



LES SOINS INFIRMIERS, C'EST IMPORTANT

Les fiches de la série Les Soins infirmiers, c'est important présentent de brèves informations de référence ainsi qu'un point de vue international sur les problèmes sociaux et de santé actuels

Produits médicaux de contrefaçon

Introduction

On appelle « instrument médical » tout instrument, machine, matériau ou article similaire utilisé dans la prévention, le diagnostic, le contrôle et le traitement de la maladie et de l'incapacité^{1, 2}. Il peut s'agir d'un objet très simple, comme par exemple un abaisse-langue, aussi bien que d'une machine complexe servant à réaliser des hémodialyses. Un « instrument médical de contrefaçon » est un produit fabriqué à l'imitation d'un autre, ou copié d'un autre sans autorisation de son propriétaire légitime, et frauduleusement étiqueté pour donner l'illusion de l'authenticité³. La contrefaçon d'instruments médicaux prend des proportions de plus en plus préoccupantes au plan international, avec des risques graves en termes de santé publique, de mise en danger de la vie humaine et de perte de crédibilité des systèmes de santé⁴.

Selon l'Organisation mondiale de la santé (OMS), de 6% à 8% des instruments médicaux mis sur le marché sont des contrefaçons. En outre, le nombre d'incidents signalés a augmenté d'environ 20% en une seule année, de 2006 à 2007⁵. Les infirmières et leurs Associations nationales d'infirmières (ANI) ont un rôle important à jouer dans la détection et la signalisation des instruments médicaux de contrefaçon.

Quels types d'instruments médicaux font-ils l'objet de contrefaçon ?

Les instruments médicaux de contrefaçon sont produits à partir de composants ou matériaux inadaptés, moins chers, de qualité inférieure, voire toxiques^{6, 7}. On trouve toutes sortes d'instruments médicaux de contrefaçon : microscopes, lentilles de contact, thermomètres, gants, préservatifs, instruments chirurgicaux, cathéters cardiaques, ventilateurs, chaises roulantes et bandes d'essai utilisées par les patients diabétiques pour contrôler leur niveau de glucose – entre autres⁸. Les effets indésirables des instruments de contrefaçon peuvent être mineurs – simple irritation cutanée par exemple – mais aussi très graves : blessures, invalidité et décès.

Les motifs qui poussent à la contrefaçon et la facilitent sont notamment : le profit ; les lacunes au niveau de la loi, des règlements et de leur application ; l'absence de coopération et d'échange d'information entre parties concernées au niveau national et international ; la faible sensibilisation des professionnels de la santé et des patients⁹ ; le succès d'Internet et son utilisation commerciale généralisée^{10, 11}.

Pourquoi cette inquiétude au sujet des instruments médicaux de contrefaçon ?

On trouve de plus en plus d'instruments médicaux de contrefaçon dans le monde. En 2006, on a ainsi découvert en Arabie saoudite, au Canada, en Grèce, en Inde, au Pakistan, aux Philippines, en Turquie et aux États-Unis¹² de fausses bandes de test de glucose sanguin, des fournitures destinées aux patients diabétiques. En 2007, on trouvait des préservatifs de contrefaçon au Royaume-Uni¹³ et, en 2009 dans le même pays, de faux injecteurs d'insuline. Cependant, la portée réelle du phénomène de la contrefaçon est difficile à établir compte tenu du faible taux de détection et du nombre élevé des cas non signalés.

La contrefaçon d'instruments médicaux est devenue un grave problème pour les soins de santé, avec des effets sanitaires directs : sécurité des patients compromise, souffrances^{14, 15}, augmentation des taux d'infection, voire perte de vies¹⁶. Par exemple, l'utilisation de préservatifs de contrefaçon peut entraîner une protection insuffisante contre les maladies sexuellement transmissibles (MST) et un risque de grossesse non désirée¹⁷. De manière indirecte, les produits de contrefaçon sapent la confiance du public dans les systèmes de santé et les professionnels du secteur. Globalement, les instruments de contrefaçon augmentent la charge de morbidité et de handicap, avec des répercussions négatives sur les budgets nationaux de la santé et sur les dépenses des individus et des familles^{18, 19}.

Comment lutter contre les contrefaçons

Les « Stratégies anti-contrefaçon » proposées par l'OMS et l'Agence de réglementation des produits sanitaires et médicaux (MHRA, Royaume-Uni), déployées dans la lutte contre les faux médicaments, s'appliquent par analogie aux instruments médicaux de contrefaçon. Parmi les sept stratégies, citons^{20, 21} :

- Renforcement de l'arsenal législatif, pour la pénalisation de la contrefaçon d'instruments médicaux en tant que grave problème de santé ; adoption de sanctions proportionnées aux conséquences négatives des produits de contrefaçon sur la vie des personnes touchées et sur la crédibilité du système de soins de santé ;
- Renforcement du contrôle réglementaire garantissant que les fabricants, importateurs, exportateurs, distributeurs et revendeurs respectent les exigences en matière de qualité des produits ;
- Renforcement de la coordination et de la collaboration entre entités gouvernementales et partenaires privés concernés par le problème et compétents en la matière ;
- Mise au point de stratégies de communication efficaces, présentant des informations exactes, pertinentes et ciblées pour une meilleure sensibilisation aux dangers des instruments médicaux de contrefaçon, ciblant les professionnels de la santé, le public, la chaîne d'approvisionnement, le secteur médical et d'autres parties prenantes.

