



## **Comprendre le lien entre l'accès aux produits médicaux sûrs, efficaces, abordables et de qualité et l'apparition de produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits**

### **Projet révisé de note conceptuelle préparé par le Secrétariat**

1. Conformément à l'objectif 6 des objectifs décidés pour le dispositif des États Membres,<sup>1</sup> à l'alinéa 8.c) du plan de travail du dispositif<sup>2</sup> et à l'activité prioritaire D de la liste des activités prioritaires du dispositif pour 2014-2015,<sup>3</sup> le présent document est une note conceptuelle révisée pour un projet d'étude visant à mieux comprendre les liens qui existent entre l'accès limité aux produits médicaux et l'apparition de produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits.

#### **Contexte**

2. Depuis 2011, Les États Membres, par l'intermédiaire du dispositif des États Membres, ont déployé des efforts importants pour améliorer l'accès aux produits médicaux.

#### **2011**

3. Une vue d'ensemble des activités menées par l'OMS dans le cadre des mesures destinées à assurer la disponibilité de médicaments de qualité, sûrs, efficaces et d'un prix abordable a été présentée au cours de la première réunion du groupe de travail des États Membres.<sup>4</sup> Au cours de cette réunion, les États Membres ont formulé plusieurs recommandations, qui figurent dans le rapport du groupe de travail.<sup>5</sup>

---

<sup>1</sup> Voir document A/MSM/1/INF./1.

<sup>2</sup> Voir document A/MSM/2/6, annexe 2.

<sup>3</sup> Voir document A/MSM/3/3, annexe 3.

<sup>4</sup> Voir document A/SSFFC/WG/2.

<sup>5</sup> Voir document A/SSFFC/WG/5.

## 2012

4. Reconnaissant la nécessité d'améliorer l'accès à des médicaments d'un prix abordable, de qualité, sûrs et efficaces comme étant un élément important de l'effort de prévention et de lutte concernant les médicaments de qualité, d'innocuité et d'efficacité incertaines et de réduction des produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits, l'Assemblée mondiale de la Santé a adopté la résolution WHA65.19 (2012), dans laquelle elle décidait, entre autres, de créer un dispositif des États Membres pour faire face à ce problème. L'objectif 6 figurant dans le mandat<sup>1</sup> du dispositif des États Membres consiste pour le dispositif à collaborer et à contribuer aux travaux dans d'autres domaines de l'OMS portant sur l'accès à des produits médicaux de qualité, sûrs, efficaces et d'un prix abordable, y compris, mais pas exclusivement, l'offre et l'utilisation de produits médicaux génériques, qui devraient compléter les mesures de lutte contre les produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits.

## 2013

5. Le dispositif des États Membres a incorporé le paragraphe 8 dans son plan de travail.<sup>2</sup> L'alinéa 8.c) consiste à mieux étudier et analyser la corrélation entre l'impossibilité d'accéder matériellement et financièrement aux produits médicaux et l'existence de produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits, et à recommander des stratégies pour limiter le plus possible cet effet.

## 2014

6. Lors de sa troisième réunion, le dispositif des États Membres a décidé d'inscrire sur la prochaine liste provisoire d'activités, qui doit être examinée à sa quatrième réunion, la réalisation d'une étude afin de mieux comprendre et connaître les liens entre l'accessibilité et les prix et leur impact sur l'apparition de produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits et de recommander des stratégies afin d'atténuer leur impact.<sup>3</sup> Le mécanisme l'a incorporée dans l'activité prioritaire D de sa liste des activités prioritaires pour 2014-2015, laquelle demandait au Secrétariat de l'OMS d'examiner l'ensemble des activités de l'OMS ayant trait à l'accès aux produits médicaux sûrs, efficaces, abordables et de qualité dans l'optique de la lutte contre les produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits.<sup>3</sup>

## 2015

7. La quatrième réunion du dispositif des États Membres a examiné un rapport du Secrétariat sur les travaux de l'OMS sur la question de l'accès aux produits médicaux sûrs, efficaces, abordables et de qualité.<sup>4</sup> Le rapport examinait les progrès accomplis dans le cadre d'un certain nombre d'initiatives ciblées et les liens entre les insuffisances dans la mise en œuvre de ces initiatives et l'apparition de produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits. Il a été convenu que le Secrétariat soumettrait au Comité d'orientation à sa réunion de mars 2016 une note conceptuelle et un projet de budget concernant la poursuite des activités sur l'alinéa 8.c).<sup>5</sup>

---

<sup>1</sup> Voir document A/MSM/1/INF/1.

