

# Un programme d'études pour faire face au risque de produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés vendus en ligne

Un manuel pour les éducateurs

2024



FIP Development Goals



International  
Pharmaceutical  
Federation

# Colophon

Copyright 2024 Fédération Internationale Pharmaceutique (FIP)

Fédération internationale pharmaceutique (FIP)  
Andries Bickerweg 5  
2517 JP La Haye  
Pays-Bas  
[www.fip.org](http://www.fip.org)

Tous droits réservés. Aucune partie de cette publication ne peut être stockée dans un système d'extraction ou transcrite sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit - électronique, mécanique, enregistrement ou autre - sans que la source soit citée. La FIP ne peut être tenue responsable des dommages résultant de l'utilisation des données et informations contenues dans ce rapport. Toutes les mesures ont été prises pour garantir l'exactitude des données et des informations présentées dans ce rapport.

Ce document a été traduit de l'anglais par la Conférence Internationale des Ordres de Pharmaciens Francophones (CIOPF). En cas de divergence entre les deux textes, le document original de la Fédération Internationale Pharmaceutique en anglais fera foi. Le droit d'auteur reste celui de la Fédération Internationale Pharmaceutique.

## Auteurs

Dr Aysu Selçuk, responsable des politiques, pratiques et conformité de la FIP  
Dr Zuzana Kusynová, responsable de la FIP pour la politique, la pratique et la conformité  
Dr John Hertig, trésorier de la section pharmacie hospitalière de la FIP et professeur associé au collège de pharmacie et de sciences de la santé de l'université de Butler.

## Citation recommandée

Fédération internationale pharmaceutique (FIP). Un programme d'enseignement pour faire face au risque de produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés vendus en ligne : un manuel pour les éducateurs. La Haye : Fédération internationale pharmaceutique ; 2024.

## Image de couverture

© Sarinyapinngam | iStockphotos.com

# Contenu

<b>Remerciements.....</b>	<b>2</b>
<b>Avant-propos.....</b>	<b>3</b>
<b>Résumé.....</b>	<b>4</b>
<b>1. Introduction au risque des produits médicaux QIF et à la pharmacie en ligne.....</b>	<b>5</b>
1.1 Qu'est-ce qu'une pharmacie en ligne ? .....	5
1.2 Risques liés aux pharmacies en ligne et aux produits médicaux QIF vendus en ligne.....	6
1.3 Réglementation et lacunes pour les pharmacies en ligne qui risquent de vendre des produits médicaux QIF .....	6
1.4 Plaidoyer pour l'enseignement et l'apprentissage des risques liés aux produits médicaux QIF par le biais de la pharmacie en ligne .....	8
<b>2. Modules relatifs à la pharmacie en ligne et à la vente en ligne de produits médicaux QIF .....</b>	<b>10</b>
<b>3. Développer de nouveaux modules pour couvrir les aspects des produits médicaux QIF vendus en ligne .....</b>	<b>11</b>
3.1 Aperçu détaillé du matériel d'enseignement et d'apprentissage .....	11
3.2 Objectifs et résultats d'apprentissage des modules .....	12
3.3 Plate-forme FIPX.....	12
<b>4. Manuel pour les enseignants sur l'utilisation des nouveaux modules .....</b>	<b>14</b>
4.1 À qui s'adresse ce manuel ? .....	14
4.2 À quoi sert ce manuel ?.....	14
4.3 Comment utiliser ce manuel ?.....	14
4.4 Quel est le public cible des modules ? .....	14
<b>5. Les conclusions .....</b>	<b>15</b>
<b>6. Références .....</b>	<b>16</b>

## Remerciements

Ce manuel a été réalisé sous la direction du Dr John Hertig, membre du Comité exécutif et trésorier de la Section de la pharmacie hospitalière, avec le soutien de l'équipe de la FIP : Dr Aysu Selçuk, responsable de la politique, de la pratique et de la conformité de la FIP et Dr Zuzana Kusynová, responsable de la politique, de la pratique et de la conformité de la FIP. La FIP remercie également les personnes qui ont contribué à cette publication et tous les membres du groupe d'experts, dont les noms figurent ci-dessous, pour leur précieuse révision, leurs commentaires et leurs suggestions concernant ce manuel.

- Prof. Ralph Altieri, président sortant de la FIPeD, et membre du groupe consultatif technique informel de la FIP sur l'élaboration d'un programme d'études sur les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés (2019-2023);
- Dr Prosper Hiag, vice-président de la FIP et président du groupe consultatif technique informel de la FIP sur l'élaboration d'un programme d'études sur les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés (2019-2023);
- Dr Mercy Maina, membre du groupe consultatif technique informel de la FIP sur l'élaboration d'un programme d'études sur les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés (2019-2023);
- Aukje Mantel-Teeuwisse, membre du groupe consultatif technologique de la FIP;
- Dr Ardi Mirzaei, membre du groupe consultatif sur la technologie de la FIP;
- M. Robert Moss, vice-président de la FIP, et membre du groupe consultatif technique informel de la FIP sur l'élaboration d'un programme d'études sur les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés (2019-2023);
- Mme Anisha Sandhu, membre du groupe consultatif technologique de la FIP (2019-2023);
- Carl Schneider, secrétaire de la section pharmacie universitaire de la FIP;
- M. Salah Shubair, membre du groupe consultatif sur les technologies de la FIP (2019-2023).

Nous tenons également à remercier Abdelrahman Abdi, stagiaire à la FIP, pour sa contribution au chapitre d'introduction de ce manuel.

Le contenu de ce manuel a été produit de manière indépendante par la FIP et n'a pas été influencé par des parties ou des partenaires externes.

