

## Article original

## Évaluation Qualitative des Comprimés d'Albendazole, de Mebendazole et de Praziquantel Commercialisés dans les Circuits Formel et Informel de la Ville de Yaoundé

*Qualitative evaluation of anthelmintics tablets sold in the formal and informal drug distribution systems of Yaoundé: case of Albendazole, Mebendazole and Praziquantel*

Nnanga Nga<sup>1,3,4</sup>, Owona Manga LJ<sup>5</sup>, Etamé Loe G<sup>3</sup>, Aba'a MD<sup>3</sup>, Nnomo Assiga K<sup>3</sup>, Olinga MF<sup>3</sup>, Arrey Arrah H<sup>3</sup>, Menyeng Mvomo AA<sup>3</sup>, Mpondo Mpondo E<sup>2,3</sup>

(1) Département de Pharmacie  
Galénique et Législation  
Pharmaceutique - Faculté de Médecine  
et des Sciences Biomédicales -  
Yaoundé- Cameroun

(2) Département de  
Pharmacotoxicologie et  
Pharmacocinétique - Faculté de  
Médecine et des Sciences  
Biomédicales- Yaoundé - Cameroun

(3) Département de Sciences  
Pharmaceutiques - Faculté de Médecine  
et des Sciences Pharmaceutiques-  
Douala- Cameroun

(4) Laboratoire de Technologie  
Pharmaceutique – Institut de  
Recherches Médicales et d'Etudes des  
Plantes Médicinales – Yaoundé –  
Cameroun

(5) Département de Santé Publique - -  
Faculté de Médecine et des Sciences  
Pharmaceutiques- Douala- Cameroun

**Correspondance:** Dr Nnanga Nga.  
ngnnanga@yahoo.fr Tél. : 00237  
677216802

**Mots clés :** Contrôle qualité,  
anthelminthiques, formel, informel

**Key words:** Quality control,  
anthelmintic, formal, informal

### RÉSUMÉ

**Introduction.** Assurer la qualité des médicaments fabriqués localement ou importés est fondamentale dans tout système de santé. Les tests de contrôle qualité permettent de garantir la qualité du médicament. Au Cameroun, plus de dix millions de personnes sont parasitées par les vers intestinaux et deux millions par les bilharzies. Le but de notre travail était d'évaluer la qualité des comprimés d'anthelminthiques à base d'Albendazole, Mebendazole et Praziquantel commercialisés dans les circuits formel et informel de la ville de Yaoundé.

**Matériels et méthodes.** Nous avons réalisé une étude expérimentale d'une durée de 7 mois utilisant comme référentiel, les normes des pharmacopées européenne 8.0 IV<sup>ème</sup> édition et américaine 37NF32. Les échantillons de lots différents ont été sélectionnés selon une méthode non aléatoire dans les circuits formel et informel. Les tests pharmacotechniques effectués concernaient l'étiquetage, visuel, dureté, désagrégation, friabilité, masse et dimensions. Les tests physicochimiques portaient sur l'identification et dosage des principes actifs.

**Résultats.** Le Mexique (24,2%) et l'Inde (18,1%), étaient les pays avec le plus grand taux de non conformité. Tous les lieux d'approvisionnement ont été concernés par la non conformité. Les non conformités pharmacotechniques étaient: dureté 17lots (58,6%), friabilité 2lots (6,9%), étiquetage 7lots (24,1%), désagrégation 5lots (17,2%) et masse 1lot (3,6%). Le dosage du principe actif (20%) est le seul paramètre physicochimique retrouvé non conforme.

**Conclusion.** Nos résultats ont montré que les non conformités (18,8%) concernaient tous les circuits avec une majorité dans l'informel (24,8%) contre 13,1% dans le formel.

### ABSTRACT

**Introduction.** Ensuring the quality of drugs imported or produced locally is essential in the health care systems. Quality control tests can guarantee the quality of the drug. In Cameroon, more than ten million of persons are infected with intestinal parasitic worms and two million by bilharzias. The purpose of our study was to evaluate the quality of anthelmintics tablets based on Albendazole, Mebendazole and Praziquantel sold in the formal and informal health care systems of Yaoundé.

