

Revue / Review

La contrefaçon des médicaments et les moyens d'y remédier au Bénin

Philippe Bernagou¹

Fondation Pierre-Fabre, centre Théron-Périe, 15, rue Théron-Périe, 81106 Castres, France

Disponible sur Internet le 28 octobre 2008

Présenté par François Gros

1. Préambule

L'histoire se déroule en 1995 au Niger. Confronté à une épidémie de méningite, le pays décide de lancer une grande campagne de vaccination à laquelle participe Médecins sans frontières. Sur place, l'organisation humanitaire utilise des vaccins de l'Institut Pasteur, venus de France. Mais un jour, une de ses équipes se retrouve en rupture de vaccins.

Elle décide donc de s'adresser à une antenne départementale du Ministère nigérien de la Santé pour obtenir de nouveaux médicaments. A priori, toutes les garanties semblent réunies. Ces vaccins de l'Institut Pasteur ont transité par un circuit officiel puisqu'ils ont été donnés au Niger par son voisin, le Nigeria.

Mais, au moment de les utiliser, l'équipe de Médecins sans frontière a un doute. Ces vaccins ont un aspect bizarre, ils ont du mal à se dissoudre. Prudents, les médecins humanitaires préfèrent ne pas s'en servir.

Une heureuse intuition. Après analyse, les experts révéleront que ces vaccins ne contenaient que de l'eau. Des « faux » purs et simples qui, malheureusement, ont été diffusés dans le pays. Selon l'Organisation mondiale de la santé (OMS), plus de 50 000 personnes ont reçu ces faux vaccins. Plus de 5000 personnes sont décédées.

Une échoppe sur le marché de Bohicon, au Sud du Bénin. Entre un tas d'ananas et une pile de tissus colo-

rés, des comprimés, des flacons et des gélules en tous genres s'étalent sur une petite table carrée.

D'abord méfiants, l'homme et la femme qui tiennent boutique se défendent de vendre des médicaments, malgré des étiquettes « *paracétamol* » ou « *nifluril* » qui attirent le regard. Peu à peu, néanmoins, sous le couvert de l'anonymat, les langues se délient. L'homme reconnaît se fournir « *soit chez un grossiste de Cotonou, soit chez des revendeurs au Nigeria* ». Revendeurs informels, bien sûr, qui proposent des contrefaçons, même si ce Béninois affirme n'avoir aucun doute sur la qualité de ses médicaments : « *Ce sont exactement les mêmes qu'en pharmacie, mais ils coûtent moins cher. Je n'ai jamais de plaintes, les affaires marchent bien* ».

Le marché des médicaments de la rue est aussi florissant qu'il est illicite, au Bénin comme ailleurs. L'Organisation mondiale de la santé estime que « *25% des médicaments consommés dans les pays pauvres sont des contrefaçons ou des produits de qualité inférieure* ». Très concrètement, environ 25 à 30% des antipaludiques en circulation ne contiennent aucun principe actif. La vente de ces antipaludiques contribue au décès de 150 000 à 200 000 personnes environ sur le continent africain. Quand on sait que le paludisme tue chaque année plus d'un million de personnes en Afrique, comment ne pas penser que l'on pourrait déjà en sauver par des médicaments issus du marché légal.

En Afrique de l'Ouest, le phénomène a particulièrement pris de l'ampleur depuis la dévaluation du franc CFA, en 1994, qui a fait chuter le pouvoir d'achat des populations. « *C'est moins cher* » : voilà l'argument de

Adresse e-mail : fondation.pfabre@wanadoo.fr.

¹ Directeur de la Fondation Pierre-Fabre.

ceux qui fréquentent le marché parallèle. Une boîte d'Efferalgan, qui coûte 1215 francs CFA (1,85 euros) dans une pharmacie, se vend 800 CFA (1,22 euros) sur le marché de Bohicon. Et ce sans compter la négociation, car les « médicaments par terre » se marchandent comme n'importe quel produit.

Ce commerce lucratif a rapporté, en 2006, 26 milliards d'euros, il pourrait atteindre 60 milliards d'euros à l'horizon 2010–2012.

2. Les conséquences de l'existence d'un marché illicite

2.1. Sur les malades

Les faux médicaments peuvent tuer quand ils ne contiennent pas le bon principe actif ou quand le médicament ne contient que des excipients ou pire, des substances toxiques.

Cependant, la mortalité est difficile à évaluer : faute d'enquête de pharmacovigilance ou d'épidémiologie, il est difficile de savoir si le traitement est uniquement en cause.