## Avant-propos

Les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés (QIF) constituent un problème mondial de santé publique pour la Fédération internationale pharmaceutique (FIP). La diffusion de produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés menace la sécurité des patients, entraîne des résultats indésirables pour les patients, provoque un manque de confiance du public dans nos systèmes de santé, perturbe le progrès économique et pose des problèmes pour traiter des infections telles que le paludisme et les maladies résistantes aux antimicrobiens. Les produits médicaux QIF sont souvent disponibles dans des pays où la fabrication est médiocre ou le nombre de médicaments limité.

Bien que les produits médicaux QIF soient à l'origine de problèmes majeurs dans les systèmes de santé du monde entier, il existe un manque de sensibilisation et de connaissances à leur sujet. L'éducation des professionnels de la santé, y compris des pharmaciens, des étudiants et du public est d'une grande importance pour éviter l'utilisation de produits médicaux de qualité inférieure. Il existe plusieurs exemples éducatifs sur cette question, dont le cours en ligne de la FIP sur les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés pour les étudiants en pharmacie, qui a été développé en 2021 et est disponible sur la plateforme FIPx.

Ces dernières années, les patients et les soignants ont de plus en plus recours aux sites web et aux médias sociaux pour obtenir des produits médicaux. L'autodiagnostic et l'automédication ont augmenté le recours aux vendeurs illégaux de médicaments en ligne où sont vendus des produits médicaux QIF. L'identification des produits médicaux QIF est difficile pour les patients et les professionnels de santé. De même, l'identification des pharmacies en ligne légales peut s'avérer difficile pour les patients et les professionnels de la santé. Les connaissances et les compétences des étudiants de premier cycle restent lacunaires, car la plupart des cours n'abordent pas la vente en ligne de produits médicaux QIF.

Dans ce manuel, vous apprendrez comment la FIP a développé un nouveau module sur les produits médicaux QIF vendus en ligne. Vous découvrirez également des exemples de réglementation de différents pays concernant la vente en ligne de produits médicaux. Ce manuel fournit également des éléments de plaidoyer pour les pharmaciens qui ont un rôle crucial à jouer pour garantir la sécurité publique dans le monde entier.



**Dr John**

Trésorier de la section pharmacie hospitalière de la FIP, professeur associé et directeur du Pharmaceutical Fellowship Program, Department of Pharmacy Practice, Butler University College of Pharmacy and Health Sciences.

## Résumé

Internet est devenu un outil de plus en plus utilisé pour obtenir des médicaments sur ordonnance, des médicaments en vente libre et des médicaments illicites par l'intermédiaire de sources en ligne. Les vendeurs illégaux de médicaments en ligne représentent un risque évident pour l'accès aux produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés (QIF) et les chaînes d'approvisionnement en médicaments illégitimes. Ils peuvent vendre un large éventail de médicaments tels que des anti-infectieux, provoquant une résistance antimicrobienne due aux antimicrobiens QIF.

Les pharmaciens font partie des professionnels de santé les plus fiables, en tant qu'experts en médicaments pour les patients et les communautés. Compte tenu des risques liés aux produits médicaux QIF obtenus auprès de vendeurs de médicaments en ligne illégaux, les pharmaciens doivent posséder les connaissances et les compétences nécessaires pour informer les patients sur les sites web fiables et éviter les vendeurs de médicaments en ligne illégaux. Ils doivent être capables d'identifier les produits médicaux QIF et les vendeurs illégaux de médicaments en ligne et de conseiller les patients sur la manière d'obtenir des produits médicaux appropriés en ligne.

En raison de l'importance des vendeurs illégaux de médicaments en ligne et des produits médicaux QIF vendus en ligne, FIP a développé cinq nouveaux modules à intégrer dans les programmes d'enseignement existants sur les produits médicaux QIF. Les modules ont été développés par la FIP et revus par le groupe d'experts de la FIP afin de fournir du matériel de formation de bonne qualité aux éducateurs.

Ce manuel vise à guider les éducateurs sur l'étendue, la profondeur et le risque des produits médicaux QIF vendus en ligne. Des exemples globaux d'interventions visant à éviter les produits médicaux QIF et à réglementer les pharmacies en ligne sont également inclus. Le matériel des nouveaux modules est disponible sur la plateforme FIPX pour être utilisé par les éducateurs et les formateurs.

# 1. Introduction au risque des produits médicaux QIF et à la pharmacie en ligne

Internet est devenu un outil permettant d'obtenir des médicaments sur ordonnance, des médicaments en vente libre et des médicaments illicites par l'intermédiaire de pharmacies en ligne et de sites web<sup>(1)</sup>. Avec l'avènement d'Internet et l'essor du commerce électronique, l'utilisation des pharmacies en ligne s'est considérablement développée dans le monde<sup>2,3</sup>. On estime qu'il y a entre 30 000 et 35 000 pharmacies en ligne actives à tout moment<sup>(4),(5)</sup>. Cependant, toutes ces pharmacies en ligne ou sites web ne sont pas légitimes et réglementés.<sup>1</sup> Plus de 96% des vendeurs de médicaments en ligne ne respectent pas les réglementations locales.<sup>4,5</sup> L'internet est plus susceptible d'être utilisé de manière abusive pour vendre des médicaments dangereux et inefficaces tels que des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés (QIF).

