

Research

Enquête sur la contrefaçon de quelques anti-infectieux administrés per os commercialisés dans la ville de Lubumbashi

Pierrot Mwamba Tshilumba^{1,2}, Salvius Bakari Amuri³, Elie Rongorongo Kaghowa¹, Danny Mukeba Mbikay¹, Alex Bokanya Impele¹, Pierre Duez², Jean Baptiste Kalonji Ndumba¹

¹Laboratoire de Pharmacie Galénique, Analyse des Médicament & Contrôle Qualité, Faculté des Sciences Pharmaceutiques, Université de Lubumbashi, Commune Kampemba, Lubumbashi, RD Congo, ²Laboratoire de Chimie Thérapeutique et Pharmacognosie, Faculté de Médecine et de Pharmacie, Université de Mons (UMONS), Bâtiment Mendeleiev, Av. Maistriau, Belgique, ³Laboratoire de Pharmacognosie, Faculté des Sciences Pharmaceutiques Université de Lubumbashi, Commune Kampemba, Lubumbashi, RD Congo

⁸Corresponding author: Pierrot Mwamba Tshilumba, Laboratoire de Pharmacie Galénique, Analyse des Médicament & Contrôle Qualité, Faculté des Sciences Pharmaceutiques, Université de Lubumbashi, 27 Avenue Kato, commune Kampemba, RD Congo, Laboratoire de Chimie Thérapeutique et Pharmacognosie, Faculté de Médecine et de Pharmacie, Université de Mons (UMONS), Bâtiment Mendeleiev, Av. Maistriau, Belgique

Key words: Médicaments, contrefaçon, anti-infectieux, Lubumbashi, RD Congo

Received: 20/06/2015 - Accepted: 20/10/2015 - Published: 02/12/2015

Abstract

Introduction: La production, la vente et la consommation des médicaments contrefaits sont de sérieux problèmes qui pèsent sur la Santé Publique particulièrement des pays en développement et pour lesquels il existe peu d'informations dans certains pays. Cette étude a été menée en vue de contribuer à la détermination de la prévalence des médicaments contrefaits, particulièrement celle des anti-infectieux consommés dans la ville de Lubumbashi en République Démocratique du Congo. **Méthodes:** L'étude a visé des médicaments anti-infectieux administrés per os commercialisés dans la ville de Lubumbashi. L'inspection visuelle attentive de l'emballage, l'interprétation de l'étiquetage et l'observation attentive du produit ont servi de paramètres d'études. Les échantillons ont été acquis par achat auprès des fournisseurs licites et illicites. **Résultats:** Cinq molécules: ampicilline, amoxicilline, ciprofloxacine, mebendazole et metronidazole ont été collectées. Sur 60 échantillons rassemblés: 31,7% se sont avérés contrefaits. L'ampicilline et le mebendazole sont les produits les plus contrefaits dans cette étude avec 26,3%, suivi de metronidazole avec 21,05%. 78,9% des médicaments contrefaits proviennent du secteur informel. La provenance de 47,4% d'anti-infectieux contrefaits est l'Inde, suivi de la Chine avec 26,3%. **Conclusion:** Cette étude a montré la circulation des médicaments contrefaits dans la ville de Lubumbashi à un taux non négligeable. Une étude des caractéristiques physico-chimiques et de l'activité biologiques permettra d'évaluer l'impact de ces médicaments dans la prise en charge des infections.

Pan African Medical Journal. 2015; 22:318 doi:10.11604/pamj.2015.22.318.7302

This article is available online at: <http://www.panafrican-med-journal.com/content/article/22/318/full/>

© Pierrot Mwamba Tshilumba et al. The Pan African Medical Journal - ISSN 1937-8688. This is an Open Access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution License (<http://creativecommons.org/licenses/by/2.0>), which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

