Écrit par ANSM
Mercredi, 20 Juin 2012 14:22 -

Médicaments du paludisme : l'ANSM met au point une nouvelle méthode de contrôle de leur qualité et organise une étude collaborative impliquant 7 laboratoires africains

Pour lutter contre la qualité insuffisante des médicaments qui peuvent circuler dans les pays d'Afrique subsaharienne, l'Agence a mis au point et validé une méthodologie simple, rapide et peu coûteuse de contrôle de la composition des comprimés parmi les plus utilisés dans le traitement du paludisme. Une étude collaborative portant sur cette méthode et impliquant 7 laboratoires africains membres du réseau franco-africain des laboratoires de contrôle de la qualité (LNCQ) a été réalisée.

Avec plus de 200 millions de cas de paludisme chaque année, à l'origine de plus de 600 000 décès, essentiellement chez les enfants de moins de 5 ans vivant en Afrique, cette maladie reste l'un des principaux défis de santé publique des pays d'Afrique subsaharienne. L'augmentation des phénomènes de résistance au traitement conventionnel (chloroquine), a conduit l'OMS à recommander d'utiliser des associations à base d'artésunate et d'amodiaquine pour le traitement des cas de paludisme simple à P. falciparum. En 2009, cette association était le traitement standard de première ligne le plus utilisé dans une vingtaine de pays d'Afrique, elle figure sur la liste des « médicaments essentiels » de l'OMS. Toutefois, de récentes études[1] ayant montré la présence d'une proportion importante de produits contrefaits ou sous-dosés en Afrique subsaharienne, le contrôle de qualité devient un paramètre essentiel du succès du traitement.

Une nouvelle méthode analytique (CLHP en phase inverse avec double détection UV) permettant de doser simultanément les deux substances actives (l'artésunate et l'amodiaquine) contenues dans les comprimés utilisés pour le traitement des patients atteints de paludisme, et d'identifier les médicaments de qualité insuffisante, notamment sous-dosés, a été développée et validée par l'Agence. Elle a ensuite été mise à disposition des 7 LNCQ implantés au Cameroun, à Madagascar, au Mali, au Maroc, au Niger, au Sénégal et en Tunisie.

Cette méthode permet notamment une détermination simultanée des deux composés malgré leurs caractéristiques physico-chimiques différentes. Les autres avantages de cette méthode sont sa fiabilité, sa simplicité, son coût peu élevé et la rapidité d'obtention des résultats.

Ces travaux, qui ont fait l'objet d'une publication dans la revue Chromatographia[2] , illustrent la volonté de l'Agence de faire progresser la sécurité des produits de santé, y compris hors de France, en collaboration étroite avec les acteurs locaux.

1 - Gaurvika ML Nayyar. et al. Poor-quality antimalarial drugs in southeast Asia and sub-Saharan Africa. The Lancet Infectious Diseases, Volume 12, Issue 6, Pages 488 - 496, June 2012. DOI 10.1016/S1473-3099(12)70064-6

2 - Le Vaillant Y. et al. Simultaneous Determination of Artesunate and Amodiaquine in Fixed-Dose Combination by a RP-HPLC Method with Double UV Detection: Implementation in Interlaboratory Study Involving Seven African National Quality Control Laboratories. Chromatographia. DOI 10.1007/s 10337-012-2241-5