

Le code pour dépister les faux médicaments

SANTÉ Actif dès le samedi 9 février

Peut-être ne l'avez-vous pas remarqué, mais le médicament que vous achetez en pharmacie a fondamentalement changé. Un changement invisible ? Presque.

Un code-barres spécifique a remplacé récemment celui qui est habituellement imprimé sur le conditionnement des produits délivrés en pharmacie sur ordonnance. Objectif : traquer les faux médicaments ou leur trafic.

1 De quoi s'agit-il ? Le changement est en fait majeur, puisque le code-barres est désormais unique pour la boîte de médicaments au lieu d'être identique pour toutes les boîtes du même conditionnement. En clair, cela permet au pharmacien qui vous la délivre d'être certain que jamais cette boîte n'a été vendue à un autre patient, depuis sa sortie de l'usine du fabricant. Et qu'après cette vente, jamais cette boîte ne pourra être délivrée par un autre pharmacien.

2 Quels médicaments ? En fait, cette nouvelle règle entrera en vigueur ce samedi, mais depuis des mois, les fabricants ont basculé leurs stocks dans ce nouveau mode de conditionnement. Le nouveau code doit être directement imprimé sur la boîte, il ne peut être fixé par une étiquette collée ensuite. Des dérogations existent pour éviter d'éventuelles ruptures de stock, mais ce sont des exceptions qui imposent aux producteurs des procédures strictes. D'autres rares dérogations existent, par exemple quand le médicament est conditionné sur du verre sur lequel il est impossible d'écrire.

3 Comment ça marche ? La directive européenne prévoit une sécurité supplémentaire pour tous les emballages de médicaments (sur ordonnance et remboursables) afin de garantir

leur authenticité, leur sécurité et leur qualité. À cette fin, des bases de données sont opérationnelles aux niveaux européen et belge, sur lesquelles un code unique est chargé et vérifié ensuite pour chaque emballage de médicament. Ce nouveau code est activé dans la base de données par les producteurs de médicaments via un réseau sécurisé. Lors de la délivrance au patient dans une pharmacie ou à l'hôpital, ce code unique est lu sur l'emballage via un simple scan, puis comparé au code de la base de données et, s'il est bien identique, il est ensuite désactivé. De cette manière, l'authenticité de chaque médicament peut être garantie lorsqu'il est délivré à un patient.

4 Quelle est l'ampleur du phénomène ? Selon l'OMS, les produits médicaux falsifiés sont fabriqués dans de nombreux pays et dans toutes les régions. Certains pays font état de fabrications à grande échelle et d'autres de petites opérations clandestines. Avec la disponibilité des

presses à comprimés, des fours, des équipements spécialisés, des matières premières et du matériel de conditionnement, on peut monter facilement et rapidement des structures clandestines de fabrication. Aucun pays n'est à l'abri du problème. La croissance exponentielle de la connectivité à internet a permis à ceux qui participent à la fabrication, à la distribution et à l'approvisionnement en produits médicaux de qualité inférieure ou falsifiés d'accéder à un marché mondial. Une culture de l'autodiagnostic et de l'automédication a entraîné l'émergence de milliers de sites non réglementés fournissant un accès non surveillé aux produits médicaux de qualité inférieure ou falsifiés.

5 La révolution de samedi a été longuement préparée. Il y a un an encore, l'administrateur-

délégué de l'Agence fédérale du médicament Xavier De Cuyper montrait le gros doigt : « *J'insiste sur le fait que cette directive constitue une obligation légale et que le délai du 9 février 2019 n'est pas sujet à interprétation.* » Voire : « *On sait, depuis plusieurs semaines déjà, que les "maladies de jeunesse" du système seront nombreuses, et ce, en Belgique comme dans l'ensemble des Etats membres de l'UE.* », explique Alain Chaspierre, porte-parole de l'association pharmaceutique belge. « *Dans l'Hexagone, un représentant des pharmaciens déclarait d'ailleurs lundi que "zéro pharmacie en France est prête". Côté néerlandais, cela fait des mois que l'on parle d'un "soft launch"... Alors, faudrait-il craindre le pire samedi? Certainement pas, car le bon sens a pris le dessus. Une période de transition sera en vigueur (au moins jusque fin avril en Belgique) durant laquelle "il sera toléré que les pharmacies dispensent les médicaments même en cas de message d'alerte, pour autant qu'il n'y ait pas d'indication qu'il s'agit de médicaments falsifiés et pour autant que les médicaments aient été achetés via le circuit habituel. La continuité de la délivrance des médicaments reste la première priorité.* »

« Nous sommes particulièrement fiers que toutes les parties prenantes du secteur pharmaceutique, du producteur de médicaments au grossiste jusqu'à la pharmacie, aient rapidement pris à cœur, il y a des années déjà, la mise en œuvre de cette directive européenne. Il en résulte que nous pouvons aujourd'hui présenter un système opérationnel », déclare Pieter Boudrez, président du Conseil d'Administration de BeMVO, l'organe ad hoc créé pour ce projet.

FRÉDÉRIC SOUMOIS