Introduction

Un médicament contrefait est un médicament qui est délibérément et frauduleusement étiqueté pour tromper sur son identité et/ou sur son origine [1]. La contrefaçon peut concerner les médicaments de marque déposée comme les produits génériques. On trouve également dans les contrefaçons de médicaments des produits avec les principes actifs corrects, erronés, sans principe actif, à des doses trop faibles ou trop fortes, ou sous des conditionnements falsifiés [1]. La contrefaçon pharmaceutique est un fléau sanitaire, responsable de plusieurs cas de morbidité et de mortalités [2, 3]. La prise des médicaments contrefaits augmente les risques d'échec du traitement des diverses affections qui frappent la population, elle peut aussi favoriser plusieurs intoxications médicamenteuses [3-5]. Sur le plan économique, le quart des médicaments en circulation commerciale dans le monde serait contrefait, leur valeur atteignant 75 milliards dollars américains en 2010 [4-6]. La contrefaçon pharmaceutique constitue également un réel manque à gagner pour les recettes de l'Etat et pour les industriels [6]. Des études montrent que la circulation des médicaments contrefaits concerne surtout les pays en développement où l'application de la réglementation pharmaceutique y manque de rigueur, la présence de marché illicite y connaît une expansion et les contrôles y sont peu rigoureux [2, 3]. En Afrique, l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) estime jusqu'à 25%, la présence des médicaments contrefaits ou non conformes [2, 7]. En République Démocratique du Congo, particulièrement dans la ville de Lubumbashi, les statistiques précises sur la prévalence des médicaments contrefaits ne sont pas disponibles. Aucune étude de grande ampleur et de méthodologie rigoureuse n'a été réalisée jusqu'ici. Pourtant, l'abondance des produits pharmaceutiques vendus dans les marchés de rue et le nombre croissant des échecs thérapeutiques supposeraient la circulation, toute aussi importante, des médicaments contrefaits [8]. Les maladies infectieuses et leur prise en charge constituent un problème majeur de Santé Publique. Leur prise en charge est compliquée par les phénomènes de résistance [3,9]. En Afrique, surtout dans les régions tropicales comme la R.D. Congo, les infections représentent la majorité des causes de morbi-mortalité [10,11]. Le besoin croissant des anti-infectieux fait d'eux les médicaments susceptibles d'être contrefaits. Ils représentent 28% de contrefaçon dans le monde [6, 9, 12]. C'est en considérant toutes les préoccupations susmentionnées que cette étude est menée en vue de contribuer à la détermination de la prévalence des médicaments contrefaits particulièrement celle des anti-infectieux commercialisés dans la ville de Lubumbashi en RD Congo.

Méthodes

Milieu

Sur le plan géographique cette étude a concerné les médicaments obtenus à Lubumbashi, capitale du Katanga, province du sud-est de la République démocratique du Congo. La descente sur terrain a été effectuée dans les sept communes (Lubumbashi, Kampemba, Kamalondo, Kenya, Katuba, Ruashi et Annexe) de la ville de Lubumbashi. L'enquête a été orientée vers les structures pharmaceutiques formelles (officine ouverte au public, pharmacie interne des hôpitaux, établissement de vente en gros) et informelles (Etalages des médicaments de marché, marché des rues pharmaceutiques).

Matériel

La sélection des produits a été réalisée suivant les critères ci-après : faire partie des produits les plus utilisés, être sur la liste nationale des médicaments essentiels, faire partie des produits les plus susceptibles d'être contrefait [7]. Les principes actifs concernés par cette étude sont l'amoxicilline (capsule dosée à 500 mg et 250 mg), l'ampicilline (capsule dosée à 500 mg et 250 mg), ciprofloxacine (comprimé dosé à 500 mg), mébendazole (comprimé dosé à 100 mg et 500 mg), métronidazole (comprimé dosé à 500 mg et 250 mg) et les images d'étiquetage ont été prises par un appareil photo numérique de marque Sony corps model no dsc-w120.

Méthode

La contrefaçon d'amoxicilline, d'ampicilline, de ciprofloxacine, de mébendazole et de métronidazole a été mise en évidence par l'inspection visuelle attentive de l'emballage, l'interprétation de l'étiquetage et l'observation attentive du produit. Cette méthode simple mais efficace présente l'avantage de la détection rapide de la contrefaçon, car selon l'OMS, l'identification d'un médicament potentiellement contrefait passe en premier lieu par l'inspection visuelle attentive du produit ainsi que par l'étiquetage [2, 4, 5, 7]. La collecte des échantillons s'est déroulée du 30 Juillet 2012 au 25 Août 2012. La sélection des points de collecte a été réalisée de façon aléatoire dans les marchés ou dans la rue ainsi que dans les différentes structures pharmaceutiques licites. Les échantillons provenant d'un même point de vente et portant un étiquetage indiquant les mêmes mentions: dénomination commune internationale, nom de marque, nom et adresse du fabricant ou distributeur, numéro de l'autorisation de mise sur le marché, dosage, numéro de lot, date de fabrication et de péremption, numéro de lot, emplacement des mentions, ont été considérés comme un seul et même échantillon [2].

