

Nouvelles formulations pédiatriques à doses fixes pour traiter la tuberculose chez l'enfant

FAITS ESSENTIELS

- Au moins 1 million d'enfants développent la tuberculose chaque année. Les cas chez les enfants représentent environ 10-11% de tous les cas de tuberculose.
- En 2015, 170,000 enfants sont morts de tuberculose et 40,000 décès supplémentaires étaient dûs à la tuberculose parmi les enfants VIH positifs.
- La tuberculose chez l'enfant peut être traitée. La plupart des enfants supportent bien le traitement.
- Un traitement préventif est très efficace chez les enfants en contact étroit avec des sujets tuberculeux.
- Les nouvelles formulations d'antituberculeux à doses fixes sont adaptées à l'enfant et simples à administrer. Elles sont conformes aux directives de l'OMS concernant la posologie des médicaments antituberculeux de première intention.

LE TRAITEMENT DE LA TUBERCULOSE CHEZ L'ENFANT

Tous les enfants soignés pour la tuberculose doivent être signalés au programme national de la lutte contre la tuberculose.

Les posologies quotidiennes suivantes de médicaments de première intention doivent être utilisées pour le traitement de la tuberculose de l'enfant:

Médicament	Posologie en mg/kg (min et max)
Isoniazide (H)	10 mg/kg (range 7–15 mg/kg)
Rifampicine (R)	15 mg/kg (range 10–20 mg/kg)
Pyrazinamide (Z)	35 mg/kg (range 30–40 mg/kg)
Ethambutol (E)	20 mg/kg (range 15–25 mg/kg)
A partir de 25 kg, la tuberculose de l'enfant peut être traitée avec des médicaments pour adultes.	

- Le traitement de première ligne de la tuberculose pharmaco sensible consiste en une phase intensive de deux mois avec l'association d'isoniazide, de rifampicine, de pyrazinamide et - selon la localisation et la forme de la maladie - d'ethambutol. Cette phase intensive du traitement est suivie par une phase de continuation d'au moins quatre mois avec l'association d'isoniazide et de rifampicine.
- Les enfants infectés par le VIH et atteints de tuberculose ont besoin d'un traitement contre la tuberculose, d'une thérapie antirétrovirale et d'un traitement préventif au co-trimoxazole.
- L'isoniazide à la même posologie est recommandée comme traitement préventif d'une durée de six mois au moins pour les enfants de moins de cinq ans ainsi que les enfants vivant avec le VIH (tous âges confondus).
- Des mesures de soutien pour l'enfant, ses parents, et sa famille proche sont essentielles pour assurer une bonne adhésion au traitement pour un traitement efficace. Cela peut inclure un appui nutritionnel, un soutien financier, ainsi qu'un accompagnement psychosocial.

UN NOUVEL ESPOIR POUR LES ENFANTS ATTEINTS DE TUBERCULOSE

Des traitements antituberculeux adaptés à l'enfant et simple à administrer sont maintenant disponibles.

Jusqu'à récemment, une association à doses fixes d'antituberculeux pédiatrique n'était pas disponible. Grâce à un plaidoyer soutenu ainsi que des nouveaux financements des formulations pédiatriques adaptées sont disponibles. Il ne sera dorénavant plus nécessaire de couper ou d'écraser plusieurs médicaments pour soigner un enfant. Les nouvelles formulations simplifient et améliorent le traitement les enfants dans le monde entier.

Les nouvelles formulations sont conformes aux posologies pour les enfants définies en 2014 par l'OMS pour les médicaments antituberculeux (Département des médicaments et produits sanitaires essentiels et le Programme mondial de lutte contre la tuberculose). Le projet lié au développement de ces formulations a été conduit par TB Alliance et financé par UNITAID et USAID.

Les médicaments utilisés pour ces formulations pédiatriques à dose fixe ne sont pas nouveaux mais plutôt une formulation améliorée des trois médicaments de première intention utilisés pour le traitement de la tuberculose pharmaco sensible.

Il est recommandé de remplacer les anciens schémas pour le traitement des enfants de moins de 25 kg par les nouvelles formulations pédiatriques à doses fixes.