**Materials and methods.** We carried out an experimental study within a period of 7 months using as reference, the various standards contained in the European 8.0 IVth Edition and American 37NF32 pharmacopoeias. The different samples were collected using a non random method from the formal and informal health care systems. The pharmacotechnical tests performed included labelling, visual, hardness, decomposition, friability, mass and dimensions. The physicochemical tests aimed at identifying and assessing the dose of active molecules.

**Results.** Mexico (24.2%) and India (18.1%) being the countries with the highest prevalence of non-compliance. All the sites where samples were collected were included in non-compliance. The pharmacotechnical non-compliant parameters were hardness 17 lots (58.6%), friability 2 lots (6.9%), labeling 7 lots (24.1%), decomposition 5 lots (17.2%) and mass 1 lot (3.6%). The dose of active molecule 5 lots (20%) was the only non-compliant physicochemical parameter.

**Conclusion.** Our results showed that non-compliance (18.8%) was involved in both health care systems with the majority being informal (24.8%) and the least being the formal (13.1%).

## INTRODUCTION

L'Organisation Mondiale de la Santé (O.M.S) définit la qualité d'un médicament comme étant l'ensemble des facteurs qui contribuent à sa sécurité et son efficacité, depuis sa conception jusqu'à sa commercialisation [1].

En Asie, 200.000 à 300.000 personnes meurent chaque année en Chine à cause des médicaments de mauvaise qualité et une proportion de 30-50% des médicaments vendus en pharmacie seraient de mauvaise qualité [2]. En 2013, les chercheurs américains ont trouvé que près de 41% sur 17.000 échantillons de médicaments utilisés pour la lutte contre les maladies tropicales courantes testés ne correspondaient pas aux normes de qualité requises [3]. Une étude menée en 2007 à Yaoundé et à Niamey sur la qualité des médicaments a révélé dans ces villes des taux de non conformité respectifs de 50% et de 58% [4].

Assurer la qualité des médicaments fabriqués localement ou importés est donc fondamentale dans tout système de santé. En effet, un médicament de mauvaise qualité pourrait mettre en péril la vie des citoyens d'un pays donné [5]. Par ailleurs, la garantie de la qualité médicaments s'appuie sur le contrôle qualité qui est effectué pendant tout le processus de fabrication et jusqu'à la vente publique [6]. Ce contrôle s'effectue sur la base des normes de qualité qui fournissent des descriptions détaillées des caractéristiques du médicament et des techniques analytiques à mettre en œuvre [5].

Cependant, dans le monde et particulièrement en Afrique, le circuit formel des médicaments est en « rivalité » avec l'informel, qui par contre n'a aucune véritable traçabilité et donc ne peut rassurer sur la qualité des médicaments qu'on y trouve [7]. Videau en 2006 explique ce phénomène par la détérioration de la l'économie dans ces régions d'Afrique, et la difficulté à faire respecter les réglementations pharmaceutiques et douanières existantes [8].

La qualité des médicaments antihelminthiques a particulièrement attiré notre attention. En effet, au Cameroun la plupart des maladies parasitaires courantes évoluent en mode endémique [9]. Les médicaments antihelminthiques sont consommés annuellement par plus de plus de 10 millions de camerounais parasités par les vers intestinaux et 2 millions par les bilharzies [10].

Afin de contribuer à la construction d'une base de données sur la qualité des médicaments au Cameroun, nous avons réalisé une étude dans l'objectif d'évaluer la qualité des comprimés d'antihelminthiques à base d'Albendazole, Mebendazole et Praziquantel commercialisés dans les circuits formel et informel de la ville de Yaoundé.

## MATÉRIEL ET MÉTHODES

### CADRE ET PÉRIODE DE L'ÉTUDE

Il s'agit d'une étude expérimentale, qui a été menée de Décembre 2015 à Juin 2016. Les échantillons de médicaments ont été collectés au Centre Hospitalier Universitaire de Yaoundé (CHUY), à la Centrale

Nationale d'Achat des Médicaments Essentiels (CENAME), dans deux grossisteries privées (UBIPHARM et 3N Pharma District Sarl), au Programme National de Lutte contre la Schistosomiase et les Helminthiases Intestinales (PNLSHI), et enfin au Marchés de Mokolo et au Marché Central.