Résultats

Sur 60 échantillons, l'ampicilline est le produit le plus représenté avec 23,3% suivi de mébendazole (21,7%), d'amoxicilline (20%) et respectivement 18,3% et 16,7% pour la ciprofloxacine et le métronidazole. 41,7% d'échantillons collectés dans cette étude proviennent des officines ouvertes aux publics, suivi des établissements de marché de rues pharmaceutiques (35%), des établissements de vente en gros (13,3%) puis des pharmacies internes des hôpitaux (10%). Sur 60 échantillons rassemblés dans cette étude, 19 soit 31,7% se sont avérés contrefaits (**Tableau 1**). Il est aussi à noter que 45% d'échantillons collectés proviennent d'Inde (**Figure 1**).

Discussion

Dans cette étude, 31,7% (n = 60) des anti-infectieux collectés ont été suspectés de contrefaçon selon les critères de l'OMS. Cette observation est différente de celle faite par Diarietou (2001) qui a trouvé que 14,8% (n= 54) échantillons d'anti-infectieux sélectionnés dans son étude (ampicilline, amoxicilline, cotrimoxazole et tétracycline), étaient contrefaits. Cette étude montre également un taux élevé d'antibiotiques contrefaits comparativement aux résultats de Delepierre et al (2012), qui stipulent que la contrefaçon des anti-infectieux représente 28% dans le monde [12]. Tous les cinq principes actifs sélectionnés dans cette étude sont touchés par la contrefaçon: l'ampicilline (**Figure 2**, **Figure 3**) et le mébendazole

(**Figure 4**) occupent la première place avec 26,3% de contrefaçon, suivi de métronidazole (**Figure 5**) avec 21,05%, 15,8% pour l'amoxicilline (**Figure 6**) et 10,52% pour la ciprofloxacine. Ceci se rapproche de constat fait en Côte d'Ivoire par Legris (2005) qui a trouvé que le mébendazole était le principe actif le plus contrefait dans la classe d'antiparasitaire (14%) par contre 2% de cas de contrefaçon avaient concerné l'ampicilline [2]. Diarietou (2001) a trouvé dans son étude que l'ampicilline était le produit le plus contrefait (30,8%) parmi les médicaments anti-infectieux sélectionnés [13]. Par ailleurs, Il est à noter également que 78,9% des anti-infectieux suspectés de contrefaçon collectés dans cette étude, proviennent des établissements de marché de rues pharmaceutiques. Cette constatation corrobore les données avancées par plusieurs études selon lesquelles: la présence importante du marché illicite est un facteur potentiel favorisant la circulation des médicaments contrefaits [2, 8, 14]. Ceci reste inquiétant car la population lushoise a recours massivement à ce marché. D'une part, 47,4% des anti-infectieux suspectés de contrefaçon sont originaires d'Inde, suivi de la Chine (26,3%) (**Figure 7**). Cette constatation rejoint l'affirmation de l'OMS qui a publié que plus de 35% des médicaments contrefaits sont produits en Inde [15], pour leur part Delepiere et al. (2012) ont trouvé que 78% des anti-infectieux falsifiés détectés dans leur étude étaient originaires de l'Asie [12]. De ce qui précède, il est observé que la contrefaçon des anti-infectieux en République Démocratique du Congo, plus précisément dans la ville de Lubumbashi est un réel problème sanitaire dans le marché lushois par la forte présence de marché illicite commercialisant les médicaments, ceci reste préoccupant car la population lushoise a recouru à ces établissements pharmaceutiques illicites.