2.2. Sur la santé publique

Nous constatons une augmentation de la morbidité et de la mortalité ainsi qu'un développement d'une résistance aux antibiotiques et, bien évidemment, aux antipaludiques.

2.3. Sur les économies régionales et nationales

La mort du soutien de famille consécutive à la prise d'un faux médicament peut ruiner la famille dont il avait la charge.

La contrefaçon et le trafic de médicaments se traduisent par une plus faible perception de taxes et de droits de douane.

3. Quelques données sur la provenance des médicaments contrefaits

Les principaux pays producteurs de contrefaçons se situent sur le continent asiatique.

Tout d'abord **en Chine**, pays sur lequel nous ne disposons que de très peu d'informations tant sur les lieux ou les quantités fabriquées. Il semblerait cependant que la Chine soit aujourd'hui au premier rang des pays producteurs de médicaments contrefaits.

3.1. En Inde

La contrefaçon pharmaceutique pourrait être un des principaux problèmes de l'Inde dans les années à venir du fait de l'augmentation du nombre de laboratoires clandestins, de la corruption et de la faiblesse des contrôles.

Les lois contre la contrefaçon existent mais sont rarement appliquées. En 2003, le Ministre indien de la Santé devait réfléchir à un projet de loi instaurant la peine de mort pour toute personne reconnue coupable de contrefaçon de médicament.

En 2002, l'OMS rappelle que l'Inde produit 35% des médicaments contrefaits ou non conformes dans le monde.

3.2. Au Pakistan

Des estimations concernant le secteur privé au Pakistan suggèrent un taux de contrefaçon de 50% pour les médicaments.

3.3. Aux Philippines

Le département de la Santé philippin a annoncé, en 2003, que les saisies de faux médicaments représentaient chaque année une valeur de 6 millions de dollars pour un marché national de 900 millions de dollars.

3.4. En Thaïlande

Une étude de l'OMS en 2004 estime que les médicaments de mauvaise qualité représentent près de 9% du marché pharmaceutique.

3.5. Bénin

Après ces quelques données statistiques et factuelles, nous allons prendre l'exemple spécifique du Bénin, pays dans lequel la Fondation Pierre-Fabre est installée depuis 6 ans et à partir duquel elle a « déclaré la guerre aux faux médicaments » (*Quotidien du Médecin du 14 juin 2002*).

4. Bénin

Pourquoi la Fondation Pierre-Fabre s'est-elle tant investie au Bénin ?

Plusieurs facteurs expliquent ce choix :

- L'existence d'un marché informel très développé ;

- Près de 800 km de frontière avec le Nigeria, très importante plaque tournante des médicaments contre-faits pour le continent africain ;
- L'importance des vendeurs ambulants et à domicile ;
- La vente informelle et illicite sur le grand marché de Dantokpa ;
- L'expression d'une forte volonté politique ...

Rentrons, un peu plus, dans les détails pour mieux comprendre l'organisation complexe de ce marché à Cotonou.

Tout d'abord, les perceptions que les populations ont du marché informel sont très ambiguës. Au départ, dans les discours, la vision est très négative, mais – après enquêtes en profondeur – on se rend compte que l'entité « marché informel du médicament » recouvre des réalités et des perceptions très différentes selon que l'on parle de :

- marchandes ambulantes ;
- vendeuses au bord des voies publiques ;
- vendeuses du grand marché de Dantokpa ...
- Les médicaments de marché informel sont omniprésents dans les quartiers de Cotonou ;
- Cette vente est exclusivement féminine, ce qui est une particularité culturelle du Bénin par rapport aux pays du Sahel où se sont les hommes qui s'adonnent à ce commerce ;
- Les vendeurs de médicaments sont de tous âges. On rencontre des vendeurs dès l'âge de 15 ans. Les modes d'acquisition du savoir sont transmises par la mère ;
- Contrairement à l'image véhiculée, les vendeurs de médicaments ne sont pas tous des analphabètes incultes. Ils sont issus de catégories sociales différentes ;
- Enfin, c'est dans le cadre des traitements préventifs, que la population a majoritairement recours au secteur informel ;
- Pour la prescription, c'est-à-dire exclusivement la recherche de traitement, c'est majoritairement au secteur formel que les populations recourent (pharmacies d'officine, pharmacies de structures de santé publics ou privés).

Source : Carine BAXERRES, Doctorante en Anthropologie.