L'analyse des échantillons collectés a eu lieu au Laboratoire de Technologie Pharmaceutique de l'Institut de recherche Médicale et d'études des Plantes Médicinales (IMPM) de Yaoundé.

### CRITÈRES DE SÉLECTION

Seuls les médicaments ayant pour unique principe actif l'albendazole, le mebendazole ou le praziquantel, et commercialisés sous forme de comprimés ont été sélectionnés.

Ont été exclus toute association médicamenteuse et toute autre forme galénique d'antihelminthique autre que les comprimés.

### ÉCHANTILLONNAGE

L'échantillonnage a été fait selon une méthode non aléatoire par sélection de médicaments d'antihelminthiques à base d'Albendazole, Mebendazole et Praziquantel commercialisés sous forme de comprimés dans les circuits formel et informel de la ville de Yaoundé. Nous avons sélectionné le maximum de lots différents, disponibles sur le marché au moment de l'étude, nous permettant d'obtenir chacun un minimum de 120 comprimés pour la réalisation des tests tel que recommandé par la pharmacopée européenne 8.0 IVème édition et la pharmacopée américaine 37NF32 [11,12].

### TECHNIQUES D'ANALYSE DES ÉCHANTILLONS

#### Contrôle de l'étiquetage

Il consistait à vérifier que toutes les informations concernant, le nom du médicament, la dénomination commune internationale (DCI), le dosage en principe actif, la forme pharmaceutique, le nom et l'adresse du fabricant, le lot attribué par le fabriquant, la date de péremption et date de fabrication, les données de conservation sont indiquées sur l'étiquette du médicament [11].

#### Contrôle visuel

Il consistait à vérifier l'apparence physique des comprimés. Les comprimés doivent généralement être d'apparence uniforme (couleur, forme, aspect, sécabilité) et conformes aux spécifications du dossier du fabricant. Ils ne doivent pas être endommagés, la surface doit être lisse [11].

#### Test d'uniformité de masse

**Principe :** il consistait à vérifier, que les poids individuel d'un nombre spécifié de comprimés prélevés sur le lot, se trouvent dans un intervalle étroit autour du poids moyen des comprimés de l'échantillon prélevé [11].

**Procédé :** prélever au hasard 10 comprimés ; peser chaque comprimé sur une balance de précision à 0,001g près. A partir de la masse moyenne constatée (M<sub>mc</sub> ou x), choisir l'écart limite autorisé (ELA) en pourcentage, les limites de contrôles supérieure et inférieure (LCS et

LCI) et les limites de surveillance supérieure et inférieure (LSS et LSI) présentés dans le tableau I ci-après. Les comprimés sont conformes si les masses de 2 comprimés au maximum sont comprises entre les limites de contrôles (LC) et les limites de surveillance (LS) ; aucun comprimé n'a une masse hors des limites de surveillance [11].

**Tableau I :** Variables pour l'uniformité de masses des comprimés [13].

Masse moyenne constatée (x)	Ecart limite autorisé (ELA)	LCS	LCI	LSI	LSS
$x \leq 250\text{mg}$	10%	$x*1,1$	$x*0,9$	$x*1,02$	$x*0,8$
$80\text{mg} < x < 250\text{mg}$	7,5%	$x*1,075$	$x*0,925$	$x*1,15$	$x*0,85$
$x \geq 250\text{mg}$	5%	$x*1,05$	$x*0,95$	$x*1,1$	$x*0,9$

### Test de désagrégation

**Principe :** Il consistait à déterminer leur plus ou moins grande aptitude des comprimés à se désagréger, en milieu liquide, dans un temps prescrit et dans des conditions expérimentales bien définies. Ce test fait partie des essais pour contrôler la «disponibilité in vitro» du principe actif contenu dans les comprimés [11].