Conclusion

Cette étude a porté sur l'enquête de la contrefaçon des anti-infectieux commercialisés à Lubumbashi, deuxième ville, en République Démocratique du Congo. L'enquête s'est orientée vers les structures licites et illicites. Il ressort de cette étude que l'inspection de l'étiquetage de 60 échantillons d'anti-infectieux obtenus dans différents sites, 31,7% ont été suspectés de contrefaçon. Cette contrefaçon est largement dominée par le marché illicite étant donné que 78,9% des médicaments suspectés de contrefaçon proviennent du secteur informel. 47,4% des anti-infectieux suspectés de contrefaçon sont originaires d'Inde, suivi de la Chine (26,3%). Il est possible que la lutte contre la présence des marchés illicites de médicaments puisse diminuer l'afflux des médicaments contrefaits dans cette ville. Il est en outre indispensable qu'un contrôle renforcé au niveau des frontières soit permanent afin de réduire la prévalence des médicaments contrefaits dans la ville de Lubumbashi. Dans l'avenir une étude plus poussée et élargie portant sur le contrôle des propriétés physico-chimiques, des caractéristiques biopharmaceutiques des échantillons déclarés comme contrefaits devra être entreprise dans la ville de Lubumbashi et ses environs.

Conflits d'intérêts

Les auteurs ne déclarent aucun conflit d'intérêt.

Contributions des auteurs

Pierrot Mwamba Tshilumba: conception du sujet, récolte et compilation des données et rédaction du travail; Bakari Amuri,

Bokanya Impele, Rongorongo Elie et Mukeba Danny: correction du texte; Kalonji Ndoumba Jean Baptiste et Pierre Duez: supervision de la recherche et correction du style

Remerciements

Les auteurs remercient très sincèrement Académie de Recherche et d'Enseignement Supérieur (ARES) pour son précieux appui.

Tableau et figures

Tableau 1: Répartition des échantillons contrefaits et non contrefaits selon leur site de collecte

Figure 1: Répartition des échantillons collectés selon les pays de provenance

Figure 2: Exemple de contrefaçon d'ampicilline produite par Astra lifecare

Figure 3: Exemple de contrefaçon d'ampicilline produite par Shikina

Figure 4: Exemple de contrefaçon de mébendazole produit par Janssen

Figure 5: Exemple de contrefaçon de métronidazole produit par Sanofi

Figure 6: Exemple de contrefaçon d'amoxicilline produite par Newcesamex

Figure 7: Répartition des échantillons contrefaits selon les pays d'origine

Références

1. OMS. Rapport du groupe spécial régional sur la lutte contre les produits médicaux de qualité inférieure, faux/faussemment étiquetés/falsifiés/contrefaits dans la région africaine de l'OMS. Comité régional de l'Afrique. 60ème session. Malabo. 2010; Rapport n°AFR/RC60/16. [Google Scholar](#)
2. Legris C. La détection des médicaments contrefaits par investigation de leur authenticité, Etude pilote sur le marché pharmaceutique illicite de la côte d'Ivoire. [Thèse pour le diplôme d'état de Docteur en pharmacie]. Nancy: Université Henri Poin-carré Faculté de pharmacie; 2005. [Google Scholar](#)
3. Newton PN, Green MD, Facundo MF, Nichola JW. Counterfeit anti-infective drugs. *Lancet Infect Dis.* 2006 Sep; 6(9): 602-13. [PubMed](#) | [Google Scholar](#)
4. Dégardin K, Roggo Y, Margot P. Understanding and fighting the medicine counterfeit market. *J Pharm Biomed Anal.* 2014 Jan; 87: 167-75. [PubMed](#) | [Google Scholar](#)
5. Mackey TK, Liang BA. The Global Counterfeit Drug Trade: Patient Safety and Public Health Risks. *J Pharm Sci.* 2011; 100(11): 4571-4579. [PubMed](#) | [Google Scholar](#)
6. Krissi C. Contrefaçon de médicaments et stratégies technologiques pour sécuriser la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique. [Mémoire pour l'obtention du diplôme de maîtrise en sciences appliquées]. Montréal: Université de Montréal. Département de génie industriel. 2010. [Google Scholar](#)

