

Mise à disposition d'une solution buvable de morphine en oncologie pédiatrique au CHU de Treichville en Côte d'Ivoire. Développement d'une formulation et étude de stabilité



Pourroy Bertrand^{1,2}, Curti Christophe^{3,4}, Vanelle Patrice^{3,4}, Lamy Edouard^{3,5}, N'Gbesso Jauhel⁵, Krasse Innocent⁵

¹Oncopharma, CHU Timone, Marseille, France; ²Groupe Franco-Africain d'Oncologie Pédiatrique, Villejuif, France; ³Service central de la qualité et de l'information pharmaceutiques (SCQIP), Pharmacie AP-HM, Marseille, France; ⁴Aix-Marseille Université, CNRS, Institut de Chimie Radicalaire ICR, UMR 7273, Equipe de Pharmaco-Chimie Radicalaire, Marseille, France; ⁵UMR 7287 CNRS, Institut des Sciences du Mouvement ISM, Faculté des Sciences du Sport, Marseille, France; ⁶Pharmacie, CHU Treichville, Abidjan, Côte d'Ivoire

Introduction

La morphine est l'un des antalgiques majeurs figurant sur la liste des médicaments essentiels de l'Organisation Mondiale de la Santé qui préconise l'emploi de solution buvable en pédiatrie. Cependant, l'accès à la morphine reste difficile dans certains pays, notamment en raison du coût des solutions buvables ou d'absence de certains excipients pharmaceutiques comme le sirop simple. Nous rapportons ici le développement d'une formulation de sirop de morphine réalisé à partir de matières premières locales afin d'en réduire le coût et son étude de stabilité.

Matériels et Méthodes

Formulation À partir de matières premières disponibles en Côte d'Ivoire.

Conditions de conservation Mimant les conditions locales: +4°C, +25°C et +40°C

Stabilité physico-chimique Par HPLC, pH métrie et viscosimétrie

Stabilité microbiologique Selon pharmacopée

Les analyses ont été réalisées en triplicate

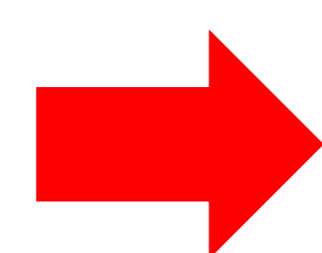


Résultats

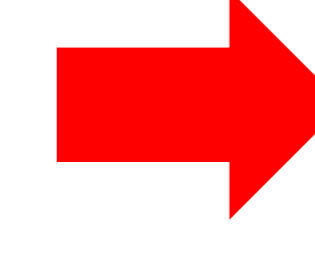
Formulation

Contraintes

- Matières premières disponibles
- Sirop simple
- Polyol pour éviter l'hydratation
- pH acide
- Chlorhydrate de Morphine



