

Les techniques analytiques vertes au secours de la santé publique

Parallèlement à l'explosion des ventes de médicaments via Internet, les industries pharmaceutiques assistent impuissantes à l'accroissement du pourcentage des médicaments contrefaits sur le marché. En réponse à ce danger pour la santé publique, de nouvelles techniques analytiques respectueuses de l'environnement telles que la spectroscopie et l'imagerie proche infrarouge et Raman démontrent actuellement leur potentiel dans la lutte pour le contrôle de la conformité des médicaments.

Selon une estimation récente de l'Administration Américaine des Aliments et des Médicaments (FDA), la part des médicaments contrefaits représente plus de 10% du marché mondial du médicament. Ce phénomène touche aussi bien les pays industrialisés que les pays en développement et s'accompagne de risques importants pour la santé publique : échec thérapeutique, apparition de résistance, décès, ... C'est ainsi que la firme Hoffmann-La Roche a récemment mis en évidence des falsifications du Tamiflu® utilisé pour le traitement de la grippe aviaire et stocké préventivement dans de nombreux pays.

Face à ce fléau, le contrôle de la qualité des médicaments et surtout l'élaboration de méthodes de détection rapides et spécifiques des contrefaçons pharmaceutiques sont indispensables. Dans ce contexte, la spectroscopie proche infrarouge (PIR) et Raman se présentent de plus en plus comme des méthodes de choix pour résoudre rapidement des problèmes d'analyse, de contrôle de la qualité des produits intervenant dans le processus de fabrication, finis ou contrefaits : acquisition rapide, non destructive, polyvalente, peu coûteuse et ne nécessitant pas d'étapes de préparation de l'échantillon. Ce dernier élément est un des atouts majeurs de l'analyse proche infrarouge et Raman, car il permet de réduire drastiquement les coûts de mise en œuvre, la durée de l'analyse et de préserver la preuve de la falsification. Par ailleurs, ces deux techniques sont respectueuses de l'environnement puisqu'elles ne requièrent pas l'utilisation de solvants organiques lors de l'analyse d'échantillons.

Le PIR et la spectroscopie Raman ont été utilisés avec succès pour contrôler la qualité des constituants majeurs (identification et dosage) entrant dans la composition d'un mélange multicomposant, la teneur en eau et le produit fini ou contrefait et ce, indépendamment de la nature de ce(s) dernier(s) (liquide, solide ou suspension). La souplesse précédemment évoquée de ces techniques a permis également d'effectuer l'analyse directe des produits conditionnés sous différentes formes (injectable,



© Guy Pittetmans

blisters,...) et de la cinétique de réactions chimiques diverses (polymérisation, estérification,...). A côté de l'analyse chimique, l'utilisation du PIR permet de déterminer les caractéristiques physiques du « produit » comme le polymorphisme d'un constituant, la granulométrie d'une poudre ou la dureté d'un comprimé.

Par ailleurs, ces méthodes spectroscopiques s'inscrivent parfaitement dans le concept intitulé « Process and Analytical Technology (PAT) » qui peut se définir comme un système permettant de comprendre, d'analyser et de contrôler le procédé par l'analyse non destructive et en temps réel de ses paramètres. Cette nouvelle approche, promue par la FDA et rejointe par d'autres institutions comme l'Agence Européenne pour l'Evaluation du médicament (EMA), a pour objectif d'améliorer l'assurance de la qualité et de l'efficacité de la fabrication des produits et par conséquent, de réduire les risques d'erreurs associés à la production et à la possibilité de commercialiser un produit non conforme.

L'utilisation de la spectroscopie proche infrarouge et Raman dans le cadre de cette nouvelle stratégie de fabrication et de la recherche des contrefaçons pharmaceutiques ouvre de toute évidence de nouvelles perspectives dans le domaine du contrôle de la qualité des médicaments, une discipline trop souvent mésestimée mais pourtant essentielle, tant pour le développement des nouveaux médicaments que pour la garantie de leur qualité en termes de santé publique. ♦

Philippe Hubert
Vice-Président du Département
des Sciences Pharmaceutiques de l'Ul