7. OMS. Médicaments contrefaits, Guide pour l'élaboration de mesures visant à éliminer les médicaments contrefaits. Département des médicaments essentiels et politique pharmaceutique. Genève. 1999. **PubMed** | **Google Scholar**
8. Wembonyama S, Mpaka S, Tshilolo L. Médecine et santé en République Démocratique du Congo: de l'indépendance à la 3e république. *Med Trop (Mars)*. 2007 Oct; 67(5): 447-57. **PubMed** | **Google Scholar**
9. Kelesidis T, Kelesidis I, Rafailidis IP, Falagas MI. Counterfeit or substandard antimicrobial drugs: a review of the scientific evidence. *J Antimicrob Chemother*. 2007 Aug; 60(2): 214-36. **PubMed** | **Google Scholar**
10. Mabey D, Peeling RW, Ustianwski A, Perkins MD. Tropical infectious diseases: Diagnostics for the developing world. *Nat Rev Microbiol*. 2004 Mar; 2(3): 231-40. **PubMed** | **Google Scholar**
11. Kenneth Y, Avery L, Pertiwinigrum A. A commentary on occupational infectious diseases due to agriculture practices in sub-saharan Africa. *Biomass and bioenergy*. 2014; 70: 99-111. **PubMed** | **Google Scholar**
12. Delepierre A, Gayot A, Carpentier A. Falsification des médicaments au niveau mondial: état des lieux et risques de Santé Publique. *Med Mal Infect*. 2012; 42(6): 247-255. **PubMed** | **Google Scholar**
13. Diarietou A. Les médicaments contrefaits au Sénégal. [Thèse pour l'obtention du diplôme de Docteur en pharmacie]. Dakar: Université Cheikh anta diop de Dakar Faculté de médecine, de pharmacie et d'odonto-stomatologie. 2001. **Google Scholar**
14. Hamel V. La vente illicite de médicament dans les pays en développement: analyse de l'émergence d'un itinéraire thérapeutique à part entière, situé en parallèle du recours classique aux structures officielles de santé, [Thèse pour l'obtention du diplôme de docteur en pharmacie]. Lyon: Université Claude-Bernard Lyon I Faculté de Pharmacie. 2006. **Google Scholar**
15. Wertheimer AI, Chaney NM, Santella T. Counterfeit pharmaceuticals: current statut and future projection. *J Am Pharm Assoc*. 2003 Nov-Dec; 43(6): 710-7. **PubMed** | **Google Scholar**

Tableau 1: répartition des échantillons contrefaits et non contrefaits selon leur site de collecte

Principe actif	Nombre d'échantillon collectés	Echantillons collectés dans les structures licites		Echantillons collectés dans les structures illicites	
		Ech. non contrefait	Ech. contrefait	Ech. non contrefait	Ech. contrefait
Ampicilline	14	8	2	1	3
Amoxicilline	12	8	-	1	3
Ciprofloxacine	11	6	-	3	2
Mébendazole	13	7	1	1	4
Métronidazole	10	6	-	-	4