**Procédé :** prélever au hasard 6 comprimés ; introduire 1 comprimé par tube ; vérifier la température :  $37^{\circ}\text{C} \pm 2$  ; ajuster le volume du liquide d'immersion, démarrer la désagrégation. La désagrégation est atteinte lorsqu'il n'y a plus de résidu sur la grille, s'il subsiste un résidu, ce dernier est constitué seulement par une masse molle ne comportant pas de noyau palpable ; sur la grille, il ne subsiste que des fragments d'enrobage. Relever le temps de désagrégation. Selon la norme, la durée de désagrégation pour un comprimé non enrobé est inférieure ou égale à 15 minutes [11].

### Test de friabilité

**Principe :** il consistait à soumettre n comprimés à une force de chute régulière pendant un temps donné afin d'apprécier la perte de masse de ces comprimés [11].

**Procédé :** prélever 10 comprimés ; les dépoussiérer ; les peser (Mi) à l'aide d'une coupelle de pesée; les mettre dans le testeur de friabilité pendant un temps t en faisant des rotations en cylindre tout en vérifiant que les comprimés font des chutes régulières et les repeser (Mf) après avoir dépoussiéré. La perte en masse maximale considérée comme acceptable est de 1% [11].

### Test de dureté ou résistance à la rupture

**Principe :** la détermination de la dureté d'un comprimé se fait en mesurant l'intensité de la force qui lui est diamétralement appliquée pour provoquer sa rupture par écrasement [13].

**Procédé :** prélever au hasard 10 comprimés, effectuer une mesure de dureté sur les 10 comprimés avec le duromètre en prenant bien soin d'éliminer tous débris de comprimés avant chaque détermination, calculer la

dureté moyenne constatée Dmc, identifier la dureté maximale obtenue (Dmax) et la dureté minimale obtenue (Dmin), calculer la limite de contrôle supérieur :  $\text{LCS} = \text{Dmc} \times 1,1$ , calculer la limite de contrôle inférieure :  $\text{LCI} = \text{Dmc} \times 0,9$ . Les comprimés sont conformes si aucune des valeurs de dureté obtenues n'est supérieure à la LCS calculée et inférieure à la LCI calculée [11].

### Test d'uniformité des dimensions

**Principe :** Ce test consiste à déterminer grâce à un pied à coulisse, les dimensions (épaisseur et diamètre) d'un comprimé en fonction de sa forme géométrique. La variation des dimensions des Comprimés permet d'apprécier l'uniformité des dimensions entre les Comprimés d'un même lot [11].

**Procédé :** prélever au hasard 10 comprimés ; pour chaque comprimé rond, mesurer l'épaisseur et le diamètre à l'aide d'un pied à coulisse ; pour chaque comprimé autre que rond (ovale, ou triangulaire) mesurer l'épaisseur, la grande longueur et la petite longueur (largeur), à l'aide d'un pied à coulisse [13].

### Identification du principe actif

L'albendazole et le Mebendazole ont été identifiés par chromatographie sur couche mince en présence de 7 mL d'acide acétique glacial (solvant d'extraction), et de 14 mL d'hexane, 4mL d'acétate d'éthyle (solvants de développement) [12].

### Dosage du principe actif

#### Albendazole : Spectrophotométrie UV visible

Déterminer simultanément les absorbances des solutions standard et test aux longueurs d'onde maximum et minimum d'environ 308nm et 350nm en utilisant l'hydroxyde de sodium 0,1N comme blanc [12].

#### Mebendazole : Spectrophotométrie UV visible

Déterminer simultanément les absorbances des solutions standard et témoin à la longueur de 310nm, en utilisant l'acide formique à 96% dans l'alcool isopropylique comme blanc [12]. Les comprimés d'Albendazole et Mebendazole ne doivent pas contenir moins de 90% et pas plus de 110% de la quantité marquée du principe actif sur l'emballage [12].

### Autorisation administrative de recherche

Une autorisation pour la réalisation de ce travail a été obtenue à l'Institut de Recherche Médicale et d'Étude de Plantes Médicinales à Yaoundé. L'anonymat des vendeurs du circuit informel ainsi que celle des laboratoires fabricants (tel que marqué sur l'étiquette) des médicaments collectés ont été conservées.

