement néfastes de la distribution de produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés par le biais des marchés informels prévoient notamment la cessation des activités des vendeurs sur le marché informel et la confiscation des marchandises. Les autorités de réglementation nationales ont également mis à l'essai des interventions qui maintiennent le commerce des produits médicaux de manière plus sûre et officielle en intégrant les vendeurs des marchés informels au secteur formel moyennant des exigences en matière de formation et d'accréditation. Cependant, on ne dispose d'aucune donnée probante pour apprécier l'efficacité à long terme de ces stratégies.

19. La revue exploratoire n'a pas permis de recueillir suffisamment de données probantes pour déterminer la nature ou l'étendue des mesures réglementaires prises à l'encontre des pharmacies informelles en ligne dans les pays à revenu faible ou intermédiaire. Dans les pays à revenu élevé, les stratégies employées par les autorités de réglementation nationales pour lutter contre les marchés informels en ligne sont par exemple les suivantes : exiger l'accréditation et surveiller les pharmacies en ligne ; fournir des directives opérationnelles ; envoyer des lettres d'avertissement ; veiller à la coordination nationale entre les différents ministères, et à la collaboration entre les États Membres pour identifier et fermer les pharmacies en ligne illégales et intercepter les envois de produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés. D'autres stratégies ont été adoptées dans les pays à revenu élevé, parmi lesquelles l'éducation et la sensibilisation des consommateurs pour accroître la prise de conscience des risques liés à l'achat de produits médicaux dans des pharmacies en ligne illégales.

20. En ce qui concerne les initiatives mondiales visant à limiter la distribution de produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés sur les marchés informels, l'examen a recensé les mesures législatives prises par des organismes internationaux (par exemple, la Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique, la Directive de l'Union européenne sur les médicaments falsifiés et l'Initiative de Lomé). Toutefois, ces instruments internationaux ne visent pas spécifiquement les marchés informels, l'objectif étant plutôt de retirer de la circulation les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés, quelle que soit leur source. Les initiatives visant à réglementer les chaînes d'approvisionnement des produits médicaux prévoient l'utilisation de codes d'identification uniques pour en déterminer l'authenticité. La pharmacovigilance

et la déclaration des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés (par exemple, par les États membres au Système mondial de surveillance et de suivi de l'OMS pour les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés) sont également apparues comme des stratégies d'intervention contribuant à détecter les risques connus liés aux produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés et à y réagir.

Lacunes en matière de recherche et de connaissances

21. Au cours de l'examen, un ensemble disparate d'études qui s'efforçaient de documenter la situation concernant la distribution de produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés via les marchés informels dans les pays à revenu faible, intermédiaire ou élevé, ont été recensées. Cependant, des lacunes catégorielles persistent en matière de recherche et de connaissances, ce qui explique l'absence ou la faible disponibilité de données récentes et exploitables concernant :

- a) les informations au niveau des pays concernant la structure et la fonction des marchés informels, y compris les facteurs les favorisant et les parties prenantes ;
- b) la disponibilité et le caractère abordable des produits médicaux distribués via les marchés informels par rapport à ceux distribués via les marchés formels ;
- c) la prévalence de produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés sur les marchés informels, y compris les méthodes d'un bon rapport coût/efficacité utilisées pour évaluer la qualité des produits médicaux ;
- d) les sources et les chaînes d'approvisionnement des produits médicaux distribués via les marchés informels ;
- e) les répercussions sanitaires et économiques de la distribution de produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés via les marchés informels ; et
- f) les stratégies globales d'atténuation et d'intervention visant à réglementer les marchés informels et à limiter la distribution de produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés par ces canaux.

MESURES À PRENDRE PAR LE DISPOSITIF DES ÉTATS MEMBRES

22. Le dispositif est invité à prendre note du résumé d'orientation. Lors de ses délibérations, il est en outre invité à réfléchir aux principaux résultats de l'examen présenté ici et à formuler des observations et à donner des orientations sur les questions suivantes :

- Concernant la distribution de produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés via les marchés informels, quels aspects faudrait-il prendre en considération pour élaborer une méthodologie normalisée qui soit adaptable aux pays à revenu faible, intermédiaire ou élevé, permettant aux États Membres d'étudier de manière systématique les marchés informels physiques et en ligne dans leurs juridictions respectives ?
- Les États Membres disposent-ils d'autres sources documentaires (y compris la littérature grise) qui complèteraient les conclusions de l'examen ?

- Lors de la prochaine phase des activités du Groupe de travail H, il est proposé d'inclure directement le recueil de données venant des États Membres afin de mieux comprendre leurs marchés informels respectifs. Y a-t-il à cet égard des considérations spécifiques que le Groupe de travail H devrait prendre en compte ?

= = =