La technologie peut également être mise à profit dans la lutte anti-contrefaçon, en particulier grâce à l'utilisation d'appareils ou d'outils de traçage automatique des instruments médicaux : code-barres, identification par radiofréquence (RFID), reconnaissance optique de caractères (OCR), par exemple²². La lutte contre la contrefaçon des instruments médicaux exige des efforts et stratégies concertés de même que l'action simultanée de toutes les parties concernées.

Que peuvent faire les infirmières et les ANI ?

Les infirmières et leurs associations nationales contribuent de manière déterminante à la lutte contre les instruments médicaux de contrefaçon. Dans leur pratique quotidienne, les infirmières doivent observer leurs patients avec une vigilance particulière pour détecter tout changement d'état de santé ainsi que l'apparition de signes de toxicité ou de résultats inhabituels²³ éventuellement imputables à des instruments médicaux de contrefaçon. En outre, elles devraient être capables de détecter des changements mêmes imperceptibles dans l'emballage des instruments médicaux (nuances de couleur ou de design) ainsi que d'identifier les marques et fabricants de produits.

Pour protéger les patients et la communauté des effets indésirables des instruments médicaux de contrefaçon, les infirmières peuvent en outre sensibiliser la population en lui prodiguant des informations et une éducation portant sur les indices permettant de reconnaître ces instruments et de détecter leurs effets. Les infirmières doivent aussi insister sur les risques courus en achetant ces instruments auprès de sources inconnues ou non autorisées^{24, 25}. Infirmières et patients doivent collaborer à l'identification et à la dénonciation des instruments médicaux de contrefaçon, afin d'améliorer la sécurité des patients. Les systèmes de soins de santé doivent proposer des programmes de formation continue et encourager l'utilisation des mécanismes de signalisation des incidents, de telle sorte que les infirmières et les autres professionnels de la santé puissent se mobiliser contre les instruments médicaux de contrefaçon.

Dans le même temps, il appartient aux ANI d'exercer des pressions en vue du renforcement du cadre juridique et réglementaire pour le contrôle de la qualité des instruments médicaux. Les ANI peuvent nouer des collaborations avec les fabricants d'instruments médicaux afin de s'informer de la qualité des produits et de la manière de détecter les contrefaçons. Enfin, les ANI peuvent offrir une formation continue au dépistage et à la signalisation des produits de contrefaçon, de même qu'entreprendre des actions de sensibilisation des infirmières et des autres professionnels de la santé.

Pour de plus amples renseignements, veuillez prendre contact avec : icn@icn.ch

Le **Conseil international des infirmières (CII)** est une fédération de plus de 130 associations nationales d'infirmières, représentant plusieurs millions d'infirmières dans le monde entier. Géré par des infirmières et à l'avant-garde de la profession au niveau international, le CII œuvre à la promotion de soins de qualité pour tous et de solides politiques de santé partout dans le monde.

Références

- ¹ GHTF: Global Harmonization Task Force (2002). Study Group 1 (SG1), document n° N029R11, www.ghtf.org/
- ² Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency MHRA. *Anti-Counterfeiting Strategy 2007-2010*. www.mhra.gov.uk
- ³ *Counterfeit Medical Devices* (août 2005). Medical Devices Newsletter
- ⁴ Soixante et unième Assemblée mondiale de l'OMS, 2008, A61/16, 7 avril.
- ⁵ OMS (2008), *ibid.*
- ⁶ *Counterfeit Medical Devices* (août 2005). *Op. cit.*
- ⁷ International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce (IMPACT) (2007). *First ASEAN-China Conference on Combating Counterfeit Medical Products*, Djakarta.
- ⁸ OMS (2008). *Op. cit.*
- ⁹ OMS/IMPACT (2008). *Counterfeit drugs kill!*
- ¹⁰ OMS (2008). *Op. cit.*
- ¹¹ Medical Device Network.com (2008). *Phase out the fakes*, www.medicaldevice-network.com/features/feature1811/
- ¹² Bruderlin-Nelson CS. (2007). *Chinese counterfeit devices elevate health concerns*. Medical Device Link, www.devicelink.com/ivdt/archive/07/11/004.html
- ¹³ OMS/IMPACT (2008). *Op. cit.*
- ¹⁴ OMS (2008). *Op. cit.*
- ¹⁵ Ness J (s.d.). *How Counterfeit Products Impact Innovation and Access to Advanced Medical Technologies*. Anti-Counterfeiting Health Products Seminar: Building International Cooperation to Protect Patients Seminar1/Ness.pdf
- ¹⁶ MHRA. *Op. cit.*
- ¹⁷ MHRA. *Op. cit.*
- ¹⁸ OMS (2008). *Op. cit.*
- ¹⁹ Ness J (s.d.). *Op. cit.*
- ²⁰ OMS/IMPACT (2008). *Op. cit.*
- ²¹ MHRA. *Op. cit.*
- ²² Medical Device Network.com (2008). *Op. cit.*
- ²³ CII (2006) *Counterfeit Medicines : The Role of the Health Professional*, présentation de Judith Oulton lors de la Conférence internationale pour la lutte contre les médicaments de contrefaçon : *Building Effective International Collaboration*, Rome, Italie, 15 février 2006
- ²⁴ CII (2006). *Ibid.*
- ²⁵ Alliance mondiale des professions de santé (2008). *Be Aware: Helping to fight counterfeit medicines, keeping patients safer.*

Tous droits réservés, y compris pour la traduction en d'autres langues. La reproduction photomécanique de cet ouvrage, son stockage dans un système d'information, sa transmission sous quelque forme que ce soit et sa vente sont interdits sans la permission écrite du Conseil international des infirmières. De courts extraits (moins de 300 mots) peuvent être reproduits sans autorisation, pour autant que la source soit indiquée.