### Analyse statistique des données

Saisie: Microsoft Excel 2013

Traitement: Logiciel SPSS version 20.0

Les résultats ont été présentés en effectifs et fréquences. Le test de Phi a été utilisé pour identifier les associations entre les variables. Test de l'écart réduit: score de la distribution binomiale utilisé pour comparer les proportions (conformités). Le seuil de significativité a été fixé à 0,05.

## RESULTATS

### REPARTITION DES ECHANTILLONS

Au total nous avons obtenu 29 lots de médicaments dans les circuits formel et informel, dont 14 lots dans le formel et 15 dans l'informel. 9 lots avaient pour principe actif de l'albendazole, 16 lots du mebendazole, 4 lots du praziquantel.

### ANALYSE DES LOTS

#### Tests pharmacotechniques

##### Contrôle de l'étiquetage

Sept lots non conformes ont été identifiés soit 24,14%. Cinq (33,33%) provenaient du circuit informel et 2 lots (14,29%) provenaient du circuit formel.

##### Contrôle visuel

Tous les 29 échantillons (100%) analysés dans les deux circuits étaient conformes au contrôle visuel, soit 14 (100%) dans le circuit formel et 15 (100%) dans le circuit informel.

##### Uniformité de dimensions

Tous les 29 échantillons (100%) analysés dans les deux circuits étaient tous conformes à l'uniformité de dimensions, 14 (100%) dans le circuit formel et 15 (100%) dans l'informel.

##### Test de dureté

La moitié 7 (50%) des échantillons du circuit formel était non conforme à la dureté tandis que, 10 échantillons (66,7%) issus du circuit informel n'étaient pas conformes. Soit un total de 17 (58,62%) lots non conformes.

##### Test de désagrégation

Tous les échantillons issus du circuit formel étaient conformes à la désagrégation tandis que 5 (33,3%) étaient non conformes dans l'informel. Soit un total de 5 lots non conformes (17,24%) pour l'ensemble de nos échantillons.

##### Test de friabilité

Tous les échantillons du circuit formel étaient conformes au test de désagrégation tandis que 2 (13,3%) étaient non conformes dans l'informel. Soit un total de 2(6,9%) de lots non conformes sur les 29 collectés.

##### Uniformité de masse

Tous les échantillons du circuit informel étaient conformes au test d'uniformité de masse tandis que 1 (7,1%) était non conforme dans le formel. Soit un total de non conformité de 1lot (3,45%).

### Tests physicochimiques

#### Identification Albendazole et Mebendazole

Tous les échantillons analysés dans les deux circuits étaient conformes au test d'identification, et donc possédaient le principe actif indiqué sur l'étiquette. Soit un total de 29 (100%) échantillons conformes.

#### Dosage Albendazole et Mebendazole

Quatre (30,8%) lots issus du circuit informel étaient non conformes au test de dosage de l'Albendazole et du Mebendazole tandis que 1(8,3%) était non conforme dans le formel.

## CONFORMITE GLOBALE

### En fonction de la présentation commerciale

Douze lots (69,05%) commercialisés sous forme de générique de marque étaient globalement conformes à tous les tests réalisés et 11 lots (88,54%) sous la présentation de Dénomination Commune Internationale (D.C.I).

### En fonction du lieu de prélèvement

Par ordre d'importance, la meilleure conformité globale des lots était celle des lots fournis par le PNLSHI (94,35%) et la moins bonne provenait des lots issus du marché Mokolo (73,51%). Par contre des conformités intermédiaires ont été observées dans les lots provenant du CHU (90,62%), d'UBIPHARM (89,28%) et de la CENAME (88,28%).

### En fonction du pays d'origine

Le Mexique et l'Inde sont les pays où les plus grands nombres de non conformité ont été observés 24,22% et 18,14% respectivement.

### En fonction du circuit de prélèvement

Le circuit informel avec 24,24% est supérieur en termes de non conformité au secteur formel 13,8%.