<sup>2</sup> Voir document A/MSM/2/6, annexe 2.

<sup>3</sup> Voir document A/MSM/3/3.

<sup>4</sup> Voir document A/MSM/4/4.

<sup>5</sup> Voir document A/MSM/4/10.

## 2016

8. En mars, le Comité d'orientation a examiné la note conceptuelle et le projet de budget, tels que présentés par le Secrétariat. Il a été convenu que le Secrétariat réviserait la note conceptuelle afin qu'elle soit acceptée par le Comité d'orientation lors de sa prochaine réunion en novembre 2016. En mai, la Soixante-Neuvième Assemblée mondiale de la Santé a examiné un rapport sur les produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits.<sup>1</sup> Au cours du débat qui a suivi, plusieurs États Membres ont réaffirmé l'importance que revêt la poursuite des travaux de l'OMS sur cette question.<sup>2</sup>

### Nouvelles données émanant du système mondial de surveillance et de suivi de l'OMS

9. Les travaux de l'OMS sur l'accès aux médicaments sont fondés sur les principes de sélection et d'usage rationnels d'un nombre limité de médicaments de qualité ; d'achats rationnels ; de systèmes de distribution efficaces et de prix abordables, ainsi que le rôle de la bonne gouvernance.<sup>3</sup> Depuis 2013, lors de l'introduction du projet pilote, on a signalé au système mondial de surveillance et de suivi de l'OMS 1250 produits médicaux falsifiés et de qualité inférieure dans toutes les principales classes thérapeutiques. Les données ainsi recueillies montrent de manière convaincante les liens entre l'apparition de produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits et l'accès aux produits médicaux. Plus particulièrement, le fait que plus de la moitié des produits médicaux signalés au système mondial de surveillance et de suivi correspondent au nom de produits figurant dans la liste des médicaments essentiels de l'OMS<sup>4</sup> reflète la nécessité urgente de réaliser l'étude proposée.

10. Le tableau ci-après met en évidence les données de plus en plus nombreuses sur le lien entre l'accès aux produits médicaux et l'apparition de produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits.

### Tableau. Incidents signalés au système mondial de surveillance et de suivi de l'OMS

Benzylopénicilline – avril 2013
Un médecin exerçant dans un hôpital universitaire a signalé le décès soudain d'une fille âgée de 8 ans qui s'était rendue à l'hôpital afin de recevoir son injection régulière de benzylopénicilline. Ce médicament était en rupture de stock à l'hôpital et il avait été conseillé à la famille du patient d'acheter le médicament au marché local. Ils sont retournés à l'hôpital avec le produit dont le mélange préalable à l'injection s'est avéré difficile pour les infirmières. L'enfant est mort soudainement suite à l'administration du médicament.
Éphédrine – mai 2014
Une organisation humanitaire fournissant un soutien médical dans un pays ravagé par la guerre a envoyé un rapport détaillant des réactions indésirables aux médicaments inattendues imputables à un produit suspect. En raison des pénuries de médicaments, un hôpital a été forcé d'acheter de l'éphédrine chez une source inconnue. L'éphédrine est utilisée pour éviter l'hypotension durant les interventions chirurgicales. Des patients auraient eu des réactions indésirables et il a été confirmé qu'il s'agissait de produits falsifiés.

<sup>1</sup> Document A69/41.

<sup>2</sup> Voir le procès-verbal de la Soixante-Neuvième Assemblée mondiale de la Santé, Commission B, cinquième séance (en anglais seulement).

<sup>3</sup> Voir document A/MSM/4/4.

<sup>4</sup> Bien que les produits signalés ne correspondent pas toujours aux dosages exacts, ces données suggèrent un lien entre les médicaments essentiels et salvateurs et l'apparition de produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits.

