

Lutte contre la contrefaçon

Comment lutter efficacement contre la contrefaçon de médicaments : Etat des lieux et solutions.



Les contrefaçons pharmaceutiques, un fléau mondial

Si la contrefaçon pharmaceutique représente une violation des droits de la propriété intellectuelle et une perte financière importante pour les sociétés pharmaceutiques, il s'agit avant tout d'un enjeu de santé publique.

Dans la majorité des cas, les médicaments contrefaits n'intègrent pas de principe actif, et n'ont donc aucun effet thérapeutique. Dans certains cas ils peuvent devenir de véritables poisons fabriqués dans des locaux insalubres (photos) avec des ingrédients mortels.

Les exemples tragiques sont nombreux :

- **700 000 personnes meurent chaque année** à cause de contrefaçons de médicament contre le paludisme et la tuberculose. (Source : *International Policy Network*, 2009).
- Au cours de l'épidémie de méningite au Niger en 1995, plus de **50 000 personnes ont reçu des faux vaccins** provenant d'un don d'un autre pays qui les croyait sûrs. Cette contrefaçon a été à l'origine de 2 500 décès. (Source : *OMS*).



L'OMS (organisation Mondiale de la Santé) rapporte que 10% des médicaments dans le monde sont des contrefaçons. Si en Europe ou aux Etats-Unis le taux de contrefaçon des médicaments est estimé à environ 1%, et ce principalement à cause des ventes sur internet, dans certaines régions du monde le taux peut atteindre 40%. L'accès difficile aux soins, la vente de médicaments pas ou peu réglementée, des importations pas ou peu contrôlée, facilitent beaucoup l'augmentation de ce taux.



Au sein des grands groupes pharmaceutiques, des équipes se forment pour lutter contre les faussaires, et parfois le résultat de leurs enquêtes sont même plus qu'inquiétants : Une enquête de Sanofi Aventis menée au Nigeria en 2008 sur un antibiotique vendu en pharmacie a révélé que plus de 50% des échantillons étaient des contrefaçons (Source : Sanofi Aventis).

La lutte contre les contrefaçons



En étudiant les médicaments contrefaits, il apparaît que certaines contrefaçons sont aisément identifiées grâce à un emballage grossièrement reproduit (photos). En partant de ce constat, plusieurs groupes pharmaceutiques ont développé des packagings sécurisés permettant une identification rapide des médicaments. Si cette solution permet de compliquer la tâche aux faussaires, il est apparu que des groupes organisés étaient parfaitement capable de reproduire ces emballages en moins d'un mois.

L'OMS préconise donc un renforcement des contrôles aux frontières, tant à l'importation qu'à l'exportation. Mais si actuellement la majorité des pays possèdent des laboratoires gouvernementaux d'analyse des produits pharmaceutiques, le volume de médicaments transitant aux frontières est tel que seule une faible partie de ces médicaments est contrôlée. Et ce manque de contrôle est encore accentué par le manque de moyens techniques et humains dans de nombreux pays.

Pourtant il apparaît évident que la solution à ce fléau est bien sûr la multiplication des contrôles. Pour cela, un projet de laboratoire mobile, soutenu par l'OMS est à l'étude. Mais les contraintes technologiques que demande cette solution vont encore demander des années avant une version fiable et robuste. Et le coût probable de ces laboratoires mobiles risque d'en faire une solution difficilement accessible à tous.

Mais il apparaît à tous les acteurs de cet enjeu de santé publique, que c'est effectivement sur le terrain que doivent se faire les contrôles : postes frontières, aéroports, ports, sur site au niveau des usines ou des laboratoires... Et l'analyse doit être rapide pour permettre une distribution rapide des vrais médicaments, et une aussi pour une action rapide des filières.

Adopté par les plus grands groupes pharmaceutiques mondiaux, **TruScan** s'impose aujourd'hui comme la solution la mieux adaptée, et la plus fiable en terme de résultat.



TruScan : un identificateur de médicaments de terrain

Robuste - Portable - Rapide.

Le TruScan a été développé dans l'optique d'une analyse sur le terrain des médicaments, par des opérateurs pas nécessairement qualifiés en analyse chimique : Douanes, police, inspections... Développé sur le même principe que les analyseurs de produits chimiques utilisés par les militaires, protection civile, douanes (...), le TruScan bénéficie des dernières innovations en termes de miniaturisation et de robustesse (Photo).

L'analyse est simple et rapide : l'opérateur sélectionne le nom du médicament (méthode), pose le comprimé ou la fiole dans le support, ou simplement pointe le TruScan sur l'échantillon et lance l'analyse. La mesure est réalisée à travers les flacons et les emballages transparents (photo).

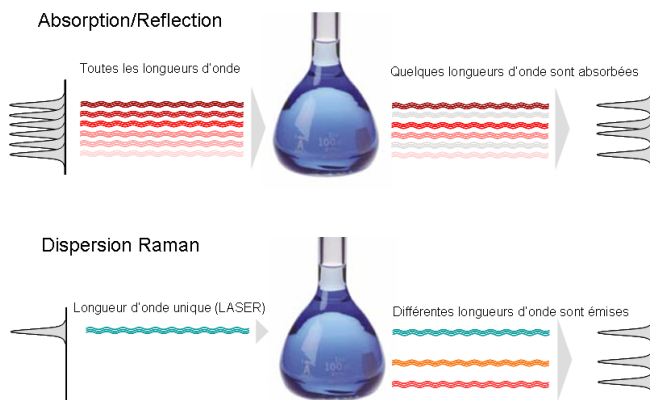
Elle dure en moyenne quelques dizaine de seconde, et le résultat s'affiche sous forme « PASS » (le médicament est conforme à la référence) ou « FAILED » (ce médicaments est non conforme : contrefaçon, dégradé, composition différente) – Photo.