Les moyens de lutte mis en œuvre sont les suivants :

- Diminution de l'offre par la répression ;

- Diminution de la demande par :
 - La sensibilisation de la population aux dangers du marché illicite ;
 - L'amélioration de l'accès aux médicaments génériques ;
 - Le renforcement du contrôle de la qualité des médicaments.

4.1. Sensibilisation de la population aux dangers du marché illicite

Toute notre stratégie a été orientée sur la conception et la réalisation d'enquêtes auprès des populations de Cotonou conçues conjointement par un médecin de Santé publique, Epidémiologiste, le Docteur Alain Azondekon, le Directeur des pharmacies du Bénin, le Professeur Idrissou Abdoulaye et la Fondation Pierre-Fabre.

Ces enquêtes nous ont permis de disposer d'une base de données importante pour mieux connaître et apprécier les comportements de la population face aux médicaments.

Trois enquêtes ont ainsi été effectuées en 2003, 2004 et 2006 auprès de 600 ménages de Cotonou.

4.1.1. Première enquête

Les résultats de la première enquête se déclinent comme suit :

- 8 personnes sur 10 reçoivent la visite d'un vendeur de rue à la maison 3 fois par mois ;
- 4 personnes sur 10 ont acheté au moins une fois des médicaments sur le marché parallèle (essentiellement pour des raisons financières) ;
- Ils continuent, même si 8 sur 10 en connaissent les risques (conservation, péremption ...) ;
- 60% croient que l'efficacité est proportionnelle au prix ;
- Mauvaise connaissance des médicaments génériques.

Des actions d'Information / Education pour le Changement des Comportement sont mises en place :

- Les supports retenus ont été la télévision (80% des ménages de Cotonou ont la télévision) et la radio ;
- Nous avons conçu 3 séries de spots télévisuels :
 - Une 1^{ère} série répressive : « *Le médicament de la rue, ça tue !* » ;
 - Une 2^e série, quelques semaines plus tard, plus positive : « *Le médicament générique, j'ai confiance* » ;

ce, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien » ;

- 3^e série, près de deux années plus tard : « *Le médicament générique contrôlé, j'ai confiance* ».

4.1.2. Deuxième enquête

La deuxième enquête avait pour objectif d'évaluer l'impact des premières campagnes de sensibilisation sur les pratiques d'achat de médicaments dans la ville de Cotonou et d'y apporter les modifications utiles pour de nouvelles campagnes.

Les résultats principaux ont été les suivants :

- La sensibilisation télévisuelle a été bien reçue et comprise par les populations ;
- Ces dernières ont changé leur comportement, ce qui s'est traduit par une baisse du recours au marché illicite pour 50% d'entre eux ;
- La conscience des risques reste importante mais le générique et ses lieux de vente sont encore trop peu connus.

À l'issue de la deuxième enquête, nos actions sur l'offre ont entraîné :

- L'intensification des campagnes de sensibilisation menées en 2003 ;
- La conception et la réalisation d'un nouveau spot : « *Les médicaments contrôlés, j'ai confiance* » ;
- La conception d'affiches « *Le médicament générique, j'ai confiance* » avec le label de l'Organisation Mondiale de la Santé ;
- La sensibilisation dans tous les collèges de Cotonou à partir d'un film éducatif comprenant 4 modules (circuit formel, circuit informel, risques encourus, médicament générique).

Nous avons parallèlement travaillé sur la promotion du médicament générique auprès des prescripteurs avec, pour cible principale, les médecins, infirmiers, sages-femmes, ... et, ce, sur la base d'un « *Guide d'utilisation des médicaments essentiels du Bénin* ».

Le contrôle de qualité du médicament au Bénin a été renforcé par la réhabilitation du Laboratoire national de contrôle de la qualité de Cotonou. Cette réhabilitation s'est orientée autour des axes suivants :

- Une importante dotation en matériel ;
- La création d'une unité de microbiologie ;
- La formation du Directeur Général et des techniciennes du Laboratoire en France et en Tunisie.

Malgré toutes ces actions, il faut demeurer très réaliste. L'ancrage de ce phénomène dans la société est fort.

Malgré les problèmes sanitaires et les conséquences en terme de Santé publique que cette vente de médicaments comporte, on constate une formalisation des pratiques de vente.

Sous l'effet des campagnes de sensibilisation, il ne faut pas nier le fait que, pour conserver leur clientèle, les vendeuses se mettent à faire attention au mode de conservation des médicaments (ventes à l'abri du soleil, attention portée aux dates de péremption ...). On peut même dire que le marché se « professionnalise » d'où l'immense difficulté à ce que ces campagnes qui visent à informer les populations, ne renforcent pas, simultanément « la force de vente ».