Vaccin antiméningococcique – mai 2015 <sup>1</sup>
À la suite d'une flambée de méningite à méningocoque d'une ampleur sans précédent en Afrique de l'Ouest, il y a eu une pénurie de vaccins. Les fabricants ont été dans l'incapacité de répondre à la hausse de la demande d'approvisionnement en vaccins. Deux versions falsifiées du vaccin sont rapidement apparues sur le marché et ont été utilisées par plus de 2000 personnes. Pour l'un des vaccins, la date de péremption était dépassée et elle a été modifiée pour laisser croire que la durée de vie du produit était supérieure.
Diazépam – juillet 2015 <sup>2</sup>
En juillet 2015, l'OMS a été informée de plus de 1000 hospitalisations concernant des patients atteints de paralysie de la nuque et des membres supérieures. Les patients avaient pris du diazépam, qui est utilisé pour traiter l'anxiété, comme traitement contre le paludisme. Il a été constaté que cet usage irrationnel des produits disponibles était dû à des problèmes d'accès et à l'indisponibilité des médicaments appropriés. Une enquête a été menée par une organisation non gouvernementale et des analyses complémentaires fournies par l'OMS. Elles ont permis de découvrir qu'une version falsifiée du diazépam, contenant des niveaux dangereux d'halopéridol, un médicament antipsychotique, était la cause de la paralysie.
Phénobarbital – février 2016 <sup>3</sup>
Confrontés à des pénuries dans la chaîne d'approvisionnement et à des différentiels de prix, des services communautaires chargés de la prise en charge de l'épilepsie ont changé de source d'approvisionnement. En l'espace d'un mois, les agents de santé ont signalé un manque d'efficacité. Il a été confirmé que les produits étaient falsifiés.
Artéméther + luméfantrine – 2013-2016 <sup>4,5,6</sup>
Artéméther + luméfantrine est une combinaison thérapeutique à base d'artémisinine recommandée par l'OMS en tant que traitement de première intention contre le paludisme. Les produits concernés sont préqualifiés par l'OMS et font partie du programme d'approvisionnement en antipaludéens d'un coût abordable du Fonds mondial. Le programme a initialement été lancé dans sept pays africains, où il a permis aux produits d'être achetés à un prix inférieur à celui d'autres monothérapies moins efficaces. Cela a entraîné une forte demande pour ces produits, et des versions falsifiées de l'artéméther + luméfantrine, sous leur nom de marque ou leur forme générique, ont été découvertes dans toute l'Afrique dans les établissements de santé publics et privés. Dans certains cas, des millions de doses des produits ont été saisies, présentées dans un conditionnement pratiquement parfait mais ne contenant pas le principe pharmaceutique actif.

<sup>1</sup> Medical Product Alert No.2/2015 (disponible à l'adresse [http://www.who.int/medicines/publications/drugalerts/AlertWHO2.2015MENCEVAX\\_EN.pdf?ua=1](http://www.who.int/medicines/publications/drugalerts/AlertWHO2.2015MENCEVAX_EN.pdf?ua=1), consulté le 12 octobre 2016).

<sup>2</sup> Medical Product Alert No.4/2015 (disponible à l'adresse [http://www.who.int/medicines/publications/drugalerts/Alert4\\_2015DiazepamEN.pdf?ua=1](http://www.who.int/medicines/publications/drugalerts/Alert4_2015DiazepamEN.pdf?ua=1), consulté le 12 octobre 2016).

<sup>3</sup> Medical Product Alert No.1/2016 (disponible à l'adresse [http://www.who.int/medicines/publications/drugalerts/Alert1\\_2016\\_Fev\\_FalsifiedPhenobarbitalWestAfrica\\_EN.pdf?ua=1](http://www.who.int/medicines/publications/drugalerts/Alert1_2016_Fev_FalsifiedPhenobarbitalWestAfrica_EN.pdf?ua=1), consulté le 12 octobre 2016).

<sup>4</sup> Drug Alert No.127 (disponible à l'adresse [http://www.who.int/entity/medicines/publications/drugalerts/Alert\\_127\\_Information\\_Coartem.doc?ua=1](http://www.who.int/entity/medicines/publications/drugalerts/Alert_127_Information_Coartem.doc?ua=1), consulté le 12 octobre 2016).

<sup>5</sup> Drug Alert No. 130 (disponible à l'adresse [http://www.who.int/medicines/publications/drugalerts/Alert\\_130\\_Information\\_Coartem\\_VF.pdf?ua=1](http://www.who.int/medicines/publications/drugalerts/Alert_130_Information_Coartem_VF.pdf?ua=1), consulté le 12 octobre 2016).