## DISCUSSION

Des 29 lots analysés dans notre étude, 18,84% ont été déclarés non conformes aux spécifications des différentes pharmacopées. Ce pourcentage est inférieur à ceux de ZAMBLE (23,53%) en Guinée en 2014 [13] et d'EWOUDOU (23,33%) au Cameroun en 2014 [14], qui ont travaillé respectivement sur le contrôle analytique des médicaments à base d'albendazole et de mebendazole comprimés, et sur l'évaluation pharmacotechnique des molécules antipaludiques. DANZABE au Cameroun en 2015 [15], dans son étude portant sur l'évaluation de la qualité de l'amoxicilline 500mg comprimés avait trouvé un taux de non-conformité (75%). Cette différence de résultats pourrait s'expliquer par le fait que la taille de notre échantillon était supérieure à celle de DANZABE (24 lots).

### Test pharmacotechniques

#### Contrôle de l'étiquetage

Concernant la non conformité de l'étiquetage, nous avons trouvé sept lots (24,14%), ce résultat est supérieur à celui de MOHAMADOU au Cameroun en 2015 [16] et de DJIM-MADJIM [17] au Burkina Faso en 2008, qui en travaillant sur le contrôle de la qualité de la doxycycline comprimé générique et des antipaludiques respectivement, avaient décelé des taux de non conformité de 4% et 9,43%. DANZABE [15] par contre a trouvé une non conformité de 64%, résultat largement supérieur au nôtre. Un défaut d'étiquetage témoigne du non respect des Bonnes Pratiques de Fabrication et ceci peut entraîner une mauvaise observance, des intoxications, une détérioration de la forme galénique, ainsi qu'une absence de traçabilité des produits.

### Test de désagrégation

Concernant la désagrégation, nous avons obtenu cinq lots non conformes (17,24%). Ce taux est supérieur à celui de KOUONANG avec 4,9% [18], et à celui d'OUMAROU au Mali en 2003 travaillant sur le contrôle de qualité de certains antiparasitaires qui a obtenu 2,7% de non-conformité [19]. Ce défaut peut s'expliquer par l'influence des conditions climatiques ou par des anomalies liées à la fabrication. Le temps de désagrégation est un paramètre fondamental de la biodisponibilité du médicament.

### Test de dureté

Concernant la dureté, nous avons obtenu dix-sept lots (58,62%) dont la dureté n'était pas uniforme. En effet certains comprimés étaient tantôt au-dessus des limites de contrôle supérieur parfois en deçà des limites de contrôle inférieur. Ce résultat est supérieur à celui d'EWODOU mais inférieur à celui de MOHAMADOU qui avaient trouvé respectivement des taux de non-conformité de 20% et 96% [14,16]. Les conditions climatiques et la conservation peuvent influencer la dureté des comprimés.

### Test de friabilité

Concernant la friabilité, deux lots (6,9%) étaient non conformes. Ce résultat était inférieur à ceux de DANZABE qui n'avait pas trouvé de non conformité [15], et d'EWODOU [14] qui avait trouvé 11,1% de non-conformité. Une mauvaise friabilité peut être due à problème de fabrication.

### Uniformité de masse

Un seul lot (3,45%) était non conforme. Ce résultat est supérieur à ceux de KOUONANG [20] qui avait n'avait trouvé aucune non-conformité, DJIM-MADJIM avec 1,1% [17] et de MBADINGA, 1% en 2008 au Mali [20] dans son étude portant sur le contrôle de qualité de l'amodiaquine et de de la quinine. Un défaut d'uniformité de masse évoque une mauvaise répartition du principe actif se traduisant par un sous dosage ou sur dosage de certains comprimés.

### Autres tests

Tous les lots étaient conformes au contrôle visuel, à l'uniformité des dimensions.

### Tests physicochimiques

#### Identification de l'Albendazole et Mebendazole

Tous les lots étaient conformes à l'identification de l'Albendazole et du Mebendazole.