Plus de 50 % des médicaments achetés en ligne sur des sites web qui ne divulguent pas leur adresse physique se sont révélés de qualité inférieure ou falsifiés<sup>6</sup>. Les consommateurs choisissent les sites web en raison de leur accessibilité, des économies potentielles qu'ils permettent et de leur commodité. Cependant, le nombre de sites web de bonne réputation est largement dépassé par ceux qui opèrent illégalement.<sup>(7)</sup>

## 1.1 Qu'est-ce qu'une pharmacie en ligne ?

Une pharmacie en ligne est définie comme une entreprise qui vend des médicaments, y compris des médicaments soumis à prescription médicale, sur Internet et les livre par courrier<sup>8</sup>. En bref, une pharmacie en ligne est un site web qui propose de livrer, de distribuer ou de délivrer des médicaments commandés sur Internet directement aux consommateurs.<sup>9,(10)</sup>

La première pharmacie en ligne a vu le jour aux États-Unis à la fin des années 1990. Elle vendait des médicaments délivrés uniquement sur ordonnance et des médicaments en vente libre.<sup>9,11</sup> En 2009, environ 3 000 sites web vendaient des médicaments délivrés sur ordonnance aux États-Unis.<sup>9</sup> En 2011, le nombre de pharmacies en ligne ne cesse d'augmenter.<sup>9,11</sup>

Les vendeurs illégaux de médicaments en ligne peuvent être décrits comme des points de vente accessibles en ligne qui<sup>(5)</sup>

- Ne disposent pas de licence de vente en ligne des médicaments délivrée par les autorités de régulation pharmaceutique de l'État
- Dispensent des médicaments sur la base d'une prescription valide fondée sur une relation médecin-patient appropriée ; ou,
- Ne vendent que des médicaments approuvés par autorités de régulation pharmaceutique, à moins qu'une exemption d'approbation ne s'applique.

Les vendeurs illégaux de médicaments en ligne prospèrent dans un environnement numérique qui offre les avantages de l'anonymat, en utilisant les progrès rapides de la technologie, en fournissant une réglementation internationale insuffisante et en créant des facteurs de risque évidents pour les produits médicaux QIF et les chaînes d'approvisionnement en médicaments illégitimes.<sup>3</sup> Ils peuvent agir contre la réglementation et vendre des médicaments sur ordonnance sans ordonnance valide, sans mode d'emploi adéquat ou sans les mises en garde et précautions d'emploi requises, et avec des informations peu claires sur la sécurité et l'efficacité.<sup>12</sup>

D'autre part, les pharmacies en ligne sont plus accessibles aux personnes à mobilité réduite et aux personnes vivant dans des zones reculées.<sup>(13)</sup> Elles permettent aux patients de réduire les coûts logistiques, de passer des commandes 24 heures sur 24, de se faire livrer les médicaments par la poste et de comparer les prix et la disponibilité des médicaments.<sup>13</sup> Si elles sont bien réglementées et exploitées, les pharmacies en ligne peuvent

- Promouvoir la collaboration interprofessionnelle grâce aux services de télésanté ;
- Créer un répertoire central d'informations médicales pour les patients ;
- Renforcer la capacité à mettre en œuvre des systèmes automatisés permettant de détecter les DDI ;

- Améliorer l'observance des prescriptions grâce à des commandes périodiques automatiques de médicaments;
- Fournir un meilleur accès, des coûts de transaction et de produit plus bas, et l'anonymat ;
- Réduire les frais généraux de la pharmacie et supprimer la nécessité de gérer plusieurs points de vente.

## 1.2 Risques liés aux pharmacies en ligne et aux produits médicaux QIF vendus en ligne

Les vendeurs illégaux de médicaments en ligne présentent de nombreux risques pour la sécurité des patients.<sup>1(4)</sup>

- Ils peuvent présenter un risque de distribution de produits médicaux QIF, ce qui peut entraîner un préjudice pour le patient et un traitement sous-optimal, conduisant à une méfiance générale à l'égard des médicaments, des prestataires de soins de santé et des systèmes de santé<sup>1(5)</sup>.
- Elles peuvent entraîner l'utilisation abusive d'informations personnelles sur la santé et les finances. Certaines organisations criminelles collectent des données financières personnelles et des données de localisation pour procéder au paiement des produits commandés<sup>1(5)</sup>.
- Ils peuvent être à l'origine d'une mauvaise utilisation ou d'un abus de médicaments entraînant des visites aux urgences. Les avertissements de la FDA suggèrent que les médicaments obtenus sur Internet peuvent être à des admissions au service des urgences<sup>(1)</sup>.
- Ils peuvent interrompre la gestion de la thérapie médicamenteuse en provoquant une polymédication, des interactions médicamenteuses, une duplication ou une omission de médicaments, car il est très difficile pour les prestataires de soins de santé (**professionnels de santé ?**) de vérifier les régimes médicamenteux des patients afin d'éviter de telles incidences<sup>(1)</sup>.
- Ils peuvent vendre un large éventail de médicaments pour les maladies infectieuses, les maladies non transmissibles, les substances contrôlées ou les drogues d'abus, et les médicaments vitaux.<sup>3</sup> Cela peut entraîner une résistance aux antimicrobiens, un échec de la thérapie antimicrobienne ou l'ajout de certains médicaments, qui ont plus d'effets secondaires.
- Ils fonctionnent en demandant au patient de remplir un questionnaire en ligne, qui est ensuite examiné par un prescripteur, sans examen physique. Ce processus peut contourner l'analyse de l'ordonnance par un pharmacien pour vérifier l'adéquation du traitement, la posologie et les interactions médicamenteuses<sup>(1)</sup>.
- Ils peuvent entraîner un autodiagnostic inapproprié ou une prise en charge incomplète des problèmes liés aux médicaments lorsqu'aucun professionnel de santé n'est impliqué dans le processus d'administration des médicaments<sup>(2)</sup>.

Les risques soulignent la nécessité d'une réglementation locale et mondiale sur l'exploitation des pharmacies en ligne.

