

Qualité pharmaceutique : les grandes firmes en défaut aussi

Le problème de la qualité pharmaceutique des médicaments défraie parfois la chronique, les firmes de génériques et les firmes des pays dits du Sud étant le plus souvent montrées du doigt. Pourtant, les plus grandes firmes mondiales ne sont pas en reste.

Matières premières insuffisamment contrôlées. En 2008, des lots d'héparine de firmes occidentales, dont Baxter et Sanofi Aventis, ont été retirés du marché aux États-Unis d'Amérique et en Europe en raison d'un défaut de qualité. La matière première, d'origine chinoise, était défectueuse et elle avait entraîné des allergies graves et des décès aux États-Unis (a)(1). Mais les problèmes de qualité ne se limitent pas à la sous-traitance dans les pays émergents.

Mauvaises pratiques de fabrication. En 2010, la firme GlaxoSmithKline (GSK) a payé 750 millions de dollars d'amende pour de graves défauts de fabrication dans son usine de Porto Rico, qui fournit notamment le marché des États-Unis d'Amérique (b). Les problèmes de fabrication relevés entre 2001 et 2005 par les inspecteurs de la Food and Drug Administration (FDA) sont édifiants : fabrications de Kytril[®] (*granisétron*) et Bactroban[®] (*mupirocine*) ne permettant pas d'assurer leur stérilité ; fabrication de comprimés à libération contrôlée de Paxil[®] (alias Deroxat[®], *paroxétine*) sans *paroxétine* ou sans libération contrôlée ; comprimés d'Avandamet[®] (*rosiglitazone* + *metformine*)

sous-dosés ou sur-dosés ; mélanges de différentes spécialités dans un même conditionnement ; etc. (2).

Il n'y a pas que GSK ; en 2010, la FDA a mis en demeure Bristol Myers Squibb (BMS) de corriger les pratiques défectueuses d'une de ses usines (3). Etc.

En somme. Les firmes cherchent à jouer de nombreux rôles dans la société, de l'éducateur thérapeutique au partenaire de santé. Il faut sans cesse rappeler que leur rôle fondamental et quotidien est de produire des médicaments à balance bénéfices-risques favorable, de bonne qualité pharmaceutique, et d'approvisionner les officines et les hôpitaux sans rupture de stock.

©Prescrire

a- Sur ce sujet, un dossier a été mis en ligne sur le site <http://pharmacritique.20minutes-blogs.fr/heparines-chinoises-lovenox-prion-chondroitine/>.

b- De nombreuses firmes pharmaceutiques des États-Unis ont implanté des usines de production à Porto Rico (État libre des Antilles associé aux États-Unis), en raison d'avantages fiscaux très importants (réf. 4,5).

Extraits de la veille documentaire Prescrire.

1- Prescrire Rédaction "Héparines : contamination, allergies et décès" *Rev Prescrire* 2008 ; 28 (297) : 497-498.

2- Department of Justice "GlaxoSmithKline to plead guilty & pay \$750 million to resolve criminal and civil liability regarding manufacturing deficiencies at Puerto Rico plant" 26 octobre 2010. Site www.justice.gov consulté le 21 juillet 2011 : 2 pages.

3- Food and Drug Administration "Warning letter 10-SJN-WL-06" 30 août 2010. Site www.fda.gov consulté le 21 juillet 2011 : 2 pages.

4- "Welcome to Puerto Rico !". Site www.topuertorico.org consulté le 21 juillet 2011 : 4 pages.

5- "Pharmaceutical industry association of Puerto Rico. Industrial incentives". Site www.piapr.org consulté le 21 juillet 2011 : 2 pages.