4.1.3. Troisième enquête

Cette troisième enquête avait pour principal objectif de :

- Faire un bilan de toutes les actions menées depuis 3 ans contre le médicament illicite ;
- Mieux apprécier les changements de comportement ;
- Donner aux responsables béninois les moyens de continuer les actions déjà mises en place.

Voici quelques conclusions de cette dernière enquête :

- L'intensification des messages et la multiplication des canaux d'information ont porté leur fruit. La quasi totalité des personnes interrogées en 2006, ont reçu les messages concernant les médicaments (95% contre 85% en 2004) ;
- 9 personnes sur 10 ont entendu parler du générique (7 sur 10 en 2004).

Le contenu des messages a été mieux retenu, tout principalement sur :

- le caractère dangereux des médicaments des rues ;
- la disponibilité des médicaments à un moindre coût dans les pharmacies ;
- l'efficacité des médicaments génériques ...

Ces progrès dans la perception des messages, sont une étape indispensable :

- 4 ménages sur 10 déclarent avoir eu recours au médicament de la rue (8 ménages sur 10 en 2004) ;
- Par contre, pour ceux qui continuent à consommer des médicaments illicites, les mêmes raisons sont

évoquées (le manque d'argent : 4 sur 10, l'efficacité des médicaments de la rue : pour 6 ménages sur 10) ;

- Si les visites de vendeurs ambulants continuent de baisser, la vente des médicaments illicites a repris de l'ampleur sur les marchés de quartier (72% en 2006 contre 64% en 2004), ce qui reste inquiétant ;
- Le combat est difficile et sans la volonté politique affichée, forte, il peut être un coup d'épée dans l'eau.

4.1.4. Dernière campagne

La dernière campagne a été lancée à Cotonou le 22 octobre 2007, pour une durée de trois mois.

Le nouveau Ministre de la santé du Bénin, le Docteur Tchala Sare, a souhaité donner un caractère très officiel à cette dernière campagne, lancée devant trois chaînes de télévision, l'ensemble de la presse écrite, les radios ...

Au-delà du contenu des supports télévisuels, la présence du Ministre de la Santé, avec un discours clair, sans ambiguïté renforce notre aide apportée au Bénin, pays auquel la Fondation Pierre Fabre est très attachée.

Bien entendu, nous évaluerons, à nouveau, l'impact de cette campagne massive, dans le courant du premier trimestre 2008.

Nous sommes arrivés à un moment où l'*action* (celle des autorités de santé au plus haut niveau) et la *fiction* (nos films, spots ...) se rejoignent. C'est certainement une nouvelle étape importante dans ce combat, sans merci, contre une mafia dangereuse qui met en péril des milliers de vies dans les Pays les moins avancés du globe.

Cette dernière campagne d'Information / Education pour le Changement des Comportements visant à sen-

sibiliser les populations du Bénin contre la vente du médicament de la rue s'est déroulée jusqu'à la fin du mois de janvier 2008.

Il est important de noter que cette campagne n'a pas été vaine et qu'elle a été complétée par de nombreuses initiatives de la part du ministère de la santé du Bénin. Pour exemple, en janvier / février 2008, un téléfilm de près de 45 minutes, sous la forme d'une enquête sur la vente illicite du médicament au Bénin a été tourné à Cotonou, a été diffusé autour d'un débat sur la chaîne nationale de télévision béninoise. Ce documentaire est particulièrement intéressant parce qu'il montre à la fois le souhait très fort des autorités de santé à endiguer ce marché mais également toutes les difficultés pour y parvenir.

Un débat télévisé a permis à des grossistes privés, au Conseil national de l'ordre des pharmaciens du Bénin, à la Centrale d'achat des médicaments essentiels de s'exprimer par la voix de leurs principaux responsables sur la nécessité de continuer une politique à la fois répressive mais également de sensibilisation, seuls outils efficaces dans un pays comme le Bénin.

Parmi les initiatives du ministère de la Santé, il faut noter une séance de travail organisée par le Directeur du marché de Dantokpa avec plusieurs dizaines de vendeurs illicites. Certains vendeurs auraient arrêté leur activité. Une saisie a été organisée pour la majorité des vendeurs continuant ce trafic. Les médicaments saisis ont été stockés et attendent, pour leur destruction, la signature de documents officiels.

Nous pouvons conclure que le Bénin est sur la bonne voie et a réellement pris en main ce fléau avec la volonté de mieux le contrôler, peut-être un jour de l'endiguer.