## 1.3 Réglementation et lacunes pour les pharmacies en ligne qui risquent de vendre des produits médicaux QIF

Selon une enquête de l'Organisation mondiale de la santé (OMS), 66 % des pays n'ont pas de législation autorisant ou interdisant explicitement les activités des pharmacies en ligne<sup>1(6)</sup>. Les médicaments sont différents de la plupart des articles qui peuvent être vendus en ligne et peuvent présenter des risques importants pour la sécurité des patients. Par conséquent, les décideurs politiques et les régulateurs doivent prendre en compte la sécurité des patients car les utilisateurs des pharmacies en ligne, qu'il s'agisse de sites légitimes ou non, achètent des médicaments utilisés pour des affections aiguës ou chroniques, ce qui peut entraîner des dommages médicamenteux.<sup>(2)</sup> La vente en ligne de médicaments peut également constituer une menace pour les patients en raison de la commercialisation de produits médicaux QIF.<sup>(2)</sup>

Il existe plusieurs interventions visant à réglementer les pharmacies en ligne et leur risque de vendre des produits médicaux dangereux, au niveau de l'organisation et au niveau national. Par exemple, la FDA a fermé

1677 sites web pour vente de produits médicaux QIF ou pour vente de médicaments aux consommateurs sans garanties appropriées en 2013.<sup>17</sup> La Convention Médicrime du Conseil de l'Europe a mis l'accent sur le risque de vente de médicaments sur internet et les considère comme des "circonstances aggravantes" lors de l'application de sanctions à des délits en vertu de la convention.<sup>18</sup> La FIP, en tant qu'observateur de longue date du Comité d'experts de la DEQM sur la minimisation des risques pour la santé publique posés par les produits médicaux falsifiés et les infractions connexes (CD-P-PH/CMED), s'est exprimée sur cette question au cours des deux dernières décennies.

Les organisations membres de la FIP ont proposé des réglementations visant à protéger les patients. Par exemple, au Nigeria, tous les prestataires de services pharmaceutiques basés sur Internet doivent être enregistrés auprès du Conseil des pharmaciens du Nigeria et doivent rendre le site convivial et interactif afin d'assurer des services de conseil appropriés, d'éduquer les patients, de contacter les patients au sujet des retards ou d'autres commentaires, et de signaler les effets indésirables des médicaments signalés par les patients. En Inde, plusieurs lois régissent la pharmacie en ligne et la certification par le pharmacien agréé doit être obtenue avant la livraison de médicaments achetés en ligne.

Dans l'Union européenne, les pharmacies ou les détaillants enregistrés auprès de leur autorité nationale pour vendre des médicaments en ligne doivent afficher sur leur site web le [logo](#) commun de l'UE pour la vente en ligne de médicaments. Ce logo se compose du drapeau du pays de l'UE où la pharmacie ou le détaillant est enregistré et de la mention "Cliquez pour vérifier si ce site fonctionne légalement".<sup>19</sup> Aux États-Unis, pour améliorer l'accès sûr et légitime aux médicaments, la National Association of Boards of Pharmacy (NABP) a mis en place le programme (dot) .Pharmacy Verified Websites Program qui fournit aux pharmaciens et aux consommateurs une liste actualisée de pharmacies en ligne réputées.<sup>20</sup> Les critères de vérification de la NABP incluent la garantie d'une licence appropriée, l'application de politiques complètes, la vérification de l'intégrité des ordonnances, le maintien de la confidentialité des patients, l'offre de services de consultation et la garantie d'une expédition et d'un stockage sécurisés des médicaments.<sup>18</sup> Des organisations telles que la Royal Pharmaceutical Society (en Grande-Bretagne) s'efforcent également d'aider les consommateurs à vérifier la légitimité des pharmacies en ligne. Elles ont introduit un logo qui peut être vu sur la page d'accueil des sites web des pharmacies en ligne participantes<sup>21,22</sup> et elles s'engagent dans des campagnes de sensibilisation et des mesures stratégiques pour lutter contre la prolifération des pharmacies en ligne illégales. Les autorités nationales doivent veiller à ce que la législation et l'application de la loi soient plus strictes à l'égard de ces opérations illégales.<sup>(21)</sup>

Il est également essentiel d'informer le public des dangers liés à l'achat de médicaments en ligne auprès de sources non vérifiées. En tant que professionnel de santé le plus proche, les pharmaciens doivent également être conscients du risque que représentent les vendeurs illégaux de médicaments en ligne et l'obtention de produits médicaux QIF en ligne. Pour sensibiliser les pharmaciens à ces questions, l'école de pharmacie de l'université d'Utrecht a mis au point un cours sur les "médicaments en ligne"<sup>23</sup>. Ce cours se concentre sur les domaines d'activité de l'assurance qualité, de l'assurance produit et sur les compétences suivantes : connaissances et science, communication (apprendre à communiquer avec les patients sur les dangers de la commande de médicaments sur Internet), professionnalisme (développer une attitude professionnelle à l'égard de la politique de qualité dans la pharmacie et être conscient de sa responsabilité professionnelle en matière de sécurité des patients) et action sociale (réagir de manière adéquate en cas d'éventuelle contrefaçon).<sup>23</sup>

En conclusion, on constate une augmentation de l'utilisation d'Internet pour obtenir des médicaments et des produits médicaux, ce qui présente des risques pour la sécurité des patients à de nombreux égards. Les professionnels de la santé ont des connaissances limitées en matière de détection des vendeurs illégaux de médicaments en ligne et des produits médicaux QIF vendus en ligne. La vente de médicaments en ligne n'est pas bien réglementée au niveau mondial ; il est donc nécessaire de mettre en place des réglementations, des campagnes de sensibilisation et des formations à l'intention des consommateurs et des professionnels de la santé, y compris les pharmaciens.