Sirop simple à partir de produits locaux



Formule

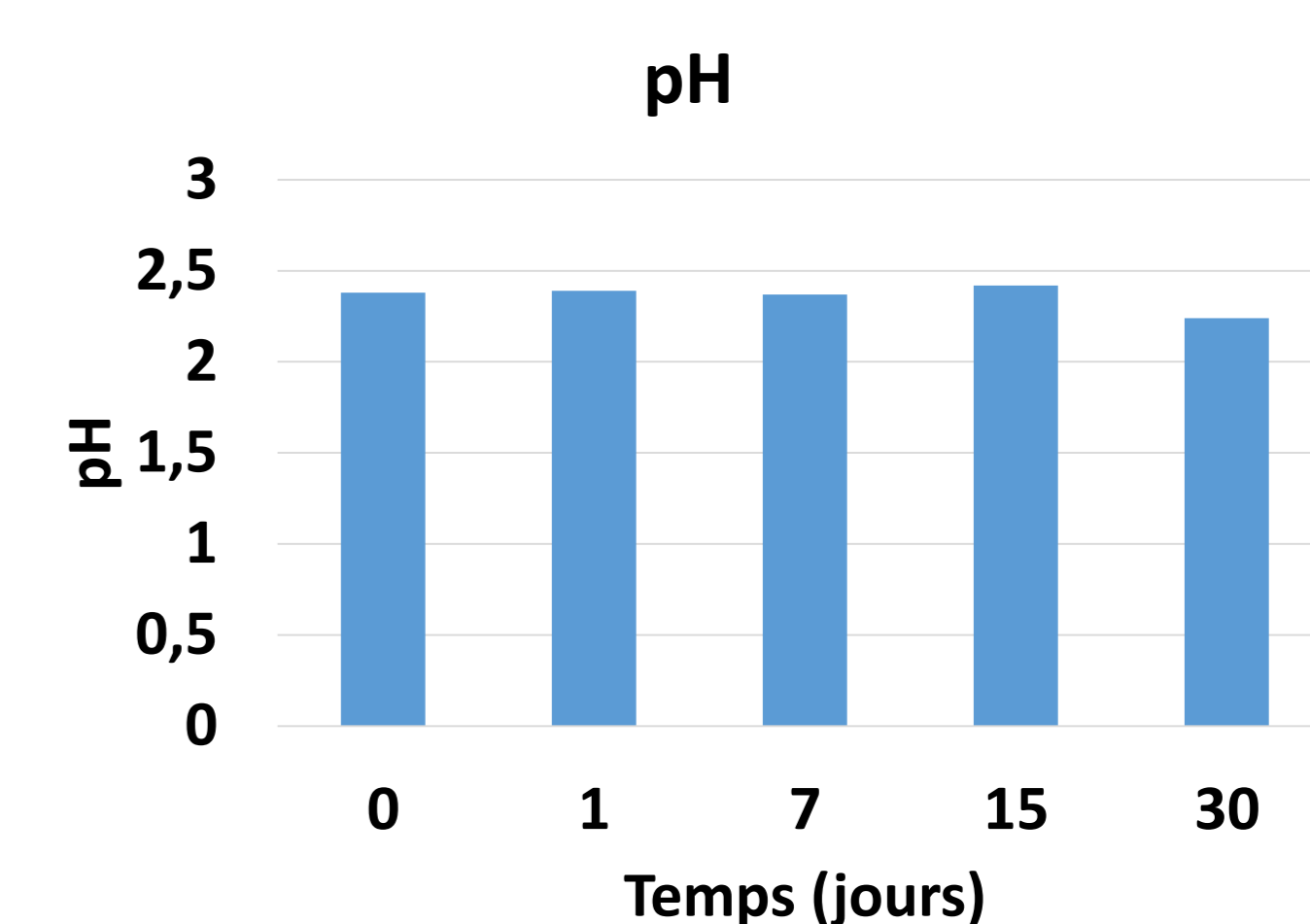
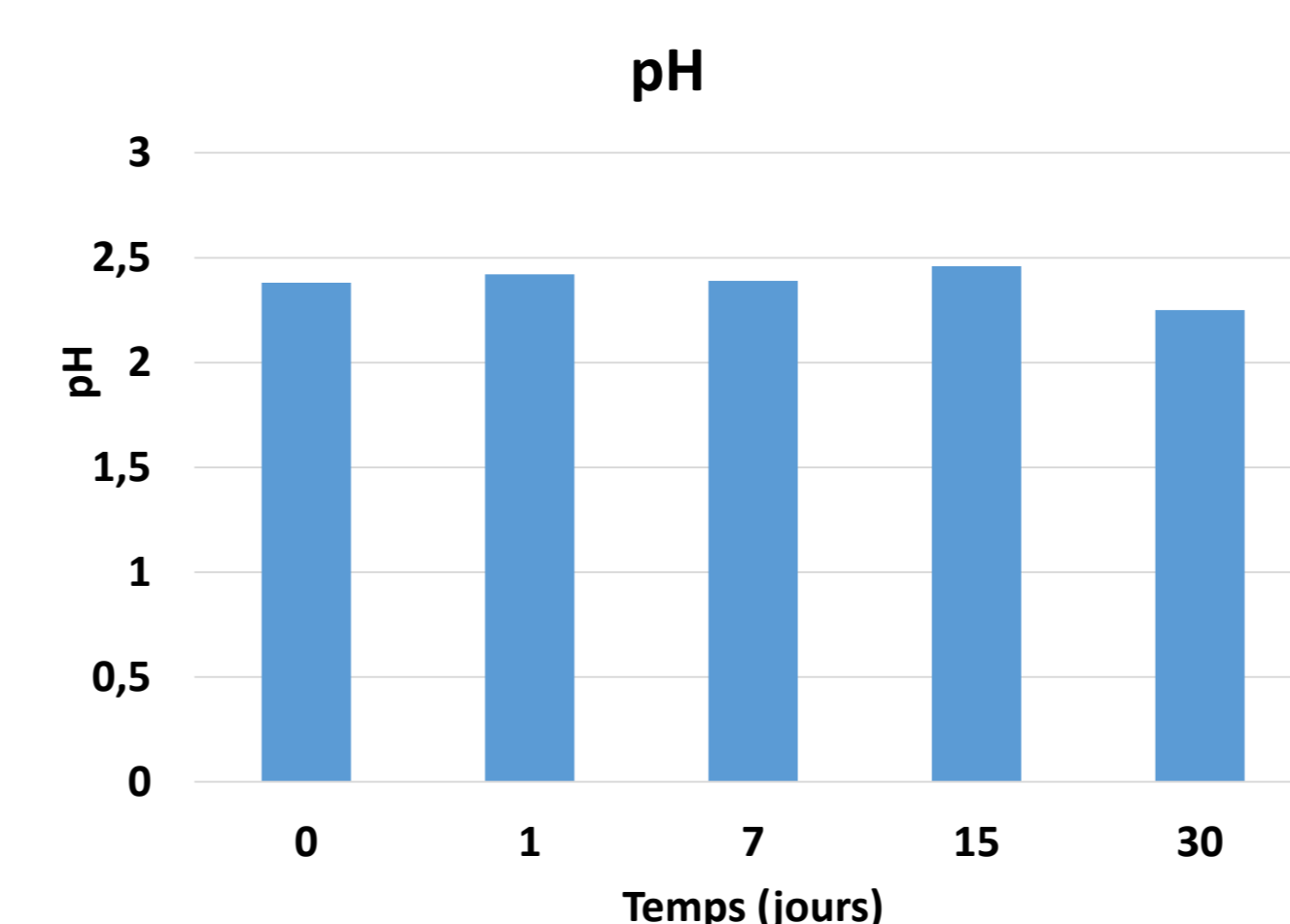
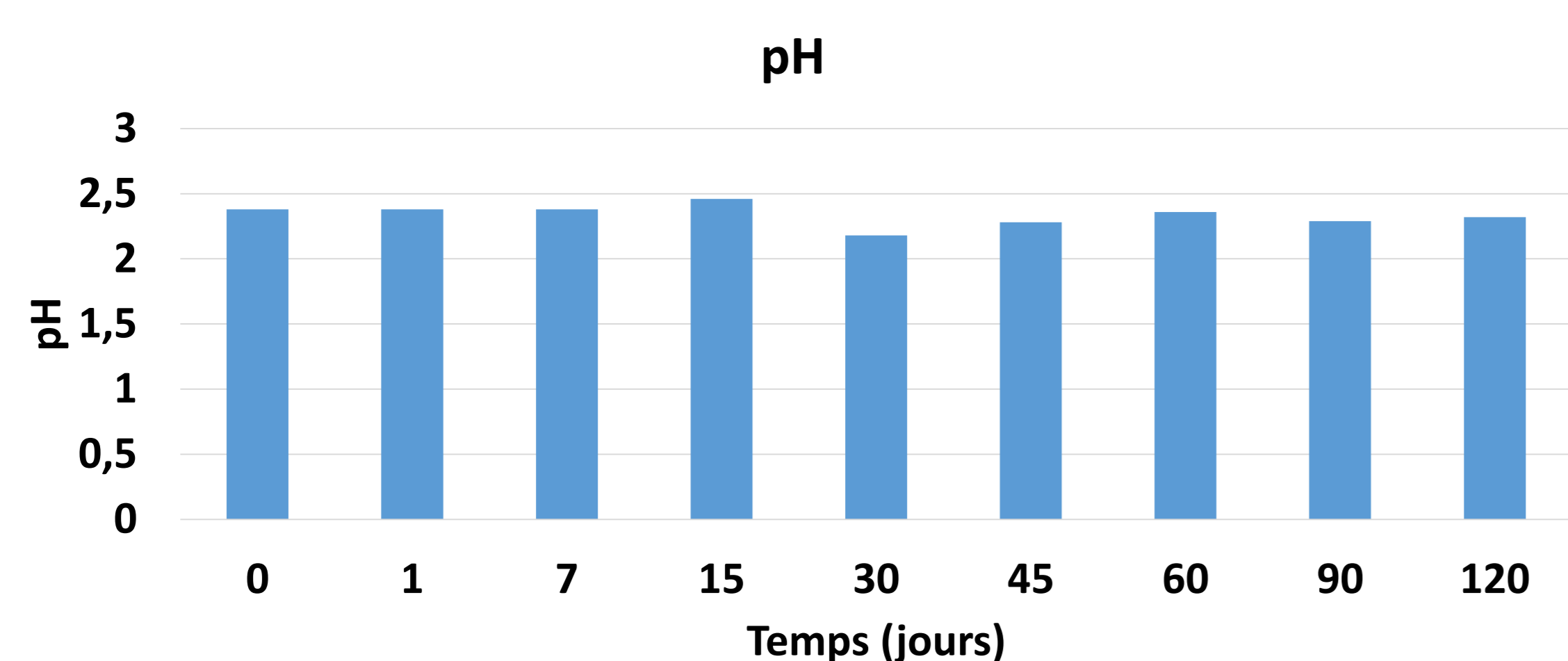
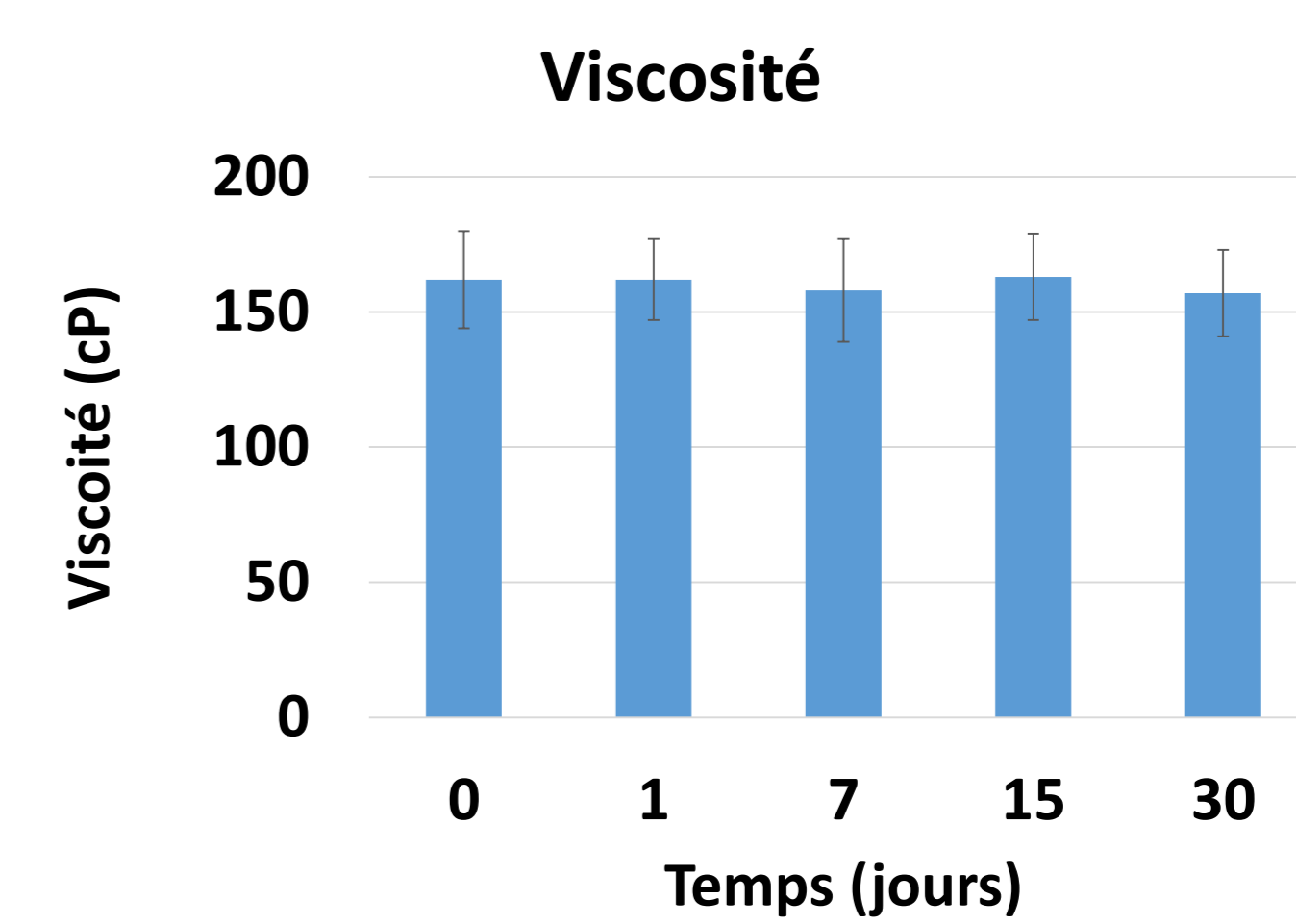
