Mise en place d'une stratégie analytique fiable pour le contrôle de la qualité des médicaments dans les pays émergents

C. Rohrbasser[2], J. Schappler[1], E.A. Diop[1], E. Reginato[1], P. Bonnabry[1,2], J.L. Veuthey[1], O. Vorlet[3], S. Roth[3], S. Rudaz[1,2]

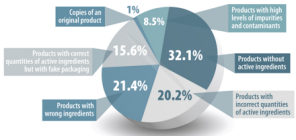
[1] *Ecole de Pharmacie Genève-Lausanne, CMU, 1 rue Michel-Servet, 1211 Genève 4, Suisse*
[2] *Pharmelp , Avenue de la Gare 16, 1700 Fribourg, Suisse (www.pharmelp.ch)*
[3] *Haute école d'ingénierie et d'architecture de Fribourg, Boulevard de Pérolles 80, 1700 Fribourg, Suisse*

La situation

La lutte contre les **médicaments contrefaits** est complexe et fait intervenir plusieurs niveaux d'interventions. D'un point de vue pragmatique, le **contrôle de qualité** des lots de médicaments importés ou envoyés dans les pays émergents est l'une des actions concrètes reconnue pour combattre ce fléau. Cependant ce contrôle de qualité n'est pas toujours établi pour diverses raisons.

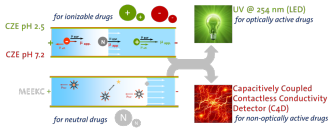
Une approche **simple, robuste et économe** est donc nécessaire pour pallier aux limitations des techniques existantes.

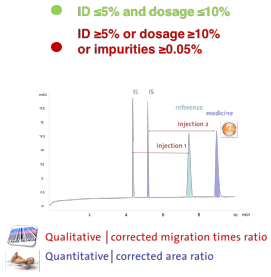
- La disponibilité des substances de référence.
- La disponibilité et le coût des instruments et des consommables.
- La maintenance des instruments analytiques.



La méthode

Dans l'optique d'analyser la plupart des principes actifs de la liste des médicaments essentiels de l'OMS, des méthodes d'identification et de dosage **génériques, simples et universelles** ont été développées et validées. Grâce à 3 méthodes d'analyse et 2 modes de détection, la plupart des médicaments ont pu être contrôlés





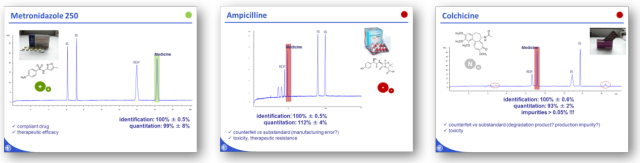
La technique de **double injection** permet d'effectuer **simultanément une analyse qualitative (ID) et quantitative (dosage)** avec de bonnes performances analytiques.

La stratégie analytique

L'Electrophorèse Capillaire Budget (ECB) et le projet analytique qui l'accompagne, sont nés d'une collaboration entre l'Ecole d'Ingénierie et d'architecture de Fribourg, l'Université de Genève et la Pharmacie des Hôpitaux Universitaires de Genève. Cette collaboration a permis la mise au point d'un dispositif de contrôle de qualité **simple** reposant sur une technologie **peu coûteuse** en termes de fabrication, de maintenance et d'utilisation. L'appareil développé, basé sur la technique d'électrophorèse capillaire, permet de consommer peu de médicaments et de produits de référence.

Les résultats

Pour un grand nombre de principes actifs sélectionnés, les méthodes ont été validées et appliquées avec succès aux **médicaments** choisis dans la liste de ceux déclarés **essentiels** par l'**OMS**.

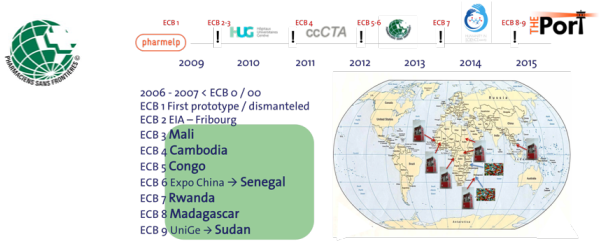


Les missions

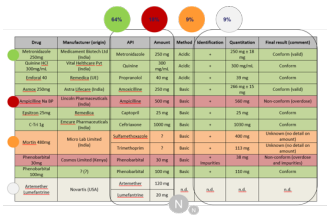
Une dizaine de prototypes ont été mis en place dans différents pays émergents et accompagnés d'un support de formation analytique pour

- L'utilisation de l'ECB
- Le développement de méthodes
- L'exécution du contrôle de qualité des médicaments

Les produits récoltés en Tanzanie et à Madagascar par **Pharmaciens sans frontières** (PSF) ont été analysés avec succès en suivant cette approche.



Des temps d'analyse courts, un Instrument simple et robuste, un faible besoin de solvants et d'échantillons, cette stratégie analytique a prouvé être parfaitement adaptée à :



- L'évaluation rapide de la qualité du médicament
- La vérification de la présence des principes actifs annoncés
- La quantification de ces principes actifs
- L'évaluation de la qualité de la formulation par la détection d'impuretés.

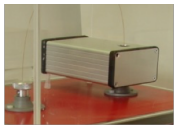
L'appareil / ECB

injection

pression

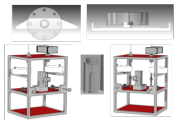
tension

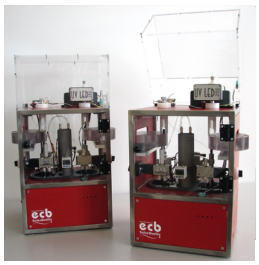
détection



software

design



pharmelp

Association pour le contrôle de la qualité et le dépistage de contrefaçons pharmaceutiques