LES BÉNÉFICES DES NOUVELLES FORMULATIONS PÉDIATRIQUES

- **Des médicaments de qualité avec un dosage adapté à l'enfant augmenteront le taux d'adhérence au traitement.** C'est une étape importante pour l'amélioration de la prise en charge des enfants ainsi que leurs taux de survie. Les nouvelles formulations devraient aussi contribuer à ralentir l'apparition de la tuberculose pharmaco résistante.
- **Un traitement simple à administrer permettra de réduire la charge de travail des systèmes de santé.** L'utilisation des formulations pédiatriques à doses fixes facilitera l'approvisionnement des médicaments antituberculeux. De plus, le nombre réduit de comprimés simplifiera les commandes ainsi que la gestion des stocks. Ceci aura un impact tangible sur la mise à l'échelle du traitement de la tuberculose chez l'enfant.

- Des médicaments adaptés aux enfants amélioreront la vie quotidienne des enfants ainsi que de leurs familles. Un traitement nécessitant la prise de médicaments pendant une durée de six mois est long pour tout patient. La disponibilité d'un médicament ayant bon goût et simple à administrer réduira les difficultés quotidiennes rencontrées par les enfants, leurs parents, ainsi que le personnel soignant.

INFORMATIONS RELATIVES AUX FORMULATIONS PÉDIATRIQUES À DOSES FIXES

Les formulations actuellement disponibles sont:

Pour la phase intensive du traitement de la tuberculose:

Rifampicine 75 mg + Isoniazide 50 mg + Pyrazinamide 150 mg

Pour la phase de continuation du traitement de tuberculose:

Rifampicine 75 mg + Isoniazide 50 mg

Le tableau ci-dessous donne plus de détail sur le nombre de comprimés nécessaires par jour pour atteindre une posologie adaptée au poids de l'enfant :

Poids	Nombre de comprimés	
	Phase intensive: RHZ 75/50/150*	Phase de continuation: RH 75/50
4-7 kg	1	1
8-11 kg	2	2
12-15 kg	3	3
16-24 kg	4	4
25+ kg	<i>Il est recommandé d'utiliser les posologies adultes</i>	

* Ethambutol devra être ajouté en phase intensive pour les enfants gravement malades ainsi que les enfants vivant dans un environnement où la prévalence du VIH ou la résistance à l'Isoniazide sont élevées.

COMMENT LES PAYS PEUVENT-ILS ACCÉDER AUX NOUVELLES FORMULATIONS?

Suite à leur approbation par un comité d'experts de l'OMS en juin 2015, les nouvelles formulations peuvent être obtenues par l'intermédiaire du Dispositif mondial d'approvisionnement en médicaments (GDF).

Les pays les plus touchés par la tuberculose peuvent utiliser la Procédure collaborative de l'OMS pour l'enregistrement des nouvelles formulations préqualifiées et bénéficier d'un appui technique pour faciliter la transition des anciennes aux nouvelles formulations.

AUTRES FORMULATIONS EN COURS DE DÉVELOPPEMENT

D'autres produits sont en développement et seront vraisemblablement disponibles en 2016:

- 100 mg Ethambutol comprimés hydro-dispersibles
- 100 mg Isoniazide comprimés hydro-dispersibles (recommandées pour la thérapie préventive).

RÉFÉRENCES CLÉS








- Rapport sur la lutte contre la tuberculose dans le monde 2016. Organisation mondiale de la Santé, 2016.
- Directives pour la prise en charge de la tuberculose chez l'enfant : deuxième édition, Organisation mondiale de la Santé, 2014.

POUR PLUS D'INFORMATION:

Programme mondiale de la lutte contre la tuberculose (GTB), Organisation mondiale de la Santé (OMS):

<http://www.who.int/tb/areas-of-work/children/en/>

TB Alliance: <http://www.tb Alliance.org/children>

TRAITEMENT INADAPTÉ POUR LES ENFANTS		DISPONIBLE MAINTENANT	
			
DOSAGE INCORRECTE	COMPRIMÉS FRACTIONNÉS		
			
COMPRIMÉS ÉCRASÉS	GOÛT AMER OU DÉSAGRÉABLE	DOSAGE CONVENABLE, COMPRIMÉ DISPERSIBLE DANS L'EAU ET AYANT BON GOÛT	