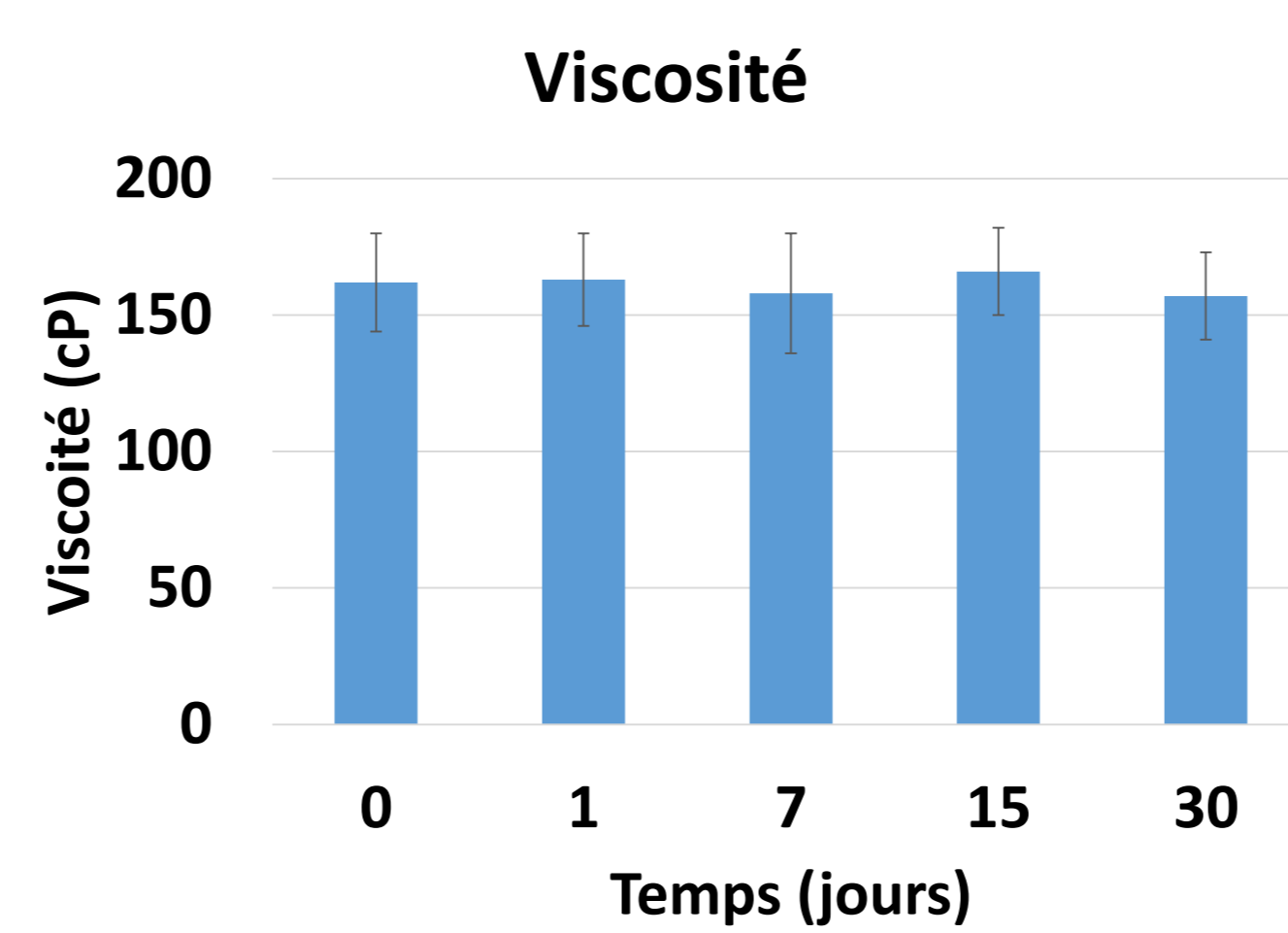
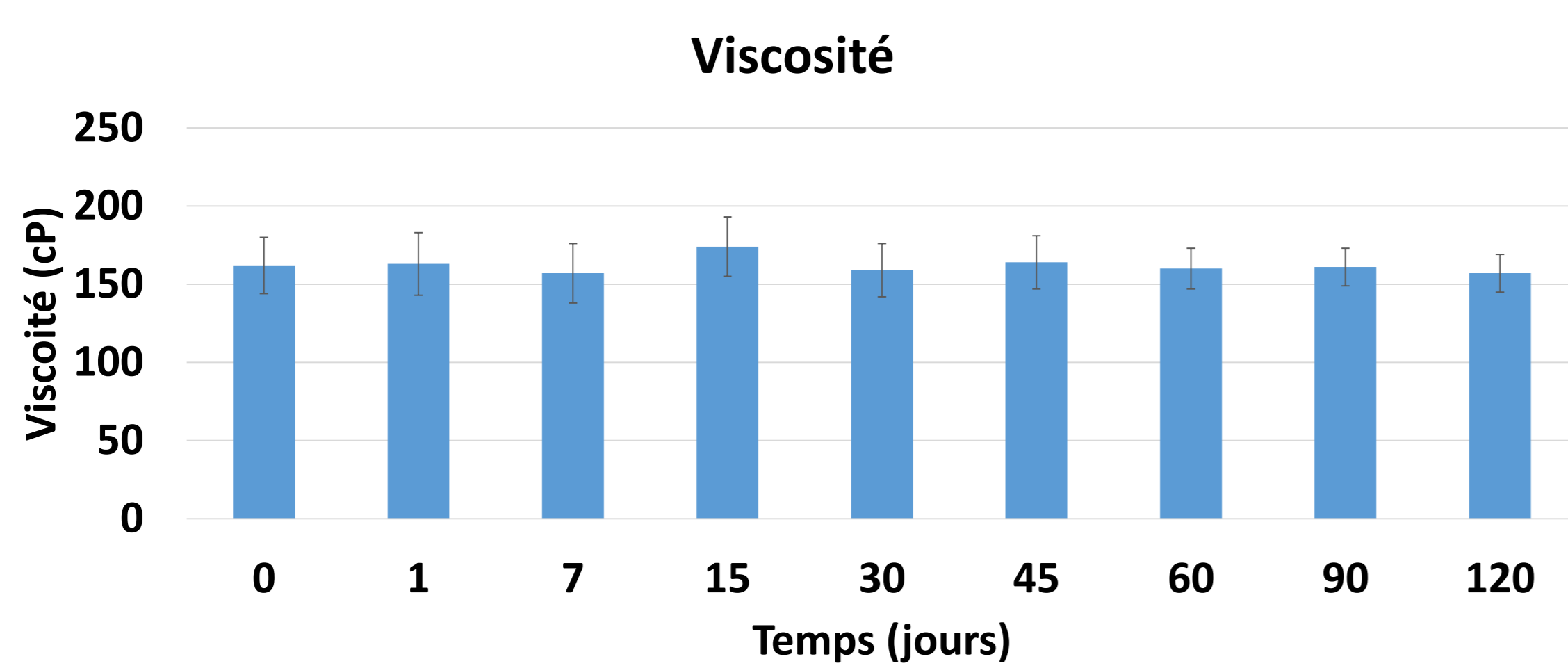
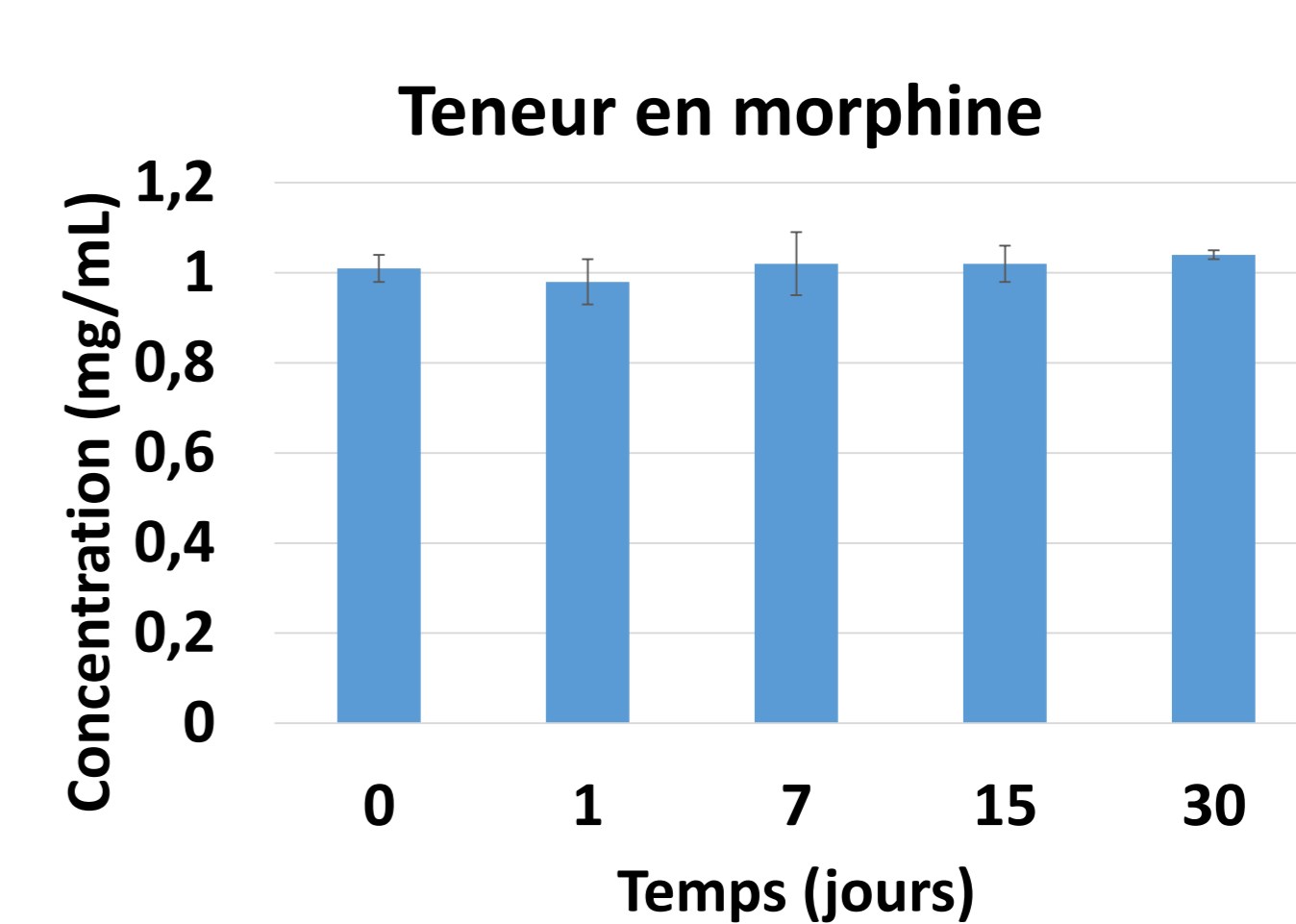
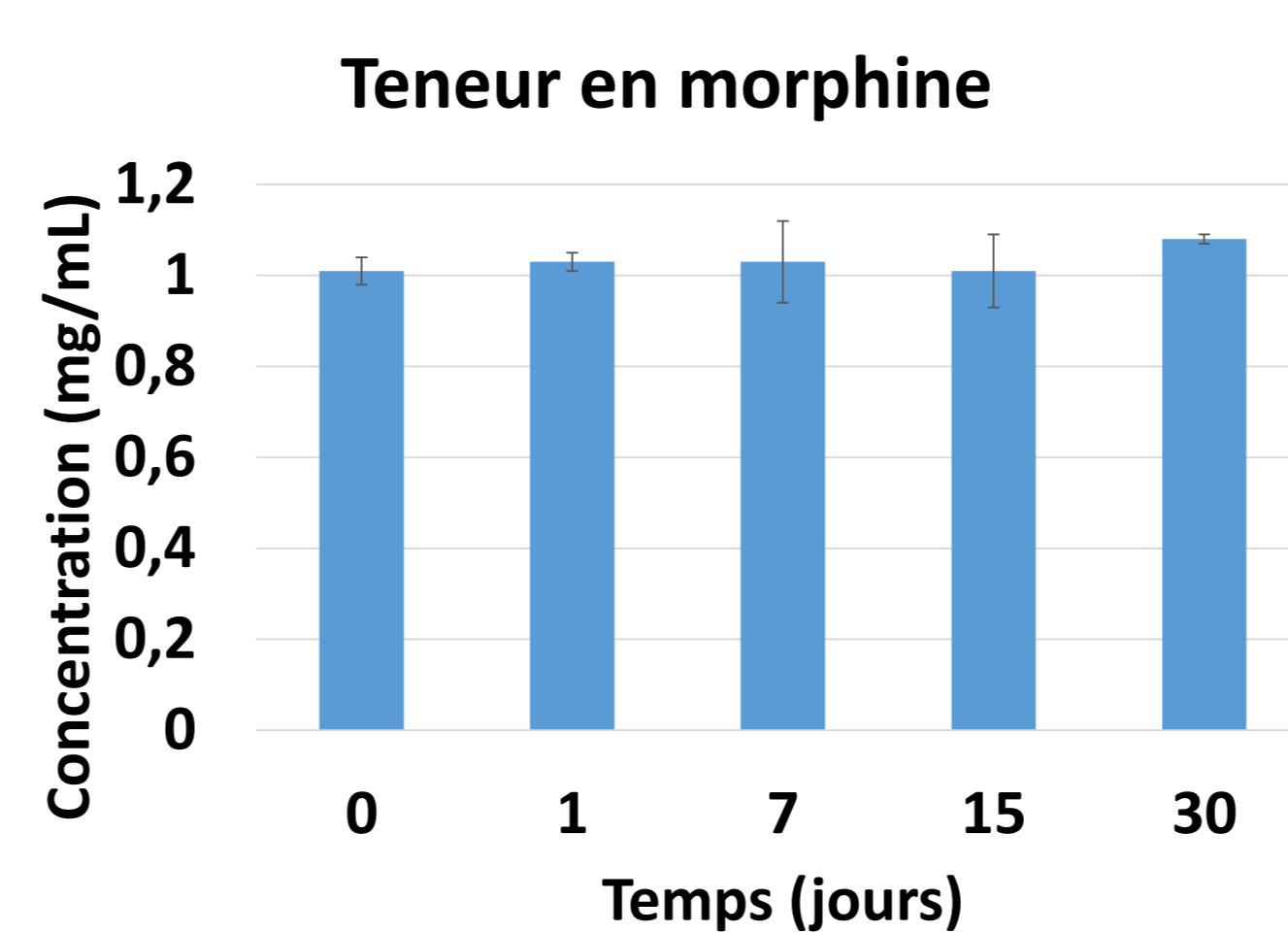
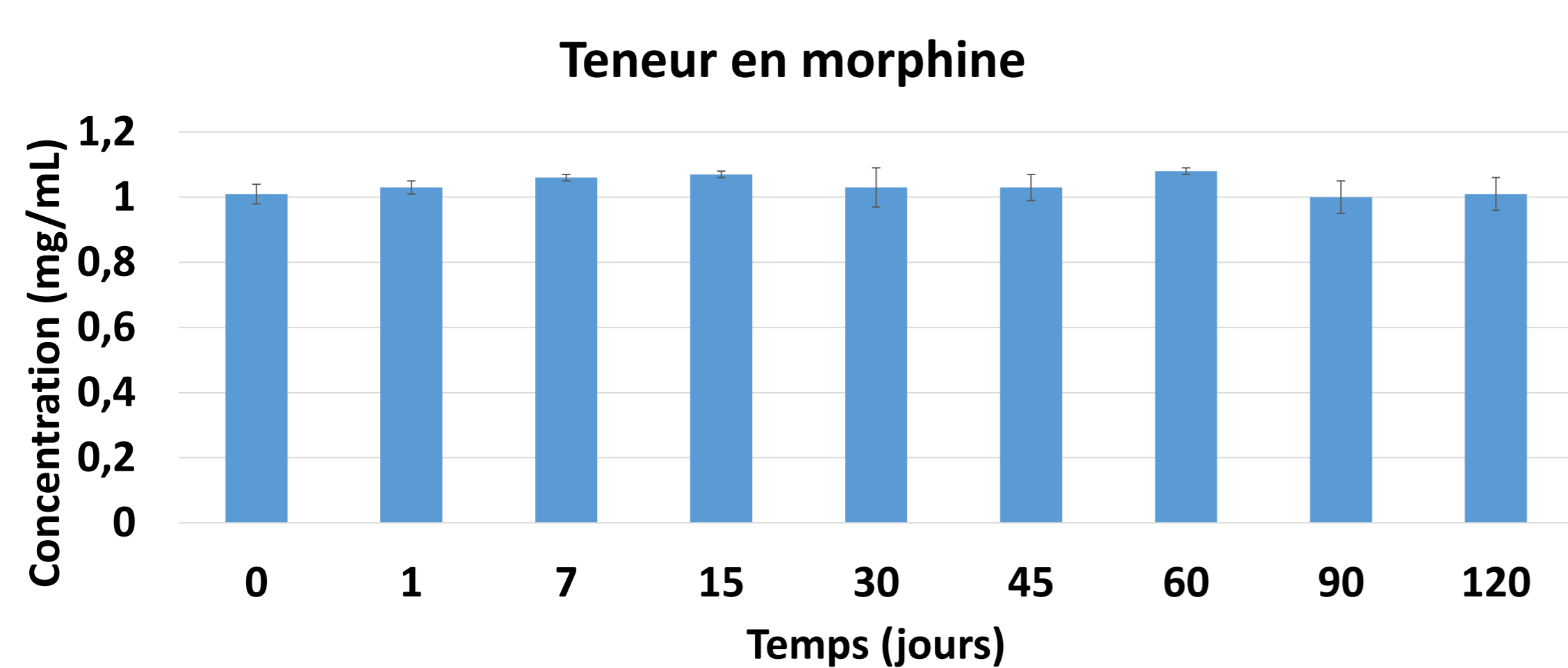
Morphine 50 mg
Glycerol 7,5g
Acide Citrique 50 mg
Sirop simple qsp 50 mL

80 grammes de saccharose + 50 mL d'eau

Conservation à +4°C

Conservation à +25°C

Conservation à +40°C



Aucune modification de la teneur en morphine, de la viscosité et du pH au cours du temps.

Sur toute la durée de l'étude et pour chaque condition de stockage, la contamination microbienne était inférieure à la limite de détection (<10 UFC/mL).

Les produits de dégradation pré-identifiés en conditions de stress (80°C, HCl 1N, NaOH 1N, H₂O₂ 3%) n'ont pas été observés.

La formulation de sirop de morphine 1mg/mL est stable 120 jours à 4°C et 30 jours à 25°C et 40°C

Discussion & Conclusion

Cette formulation et cette étude de stabilité constituent une première étape à l'amélioration de la prise en charge de la douleur dans le service d'Oncologie pédiatrique du CHU de Treichville. Une étude de coût permettra d'évaluer l'impact positif de son usage sur la charge financière qui doit être assurée par les parents des enfants suivis dans le service.

Cet travail a été accepté pour publication dans le Journal of Pain and Symptom Management