## 1.4 Plaidoyer pour l'enseignement et l'apprentissage des risques liés aux produits médicaux QIF par le biais de la pharmacie en ligne

Ces dernières, l'utilisation d'Internet pour obtenir des produits médicaux a considérablement augmenté. Grâce à la publicité faite sur ces sites par l'intermédiaire des médias sociaux, les vendeurs peuvent atteindre un nombre croissant de patients chaque jour. Aux États-Unis, les patients déclarent utiliser Internet pour plusieurs raisons, notamment la commodité (66 %), le coût (40 %), une exigence de leur assureur (7 %), le seul moyen d'obtenir le médicament (7 %) et le fait qu'ils n'ont pas besoin d'ordonnance (25 %).<sup>1</sup> De même, en Arabie saoudite, les patients achètent leurs médicaments en ligne en raison de leur indisponibilité sur le marché local (47 %), du coût (41 %), de la commodité (35 %), des bons services tels que la livraison à domicile (23 %), de la disponibilité (18 %), de la fourniture d'informations sur la santé (18 %), du respect de la vie privée (18 %) et de la réduction du temps d'attente par rapport aux pharmacies de quartier (6 %).<sup>(11)</sup>

Les pharmaciens sont les professionnels de santé les plus fiables et servent d'experts en médicaments pour les patients et les communautés.<sup>15</sup> Avec les préoccupations concernant les produits médicaux QIF obtenus auprès de vendeurs de médicaments en ligne illégaux, les pharmaciens doivent avoir les connaissances et les compétences nécessaires pour éduquer les patients sur les sites web fiables et éviter les vendeurs de médicaments en ligne illégaux. Ils doivent être capables d'identifier les produits médicaux QIF et de conseiller sur l'obtention de produits médicaux en ligne.<sup>(1)(5)</sup> Cependant, selon l'enquête menée auprès de 347 pharmaciens aux États-Unis, 58% d'entre eux ont déclaré ne pas avoir confiance en leur capacité à conseiller les patients sur l'identification des sites web des vendeurs de médicaments illégaux.<sup>(1)(5)</sup> Moins de 60 % des pharmaciens étaient capables d'identifier avec précision la légitimité d'une page web sur la base de caractéristiques visuelles et 75 % des pharmaciens ont déclaré ne pas connaître les ressources disponibles pour aider les consommateurs à identifier les pharmacies en ligne sûres et légitimes.<sup>15</sup> Seuls 7 % ont déclaré avoir reçu une formation sur leur lieu d'exercice concernant l'éducation des patients sur les vendeurs de médicaments en ligne illégaux.<sup>15</sup> Dans une autre enquête menée auprès de pharmaciens et de médecins du Royaume-Uni, 69 % ont indiqué qu'ils n'avaient reçu aucune formation sur la manière d'informer les patients sur les vendeurs de médicaments en ligne illégaux.<sup>24</sup> Une enquête menée auprès d'étudiants en pharmacie a révélé qu'ils ne pensaient pas que l'université leur avait fourni un programme adéquat sur les produits médicaux QIF, bien qu'ils soient conscients des inconvénients d'une pharmacie en ligne, notamment le fait que les patients ne reçoivent pas le bon produit, qu'ils ne reçoivent pas les informations appropriées sur un médicament, qu'ils risquent de recevoir des produits médicaux QIF et qu'ils soient incapables de déterminer si une page web est exploitée légalement ou illégalement.<sup>24</sup>

Les connaissances et compétences nécessaires aux pharmaciens pour servir correctement les patients et le public sont les suivantes :<sup>2,15</sup>

1. Les pharmaciens doivent être conscients de la portée de ce problème et orienter les patients vers des sites Internet légitimes ;
2. Les pharmaciens doivent recevoir une formation adéquate pour s'assurer que leurs interventions modifient la perception des risques pour les patients et l'utilisation de pharmacies en ligne sûres et légales ;
3. Les pharmaciens doivent disposer de stratégies pour mettre en œuvre efficacement l'utilisation sûre des médicaments dans la pratique quotidienne ;
4. Quel que soit le canal de distribution, les pharmaciens doivent être une source très accessible et fiable d'informations sur les médicaments ;
5. Les pharmaciens doivent être conscients des problèmes posés par les pharmacies en ligne et veiller à ne pas permettre aux patients d'introduire et d'utiliser des médicaments non vérifiés dans le système de santé sans le savoir.

Avec des connaissances et des compétences adéquates, les pharmaciens peuvent prendre les mesures suivantes pour que les patients et le public évitent les produits médicaux QIF en ligne :<sup>5</sup>

1. Les dirigeants de pharmacies doivent s'engager auprès de leurs collègues et des groupes de consommateurs pour comprendre la portée et l'impact possible du consumérisme sur leur entreprise pharmaceutique ;

2. Les responsables de la pharmacie et des soins de santé doivent garantir une chaîne d'approvisionnement sûre et sécurisée pour les patients ;
3. Les pharmaciens doivent fournir des informations précises et opportunes afin de prévenir les campagnes de désinformation du public et de limiter les ventes illégales de médicaments en ligne ;
4. Le personnel des pharmacies doit s'engager activement, tant en hospitalisation qu'en ambulatoire, à éduquer les consommateurs, les patients et les collègues sur les dangers d'acheter des médicaments en ligne sans avoir les connaissances nécessaires pour le faire en toute sécurité ;
5. Les responsables de la pharmacie doivent être directement impliqués dans les processus de bilan comparatif des médicaments et de planification de la sortie des médicaments ;
6. Les responsables des pharmacies peuvent mettre en place des programmes pour aider les patients à obtenir des médicaments par des voies sûres ;
7. Les responsables de la pharmacie doivent travailler avec d'autres disciplines de santé, y compris les travailleurs sociaux, pour s'assurer que les patients n'ont pas de difficultés à obtenir les médicaments dont ils ont besoin.