En utilisant la spectrométrie RAMAN, le TruScan analyse la composition chimique de tous les ingrédients du dosage pharmaceutique (Principe actif, excipients, pigments, revêtement) pour créer un spectre représentatif du médicament authentique de référence. Les échantillons analysés seront comparés à ce spectre de référence et toute modification des ingrédients ou de dosage par rapport à la formulation d'origine sera détectée.

Principe de mesure : La spectroscopie Raman

Le TRUSCAN est basé sur la spectroscopie RAMAN, complémentaire des techniques plus courantes que sont les FTIR et FT-Proche IR.



- Analyse les composés solides et liquides
- Mesure directe à travers les emballages tels que le plastique, le verre, les capsules ou gélules claires, blisters.
- Pas de préparation d'échantillon
- Résultats en moins d'une minute
- Utilisation simple et par des opérateurs non chimiste, et une formation rapide.

TruScan c'est aussi

Outre les identifications de contrefaçon, aujourd'hui 9 des 10 principaux groupes pharmaceutiques font confiance à **TruScan** pour leurs applications de **contrôle de qualité en entrepôt, inspection des produits intermédiaires et finis, identification et résolution d'anomalies liées aux procédés de fabrication...**

TruScan : Exemples de tests

Dans les exemple ci-dessous, 2 méthode ont été créées, l'une pour un anti-malarien, le Coartem 20/120mg, et le Viagra.

Figure 1 : un comprimé de Coartem prélevé au sur un lot importé est testé. En quelques secondes, Truscan affiche un résultats Positifs pour Coartem 20/120mg.

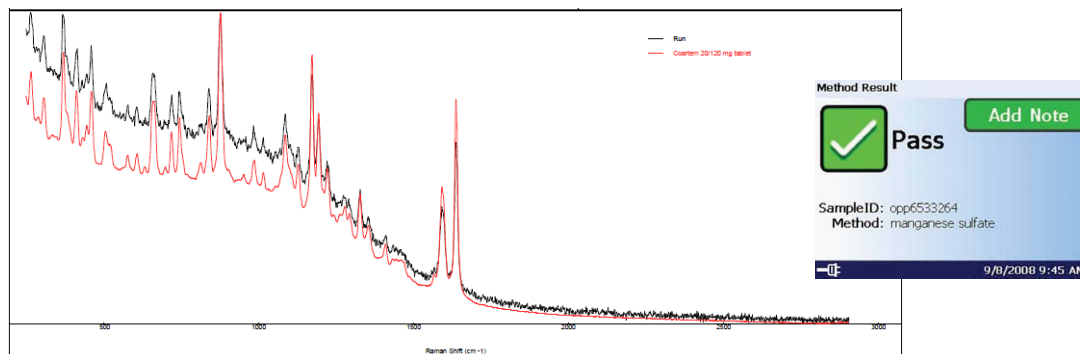
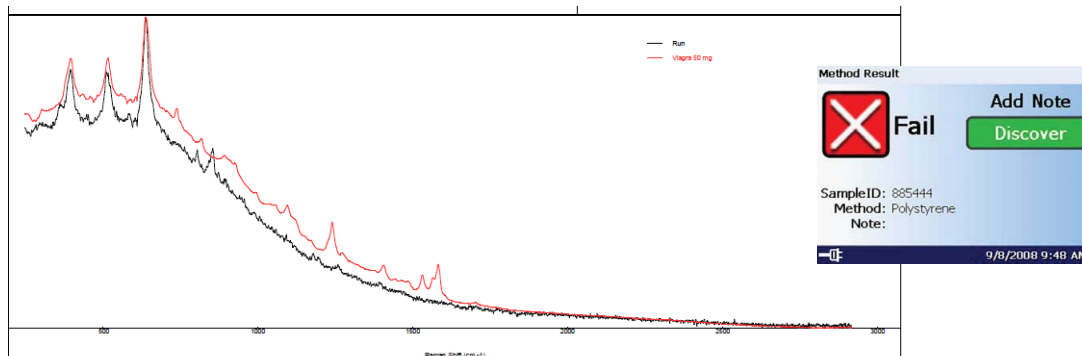


Figure 2 : L'exemple du Viagra ci-dessous montre la capacité de Truscan à différencier des médicaments proches en terme de composition. De nombreuse similitude apparaissent sur le spectre, mais le résultats du test sera un Fail.



TruScan en bref ...

- **Simplicité** : tout opérateur peut effectuer un test.
- **Rapidité** : identification en une minute.
- **Fiabilité** : technologie connue et reconnue.
- **Robustesse** : un instrument portable conçu pour les applications de terrains.
- **Confiance** : des méthodes validées comme dans industrie pharmaceutique.



HTDS

Parc d'Activités du Moulin de Massy - 3, rue du Saule Trapu
BP 246 - 91882 Massy cedex - France
Tel: (33) 01 64 86 28 28 - Fax: (33) 01 69 07 69 54 - info@htds.fr

Pour un service réactif, adapté à vos besoins, HTDS dispose d'un réseau de filiales chacune dotée d'une équipe de techniciens spécialisés.

HTDS Algérie : +213 219 163 73

HTDS Égypte : +202 229 053 06

HTDS Jordanie : +962 651 561 12

HTDS Libye : +218 923 044 874

HTDS Maroc : +212 222 749 59

HTDS Tunisie : +216 770 836 961

Partenaire

Ahura Scientific