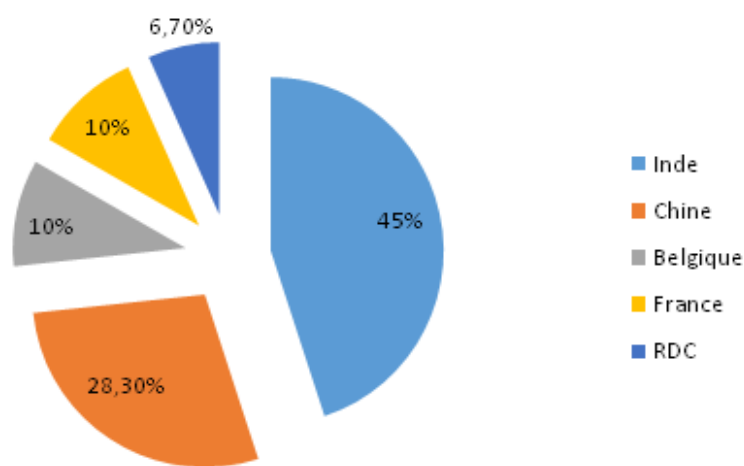


Figure 1: Répartition des échantillons collectés selon les pays de provenance



Figure 2: Exemple de contrefaçon d'ampicilline produite par Astra lifecare

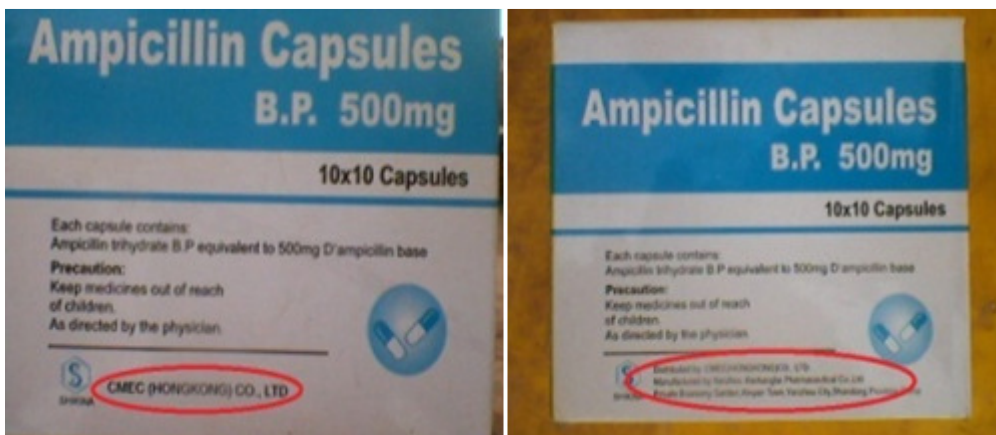


Figure 3: Exemple de contrefaçon d'ampicilline produite par Shikina



Figure 4: Exemple de contrefaçon de mébendazole produit par Janssen



Figure 5: Exemple de contrefaçon de métronidazole produit par Sanofi

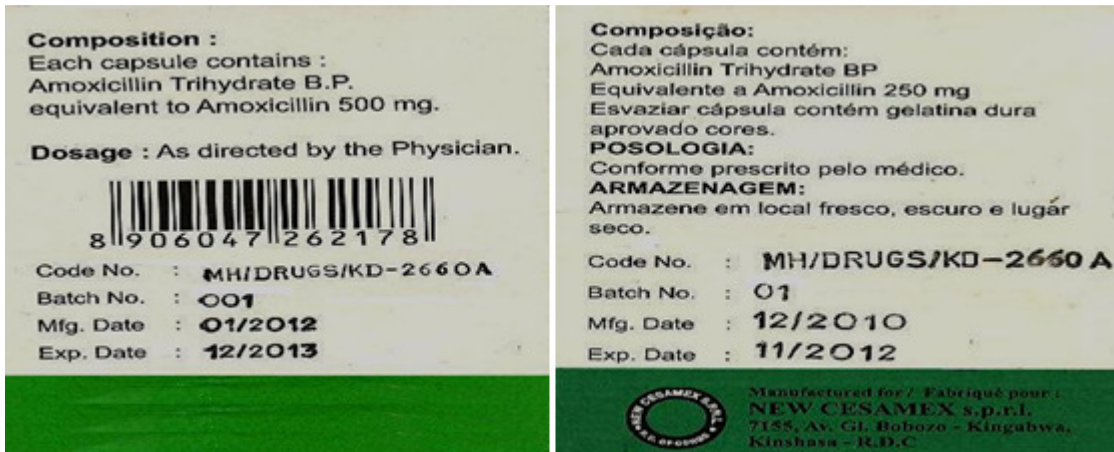


Figure 6: Exemple de contrefaçon d'amoxicilline produite par Newcesamex

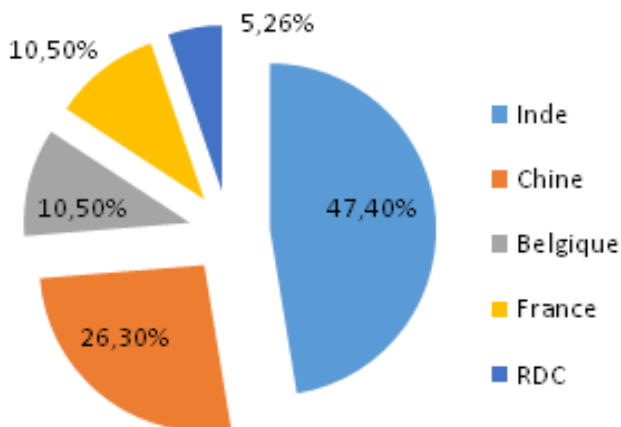


Figure 7: Répartition des échantillons contrefaits selon les pays d'origine