## 2. Modules relatifs à la pharmacie en ligne et à la vente en ligne de produits médicaux QIF

En 2021, la Fédération internationale pharmaceutique (FIP) et l'OMS ont élaboré un programme d'études comprenant des informations détaillées relatives aux causes profondes des produits médicaux QIF. Il s'agissait d'un projet financé par l'Union européenne (UE), soutenu par l'OMS et exécuté par la FIP.<sup>24</sup> Le groupe consultatif technique informel de la FIP sur l'élaboration d'un programme d'études sur les produits médicaux QIF (2019-2023) a élaboré le programme d'études bilingue axé sur les compétences, disponible en français et en anglais. Le programme a ensuite été testé auprès d'étudiants en pharmacie de premier cycle qui ont participé au cours, déployé dans trois facultés de pharmacie pilotes sélectionnées en Afrique subsaharienne (Cameroun, Sénégal et Tanzanie).<sup>24</sup> Après la mise en œuvre du cours auprès de 355 étudiants en pharmacie, il a été démontré que le cours améliorait les connaissances des étudiants sur les produits médicaux QIF.<sup>24</sup> L'OMS travaille actuellement sur une boîte à outils mise à jour pour ses États membres qui élargit le projet pilote pour l'appliquer au-delà de l'Afrique. La boîte à outils sera publiée au quatrième trimestre 2024.

Depuis 2021, il était nécessaire de mettre à jour le cours pour y inclure les aspects en ligne de la vente de produits médicaux QIF en raison de la menace croissante résultant de médicaments dangereux et inefficaces vendus par des pharmacies en ligne. Cinq modules supplémentaires ont donc été développés pour être intégrés au cours existant afin de discuter des risques liés à l'obtention de produits médicaux QIF en ligne. Les modules ont été développés par la FIP et revus par un groupe d'experts de la FIP mis en place pour cette tâche, afin de fournir du matériel de formation de bonne qualité aux éducateurs.

Les thèmes des modules sont les suivants :

- Explorer le problème de l'utilisation dangereuse des médicaments par les pharmacies en ligne
- Découvrir les réglementations en vigueur concernant les pharmacies en ligne
- Explorer les meilleures pratiques en matière d'utilisation sûre des médicaments : exemples d'études de cas
- Explorer les moyens d'accéder à des médicaments sûrs et de qualité dans différentes régions du monde
- Découvrir comment conseiller les patients sur l'utilisation des pharmacies en ligne et le rôle des pharmaciens dans la lutte contre l'utilisation dangereuse des médicaments.

Chaque module comprend des objectifs, des résultats d'apprentissage, des références et des liens, et un module comprend quatre études de cas sur les risques liés aux produits et solutions médicales QIF en ligne.

## 3. Développer de nouveaux modules pour couvrir les aspects des produits médicaux QIF vendus en ligne

### 3.1 Aperçu détaillé du matériel d'enseignement et d'apprentissage

Le tableau 2 présente des informations détaillées sur le champ d'application des cinq nouveaux modules, y compris les titres et les sous-titres.

**Tableau 1.** Champ d'application global des modules

Modules	Champ d'application
Module 1	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Introduction</li> <li>• Qu'est-ce qu'une pharmacie en ligne ?</li> <li>• Risques posés par les pharmacies en ligne</li> <li>• Résultats indésirables des vendeurs illégaux de médicaments en ligne</li> <li>• Catégories de pharmacies en ligne</li> <li>• Avantages de la pharmacie en ligne</li> <li>• Faits marquants sur les pharmacies en ligne</li> <li>• Indicateurs de sites web de pharmacies en ligne peu sûrs</li> <li>• Résultats de l'enquête menée auprès des pharmaciens, des patients et des étudiants en pharmacie</li> <li>• Enquête de la FIP sur les activités des pharmacies en ligne et la distribution des médicaments</li> </ul>
Module 2	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Inquiétude mondiale sur l'absence de réglementation concernant les pharmacies en ligne</li> <li>• La sécurité des patients : une préoccupation mondiale</li> <li>• Interventions visant à réglementer les pharmacies en ligne et l'achat de médicaments en ligne</li> </ul>
Module 3	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Accès à des interventions médicales sûres et légitimes</li> <li>• Outils et ressources pour améliorer la sécurité des patients</li> </ul>
Module 4	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Étude de cas 1. Cours facultatif "Médicaments sur Internet" à l'université d'Utrecht (NL)</li> <li>• Étude de cas n° 2. Criminalité pharmaceutique : perspectives mondiales et néo-zélandaises</li> <li>• Étude de cas n° 3. Accès aux médicaments en ligne - prudence requise</li> <li>• Étude de cas 4. Étude de cas sur les risques liés aux produits médicaux de qualité inférieure ou falsifiés (QIF) vendus en ligne</li> </ul>
Module 5	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ce que les pharmaciens peuvent faire pour les patients et le public</li> <li>• Connaissances et compétences essentielles pour les pharmaciens</li> </ul>

## 3.2 Objectifs et résultats d'apprentissage des modules

Le tableau décrit les objectifs et les résultats d'apprentissage des modules sur les produits médicaux QIF en ligne.

**Tableau 2.** Objectifs généraux et résultats d'apprentissage des cinq modules

Objectifs	Résultats de l'apprentissage
Explorer le problème de l'utilisation dangereuse des médicaments par les pharmacies en ligne	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Définir la définition et le champ d'application de la pharmacie en ligne</li> <li>• Découvrez les risques et les conséquences de la pharmacie en ligne pour les patients et la société</li> <li>• Découvrir les connaissances des pharmaciens/étudiants en pharmacie sur la pharmacie en ligne</li> <li>• Identifier les modes d'utilisation des pharmacies en ligne par les consommateurs/patients</li> </ul>
Découvrez les réglementations actuelles et les lacunes de la législation concernant les pharmacies en ligne.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Identifier les réglementations en vigueur concernant les pharmacies en ligne</li> <li>• Découvrez les différences entre les législations nationales et internationales dans le domaine de la pharmacie en ligne</li> <li>• Comprendre les limites de la législation actuelle</li> </ul>
Explorer les moyens d'accéder à des médicaments sûrs et légitimes dans différentes régions du monde.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Identifier les différentes initiatives prises dans le monde entier pour réduire les risques liés aux pharmacies en ligne.</li> </ul>
Explorer les meilleures pratiques en matière d'utilisation sûre des médicaments par le biais de la pharmacie en ligne	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Décrivez un exemple de risque lié à l'enseignement des produits médicaux QIF dans les pharmacies en ligne.</li> <li>• Comprendre le rôle du pharmacien dans les produits médicaux QIF en ligne</li> <li>• Décrire les réglementations relatives aux pharmacies en ligne et aux produits médicaux QIF</li> <li>• Liste d'exemples de réglementations de différents pays à éviter pour les produits médicaux QIF en ligne</li> </ul>
Examiner comment conseiller les patients sur l'utilisation des pharmacies en ligne et le rôle des pharmaciens dans la lutte contre l'utilisation dangereuse des médicaments.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Définir ce que les pharmaciens et les responsables pharmaceutiques peuvent faire pour les patients et le public</li> <li>• Définir les connaissances, les compétences et la réglementation que les pharmaciens doivent posséder.</li> </ul>