#### Dosage de l'Albendazole et Mebendazole

Concernant le dosage du principe actif, nous avons identifié 5 lots (20%) non conformes. Ce résultat était supérieur à celui de MBADINGA (4,2%) [20]. La non-conformité était le sous-dosage. Notre résultat est supérieur à celui de POUILLOT R et al. en 2007 [4] dans le cadre de leur étude portant sur le circuit informel des médicaments à Yaoundé et à Niamey qui avaient trouvé 17% de comprimés d'amoxicilline sous dosés. Par contre, KOUONANG avait trouvé des résultats différents de surdosages 8,33% [18]. Le sous dosage d'un

médicament a un impact sur le traitement du patient, entraînant soit des échecs thérapeutiques tandis que le sur dosage peut entraîner des intoxications au produit.

### Répartition des non conformités

#### En fonction du circuit de prélèvement

Les lots non conformes ont été retrouvés aussi bien dans le secteur informel (24,84%) que dans le secteur formel (13,08%) avec une prédominance pour le secteur informel. Ce résultat va dans le même sens de celui de SIDIBE [21] qui avait obtenu en 2008 à Conakry dans son étude sur Contrôle analytiques des formes pharmaceutiques comprimés et gélules des médicaments à base d'amoxicilline et d'ampicilline un taux de non conformité de 42,3% dans le circuit informel et 3,7% dans le formel. Par contre, nos chiffres sont contraires à ceux de DIOP A et al. [22] dans leur étude au Sénégal en 2009 portant sur le contrôle de qualité de quelques molécules antibiotiques, qui avaient montré que 60% de non-conformité provenaient du secteur formel contre 40% dans le secteur informel. Ce résultat pourrait s'expliquer par le fait que, leur échantillonnage était beaucoup plus représentatif dans le secteur formel que dans le secteur informel, contrairement au notre dans lequel nous avions des proportions presque similaire évitant de biaiser notre étude. La mauvaise qualité des médicaments peut s'expliquer par la mauvaise conservation de ceux-ci (par exemple : exposition à la chaleur, humidité), le non-respect des règles de B.P.F, un problème au niveau des étapes de fabrication ou de mélange de poudre.

#### En fonction du pays d'origine

Le Mexique et l'Inde sont les pays dans lesquels on a obtenu le plus grand nombre de non conformité avec 24,22% et 18,14%. Ces résultats sont différents de ceux de DANZABE [15] et d'EWODOU [14] qui avaient trouvés l'Inde comme le pays ayant le plus grand nombre de non conformités avec 54% et 26,67%. Cette différence pourrait s'expliquer par le fait que, le Mexique ne faisait pas partie de leur échantillonnage.

### CONCLUSION

L'objectif général de notre travail était d'évaluer la qualité des comprimés d'antihelminthiques commercialisés dans les circuits formel et informel de la ville de Yaoundé. Des vingt-neuf échantillons analysés 18,84% étaient non conformes aux normes de qualité présentées dans les différentes pharmacopées utilisées.

L'étiquetage, la désagrégation, la dureté, la friabilité et la masse étaient les paramètres pharmacotechniques retrouvés non conformes.

Parmi les paramètres physicochimiques, le dosage du principe actif de type sous dosage était le seul paramètre retrouvé non conforme dans certains comprimés (20%).

Le Mexique et l'Inde étaient les pays les plus grands taux de non conformités ; les non conformités ont été observées indifféremment des lieux d'approvisionnement.

Les circuits formel et informel avaient respectivement 13,08% et 24,84% de non conformité à tous les tests.

Nous ne sommes pas en mesure d'évaluer l'impact sur la santé du consommateur, mais nous pouvons légitimement nous interroger quant à la sécurité et

l'efficacité de ces médicaments. Cela requiert l'intervention du MINSANTE ainsi que de l'ONPC.