<sup>6</sup> Medical Product Alert No.1/2015 (disponible à l'adresse <http://www.who.int/medicines/publications/drugalerts/Artemether-LumefantrineENversion.pdf?ua=1>, consulté le 12 octobre 2016).

11. Le système mondial de surveillance et de suivi de l'OMS fournit, en nombre croissant, des données attestant d'une corrélation initiale entre l'accès aux produits médicaux et l'émergence de produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits, mais les travaux doivent se poursuivre pour répondre aux questions en suspens.

### **Objectif**

12. Conformément à l'alinéa 8.c) du plan de travail, l'étude proposée vise à analyser la corrélation entre l'accès aux produits médicaux et l'existence de produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits.

### **Questions proposées**

13. L'étude s'efforcera de répondre aux questions suivantes :

- a) Existe-t-il des données attestant d'un risque accru de circulation de produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits en l'absence d'accès à des produits abordables ?
- b) Existe-t-il des données vérifiables attestant que les produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits circulent dans le secteur public ?
- c) Dans quelle mesure l'augmentation de l'approvisionnement public en médicaments peut-elle contribuer à réduire la circulation des produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits sur les marchés locaux ?
- d) Quelles sont les meilleures pratiques émergentes pour améliorer l'accès à des produits médicaux abordables ?

### **Contraintes**

14. Il est admis qu'un renforcement des capacités est nécessaire pour permettre aux systèmes de réglementation nationaux de contrôler les médicaments, de détecter ceux qui sont des produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits, et prendre les mesures nécessaires pour répondre de manière efficace aux difficultés complexes que représentent ces produits. Toutefois, il est vital de noter que la compréhension de la corrélation entre accès et circulation des produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits reste limitée et que des lacunes existent sans doute dans les informations disponibles dans la littérature. Par conséquent, afin de déterminer et de comparer leur efficacité relative dans le contrôle de la prévalence des produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits, il est urgent d'analyser à la fois l'approche par étapes purement « réglementaire », mettant l'accent sur la surveillance et la détection, et une « approche des systèmes de santé » plus globale qui privilégie l'amélioration de l'accès public à des médicaments sûrs, de qualité et abordables.

### **Approche et coûts**

15. Deux approches ont été proposées par le Comité d'orientation pour examen par le dispositif des États Membres.

### **Avec des ressources limitées**

16. Si le Secrétariat ne dispose que de ressources limitées, il est proposé d'adopter l'approche par étapes suivante :

- a) Mener une analyse préliminaire de la littérature ;
- b) Procéder à un examen des cas signalés au système mondial de surveillance et de suivi de l'OMS ;
- c) Établir un rapport du Secrétariat de l'OMS qui sera publié.

### **Avec un financement complet d'environ US \$60 000**

17. Si un financement complet est mis à la disposition du Secrétariat, il est proposé d'adopter l'approche par étape suivante :

- a) Un chercheur/rédacteur principal expérimenté sera recruté ;
- b) Un examen systématique sera mené, portant sur la littérature scientifique publiée, les informations pertinentes disponibles dans le domaine public et les données générées par le système mondial de surveillance et de suivi de l'OMS ;
- c) Des entretiens structurés auront lieu avec des informateurs clés (à déterminer) qui sont actifs dans le domaine de la prestation des services pharmaceutiques dans les pays ;
- d) Un projet de document de travail sera établi ;
- e) Le chercheur/rédacteur principal prendra contact avec un petit groupe d'experts de différentes régions pour les inviter à procéder à un examen technique du document de travail. Le chercheur/rédacteur principal fera également office de point de contact pour permettre au Secrétariat de gérer la discussion sur ce thème sur la plateforme collaborative MedNet de l'OMS.

18. **Budget.** La ventilation des coûts estimés d'une telle approche pour le Secrétariat est la suivante :

Consultant/rédacteur principal (30 jours) – US \$18 000

Assistant de recherche (10 jours) – US \$3500

Frais de secrétariat (un membre du personnel équivalent plein temps à la classe P.3 pendant un mois) – US \$25 000

Frais de téléconférence (coûts directs du prestataire) – US \$2800

Total net des coûts estimés – US \$49 300

Dépenses d'appui au programme (15 %) – US \$7395

Total – US \$56 695.

= = =