## 3.3 Plate-forme FIPx

Le matériel d'enseignement et d'apprentissage comprend cinq séries de diapositives et des questions d'apprentissage actif dans la plateforme FIPx. Les éducateurs peuvent accéder au matériel à l'[adresse https://provision.fip.org/fipx-courses/](https://provision.fip.org/fipx-courses/) sous "substandard and falsified medicines online course (2024)".

L'inscription à la plateforme FIPX est requise avant l'accès au matériel. Veuillez contacter le bureau de la FIP à l'adresse [profession@fip.org](mailto:profession@fip.org) pour plus d'informations sur l'accès.

## 4. Manuel pour les enseignants sur l'utilisation des nouveaux modules

### 4.1 À qui s'adresse ce manuel ?

Ce guide a pour but d'aider les éducateurs et les formateurs des étudiants en pharmacie impliqués dans la distribution en ligne des produits médicaux QIF. Ce guide peut être étendu pour être utilisé dans l'éducation et la formation d'autres professionnels de santé non pharmaciens.

### 4.2 À quoi sert ce manuel ?

Ce guide fournit aux éducateurs et aux formateurs du matériel pédagogique, des ressources et des conseils pratiques pour préparer les étudiants en pharmacie à la pratique avec les informations pertinentes pour les pharmacies en ligne illicites qui vendent des produits médicaux QIF.

### 4.3 Comment utiliser ce manuel ?

Ce guide peut être utilisé en même temps que le guide des programmes d'études de QIF mentionné ci-dessus. Il contient de nouvelles sections pour soutenir l'apprentissage des pharmacies en ligne illicites qui vendent des produits médicaux QIF.

### 4.4 Quel est le public cible des modules ?

Les modules sont destinés aux étudiants en pharmacie, mais comprennent également des programmes de soutien à la formation de la prochaine génération de pharmaciens, à l'usage des éducateurs et des formateurs. Les modules peuvent également être utilisés pour former d'autres étudiants en soins de santé.

## 5. Les conclusions

Les pharmaciens ont un rôle crucial à jouer pour éviter les produits médicaux QIF en conseillant les patients sur les endroits où ils peuvent se procurer des produits médicaux fiables, et en identifiant et en détectant les produits médicaux QIF et/ou les vendeurs illégaux de médicaments en ligne. Les pharmaciens doivent également élaborer des solutions et des réglementations pour éviter d'obtenir des produits médicaux douteux en ligne.

Ce manuel a été élaboré pour guider les éducateurs et les formateurs sur les risques liés aux produits médicaux QIF obtenus auprès de vendeurs de médicaments illégaux en ligne. Le matériel de formation a été conçu spécifiquement pour répondre aux préoccupations liées aux produits médicaux QIF obtenus par le biais de ressources en ligne illégales. Nous espérons qu'avec l'ajout de cinq nouveaux modules au programme existant, les étudiants en pharmacie apprendront et seront formés davantage sur les risques des produits médicaux QIF en ligne. Le programme qui en résulte est maintenant renforcé pour enseigner la question plus large des produits médicaux QIF à l'échelle mondiale.