## REFERENCES

1. Organisation Mondiale de la Santé. Comment élaborer et mettre en œuvre une politique pharmaceutique nationale. Genève. 2002. 104 p.
2. Cockburn R, Newton PN, Agyarko EK, Akunyili D, White NJ. The Global Threat of Counterfeit Drugs: Why Industry and Governments Must Communicate the Dangers. *PLoS Med.* 2005; 2(4):100.
3. Médicaments frelatés: un fléau qui menace les progrès de la médecine - Amériques [En ligne]. RFI. 2015 [cité le 2 juin 2016]. Disponible sur: <http://www.rfi.fr/ameriques/20150423-medicaments-faux-frelates-fléau-menace-progres-medecine-sida-paludisme-tuberculose>.
4. Pouillot R, Bilong C, Boisier P, Ciss M, Moumouni A, Amani I et al. Le circuit informel des médicaments à Yaoundé et à Niamey : étude de la population des vendeurs et de la qualité des médicaments distribués. *Santé publique.* 2007; 101(2) :113 – 118.
5. Konate A. Contribution au Contrôle de Qualité des Médicaments au LNS: Analyse rétrospective de 1997 à 2011 [thèse de pharmacie]. Bamako. 2013. 94 p.
6. Réseau pharmaceutique Œcuménique. Assurer la qualité de médicaments. *Pharmalink.* 2010; 10(1):1-15.
7. Johnston A, Holt DW. Substandard drugs: a potential crisis for public health. *Br J Clin Pharmacol.* 2014; 78(2):218-43.
8. Videau Y. La qualité des médicaments dans les pays les plus défavorisés. *Médecine tropicale.* 2006; (66) :533-537.
9. Aubry P, Gaüzere BA. Grandes endémies actualités 2016. *Med Trop.* 2016.
10. Programme National de lutte contre la Schistosomiase et les Helminthiases Intestinales. Campagne de déparasitage des enfants d'âge scolaire Nov .2015. Formation des superviseurs centraux. 2015; Yaoundé.
11. Pharmacopée européenne 8.0. IV<sup>ème</sup> édition.
12. Pharmacopée américaine 37NF32.
13. Zamble OJM. Contrôle analytique des médicaments à base d'Albendazole et de Mébendazole vendus en République de Guinée - cas de la ville de Conakry [thèse de pharmacie]. Conakry; 2008. 56 p.
14. Ewoudou MER. Evaluation pharmacotechnique des molécules antipaludiques du marché légal et illicite dans la ville de Yaoundé: cas de l'artemether + lumefantrine 20/120 comprimé [thèse de pharmacie]. Douala; 2014. 95 p.
15. Danzabe F. Evaluation de la qualité de l'amoxicilline 500 mg comprimé générique du circuit formel et informel de la ville de Yaoundé [Thèse de pharmacie]. Douala; 2015. 108 p.
16. Mohamadou M. Evaluation de la qualité de la doxycycline comprimé générique dosée à 100 mg dans les circuits formels et informels de distribution de médicament dans la ville de Douala au Cameroun [Thèse de pharmacie]. Douala ; 2015. 111 p.
17. Djim-Madjim M. Contrôle qualité des médicaments : cas des antipaludéens au Burkina Faso [Thèse de pharmacie]. Bamako; 2008. 105 p.
18. Kouonang Komguez S. Contrôle de qualité de trois antipaludiques dérivés de l'artémisinine (artemether, artesunate, dihydroartémisinine) Laboratoire National de la santé [thèse de pharmacie]. Mali; 2005. 78 p.
19. Oumarou G M. Contrôle de qualité de certains antiparasitaires (Métronidazole, Mébendazole, Niclosamide, Praziquantel) au Laboratoire National de la Santé [thèse de pharmacie]. Bamako ; 2003. 77 p.
20. Mbadinga Mbadinga C. Contrôle de qualité de l'amodiaquine et de la quinine [Thèse de Pharmacie]. Bamako. 2005; 102 p.
21. Sidibe OI. Contrôle de qualité des médicaments antipaludiques dans sept (07) régions administratives du Mali et le district de Bamako : opérationnalisation des kits Minilabs [Thèse de Pharmacie]. Bamako. 2011; 121 p.
22. Diop A, Sarr S, Diop Y, Ndiaye B, Fall M, Mbaye G. Contrôle de la qualité de quelques molécules antibiotiques utilisées au Sénégal. *Médecine tropicale.* 2009 ; 69 (3) : 251 – 254.