## 6. Références

1. Mazer M, DeRoss F, Shofer F, et al. Medications from the web : use of online pharmacies by emergency department patients. *The Journal of Emergency Medicines*, 2010, 42 (2) : 227-232. [consulté le 14 juillet 2024]. Disponible à l'adresse : <https://doi.org/10.1016/j.jemermed.2010.05.035>.
2. Fittler A, Lankó E, Brachmann B, Botz L. Consumers turning to the internet pharmacy market : Cross-sectional study on the frequency and attitudes of Hungarian patients purchasing medications online. *J Med Internet Res*. 2013;15(11). [consulté le 14 juillet 2024]. Disponible à l'adresse : <https://doi.org/10.2196/11115>.
3. Mackey TK, Nayyar G. Digital danger : a review of the global public health, patient safety and cybersecurity threats posed by illicit online pharmacies. *Br Med Bull*. 2016;118(1):115-131. [consulté le 14 juillet 2024]. Disponible à l'adresse : <https://doi.org/10.1093/bmb/ldw016>.
4. Association nationale des conseils de pharmacie. Programme d'identification des points de vente de médicaments sur Internet. Mount Prospect, IL : National Association of Boards of Pharmacy ; 2016.
5. Hertig JB, Baney L, Weber RJ. Menaces actuelles pour le maintien d'une chaîne d'approvisionnement pharmaceutique sécurisée dans un monde en ligne. *Hosp Pharm*. 2020;55(2):85-89. [consulté le 14 juillet 2024]. Disponible à l'adresse : <https://doi.org/10.1177/0018578719868406>.
6. Organisation mondiale de la santé. IMPACT ! Groupe spécial international anti-contrefaçon de produits médicaux. [consulté le 14 juillet 2024]. Disponible à l'adresse :
7. Gabay M. Regulation of internet pharmacies : a continuing challenge. *Hosp Pharm*. 2015;50(8):681-682. [consulté le 14 juillet 2024]. Disponible à l'adresse : <https://doi.org/10.1310/hpj5008-681>.
8. Makinen MM, Rautava PT, Forsstrom JJ, Les pharmacies en ligne sont-elles adaptées aux marchés intérieurs européens ? *Health Policy*. 2005;72(2):245-252. [consulté le 14 juillet 2024]. Disponible à l'adresse : <https://doi.org/10.1016/j.healthpol.2004.09.007>.
9. Orizio G, Merla A, Schulz PJ, Gelatti U. Qualité des pharmacies en ligne et des sites web vendant des médicaments sur ordonnance : une revue systématique. *J Med Internet Res*. 2011;13(3):e74 [consulté le 14 juillet 2024]. Disponible à l'adresse : <https://doi.org/10.2196/jmir.1795>.
10. Congrès américain 2008. Ryan Haight Online Pharmacy Consumer Protection Act of 2008 [consulté le 14 juillet 2024]. Disponible à l'adresse : <https://www.govtrack.us/congress/bills/110/hr6353>.
11. Abanmy N. L'étendue de l'utilisation des pharmacies en ligne en Arabie saoudite. *Saudi Pharm J*. 2017;25(6):891-899. [consulté le 14 juillet 2024]. Disponible à l'adresse : <https://doi.org/10.1016/j.jsps.2017.02.001>.
12. Lettres d'avertissement pour les pharmacies en ligne. U.S. Food and Drug Administration, 2019. [consulté le 14 juillet 2024]. Disponible à l'adresse : <https://www.fda.gov/drugs/drug-supply-chain-integrity/internet-pharmacy-warning-letters>.
13. Fung CH, Woo HE, Asch SM. Controverses et questions juridiques liées à la prescription et à la délivrance de médicaments par Internet. *Mayo Clin Proc*. 2004;79(2):188-194. [consulté le 14 juillet 2024]. Disponible à l'adresse : <https://doi.org/10.4065/79.2.188>.
14. Hertig JB, Kennedy TM. Pharmacy student perceptions and knowledge of online pharmacy use (Perceptions et connaissances des étudiants en pharmacie sur l'utilisation des pharmacies en ligne). *Am J Pharm Educ*. 2023;87(2):ajpe8933. [consulté le 14 juillet 2024]. Disponible à l'adresse : <https://doi.org/10.5688/ajpe8933>.
15. Hertig JB, James SM, Hummel CJ, Rubin MJ. Évaluation de la sensibilisation des pharmaciens aux pharmacies en ligne illégales et de l'impact perçu sur la sécurité de l'accès aux médicaments. *Med Access Point Care*. 2021;5:23992026211005642. [consulté le 14 juillet 2024]. Disponible à l'adresse : <https://doi.org/10.1177/23992026211005642>.
16. OMS Sûreté et sécurité sur l'internet : Défis et avancées dans les États membres [Internet]. OMS. 2011. [consulté le 14 juillet 2024]. Disponible à l'adresse :
17. Hellerman C. La FDA ferme 1677 pharmacies en ligne. [consulté le 14 juillet 2024]. Disponible à l'adresse : <http://www.cnn.com/2013/06/27/health/online-pharmacies-closed/>.
18. Europe CO. Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique. [consulté le 14 juillet 2024]. Disponible à l'adresse : <http://conventions.coe.int/Treaty/Commun/ChercheSig.asp?NT=211&CM=8&DF=&CL=ENG>.
19. UE Achat de médicaments en ligne. [consulté le 14 août 2024]. Disponible à l'adresse : [https://europa.eu/youreurope/citizens/health/prescription-medicine-abroad/buying-medicines-online/index\\_en.htm](https://europa.eu/youreurope/citizens/health/prescription-medicine-abroad/buying-medicines-online/index_en.htm).

20. Sites web vérifiés par les pharmaciens. National association of boards of pharmacy. [consulté le 14 juillet 2024]. Disponible à l'adresse : <https://nabp.pharmacy/wp-content/uploads/2016/08/Internet-Drug-Outlet-Report-August-2017.pdf>
21. Goldenberg SD. Utilisation de pharmacies en ligne pour obtenir des antimicrobiens sans ordonnance valide. QJM. 2011;104(7):629-630. [consulté le 14 juillet 2024]. Disponible à l'adresse : <https://doi.org/10.1093/qjmed/hcr055>.
22. Ghodse H. Watching internet pharmacies. Br J Psychiatry. 2010;196(2):169-170. [consulté le 14 juillet 2024]. Disponible à l'adresse : <https://doi.org/10.1192/bjp.bp.109.072413>.
23. Flesch F, et al. 2017. Cours sur les médicaments en ligne. Département de pharmacie de l'Université d'Utrecht. [Données non publiées].
24. Nworu C, Hertig J, Pyzik O. Produits médicaux QIF en ligne. [Données non publiées].
25. Kusynová Z, Bais Y, van den Ham HA, et al. Improved knowledge on substandard and falsified (QIF) medical products through a dedicated course for pharmacy students at three universities in sub-Saharan Africa (Amélioration des connaissances sur les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés grâce à un cours spécifique destiné aux étudiants en pharmacie de trois universités d'Afrique subsaharienne). BMJ Glob Health. 2023;6(Suppl 3):e009367. [consulté le 14 juillet 2024]. Disponible à l'adresse : <https://doi.org/10.1136/bmjgh-2022-009367>.

Traduit par la Conférence Internationale des Ordres  
de Pharmaciens Francophones (CIOPF).



International  
Pharmaceutique  
Fédération

Fédération  
Internationale  
Pharmaceutique

Andries Bickerweg 5  
2517 JP La Haye  
Les Pays-Bas

-  
T +31 (0)70 302 19 70  
F +31 (0)70 302 19 99  
fip@fip.org

-  
[www.fip.org](http://www.fip.org)

| En ligne QIF Medical Products 09/2024