

## Principes applicables à tous les ARV pédiatriques

**Information.** Les informations sur les modalités de prise de chaque ARV pédiatrique figurent sur la notice du médicament, généralement dans la rubrique "posologie". Il est conseillé de lire entièrement la notice avant le démarrage du traitement (à résumer par le prescripteur et/ou le dispensateur avec les accompagnants de l'enfant lors de la première dispensation à la pharmacie ; et si possible leur demander de reformuler les points essentiels pour vérifier qu'ils sont bien compris).

**Simplification.** Les combinaisons à doses fixes (CDF) spécifiquement dosées pour les enfants (à partir de 3 ou 10kg selon les combinaisons) sont à privilégier. Il est recommandé d'utiliser, si possible, une seule forme galénique dans une combinaison thérapeutique (peu pratique d'associer sirops et comprimés) et d'éviter des différences entre la posologie du matin et celle du soir (ex: si 3 cp le matin et 2 cp le soir, risque de confusions et donc de sur ou sous dosages).

**Confort.** Les formes galéniques solides (comprimés à dissoudre dans l'eau ou à avaler) sont préférées aux formes liquides (sirops) car ces dernières sont plus contraignantes à approvisionner, stocker et utiliser, moins stables, plus couteuses, donc à éviter surtout si le volume indiqué dépasse 10ml par prise (poids > 14kg). Toutefois, en l'absence de forme pédiatrique 'comprimé dispersible' ou si l'enfant prend bien les solutions buvables mais pas les comprimés, on peut continuer à administrer les formes buvables au-delà de 14kg (poids moyen d'un enfant de trois ans) en convertissant en ml de solution la dose recommandée en mg pour les comprimés, ou par calcul selon la posologie en mg/kg ou en mg/m<sup>2</sup>. Lorsque les solutions buvables sont la seule forme disponible, utiliser autant que possible des seringues ou verres gradués pour un dosage précis de la quantité à administrer. Les seringues graduées en dose-kg sont les plus simples à utiliser, à défaut une seringue graduée en ml peut-être utilisée en traçant un repère au marqueur (à vérifier avec les parents à chaque dispensation du traitement). Attention, les seringues graduées en dose-kg sont spécifiques à chaque médicament (ne pas utiliser une seringue destinée à l'AZT pour administrer la NVP par exemple). Si une seringue est utilisée pour prélever la suspension buvable, celle-ci peut servir aussi à administrer le médicament à l'enfant (sans aiguille attention!) en injectant doucement le contenu de la seringue entre la joue et la gencive (jamais directement vers la gorge) et en laissant à l'enfant le temps pour avaler le contenu en plusieurs fois si le volume est important. La seringue doit être lavée à l'eau après chaque utilisation, puis mise à sécher à l'air libre et conservée dans un endroit propre et sec (au démarrage du traitement, une démonstration de l'administration à la seringue puis de son lavage/séchage est recommandée).

**Qualité.** Certaines formes buvables et gélules doivent être conservées au réfrigérateur (2-8°C). En l'absence de réfrigérateur, éviter de conserver plusieurs flacons d'avance à la maison. Le flacon en cours de consommation doit être conservé dans l'endroit le plus frais de la maison, comme par exemple dans un pot en terre (canari). En l'absence de rainure sur le comprimé, celui-ci est considéré 'non sécable' et la division sera difficile et aléatoire (risque de sous dosage car les comprimés coupés s'effritent facilement). Il est alors préférable d'utiliser une autre forme orale (comprimé à croquer, solution buvable,...). Si ce n'est pas possible et que le comprimé doit obligatoirement être coupé (généralement en 2, parfois en 3 ou 4), il est recommandé de ne pas le faire à la main mais d'utiliser un coupe comprimé ou à défaut un couteau bien propre et tranchant sur une surface propre (démonstration à la pharmacie les premières fois). La plupart des comprimés et gélules pédiatriques peuvent être écrasés ou ouverts, au cas où l'enfant n'arrive pas à les avaler. Les comprimés ne doivent jamais être coupés ou broyés à l'avance (le principe actif peut se dégrader au contact de l'air ou de l'humidité). Après avoir été écrasés, il est recommandé de mélanger la poudre obtenue à une petite quantité de boisson\* ou à un aliment dont le goût est apprécié de l'enfant, puis de lui administrer la totalité du mélange médicament - boisson ou aliment immédiatement (ne pas en mettre de côté pour plus tard car l'efficacité du médicament risque de diminuer).

\* *Eviter les jus de fruits acides comme le jus de pamplemousse ou le jus de citron qui risquent de modifier les concentrations de certains ARVs.*

Si le nourrisson n'arrive pas à prendre le médicament "pur", la dilution peut se faire avec du lait maternel exprimé ou de l'eau potable. On peut utiliser une tétine, soigneusement nettoyée à chaque administration, ou une seringue graduée. Attention, ne pas mélanger les médicaments au contenu du biberon, car si le biberon n'est pas terminé, le traitement ne sera pas entièrement pris.

**Souplesse.** Au cas où les ARVs disponibles dans le pays ne permettent pas de suivre exactement les tables de posologies qui suivent, l'utilisation des formes disponibles est recommandée en s'inspirant de ces tables (ex : si le sirop et les comprimés de 50mg de NVP ne sont pas disponibles, il est possible de remplacer 4 prises de 50mg / jour, par 1 prise d'un comprimé de 200mg / jour).

**Il est crucial de peser les enfants à chaque consultation médicale, afin d'ajuster la posologie au poids réel. Au-delà de 25kg, les dosages pour adultes sont généralement autorisés, à des posologies similaires à celles recommandées chez l'adulte.**

Combinaisons de molécules ARV	Dosages pédiatriques	ENFANTS de 3 à 25kg										Dosages adultes	> 25kg	
		Quantité de comprimés / de sirop à prendre matin et soir											Quantité de comprimés / de sirop à prendre matin et soir	
		3-5,9 kg		6-9,9 kg		10-13,9 kg		14-19,9 kg		20-24,9 kg			25-34,9 kg	
		matin	soir	matin	soir	matin	soir	matin	soir	matin	soir	matin	soir	
AZT+3TC	60mg + 30mg	1	1	1,5	1,5	2	2	2,5	2,5	3	3	300mg + 150mg	1	1
AZT+3TC+NVP	60mg + 30mg + 50mg	1	1	1,5	1,5	2	2	2,5	2,5	3	3	300mg + 150mg + 200mg	1	1
ABC+3TC	60mg + 30mg	1 <i>ou</i> 2 en une prise	1	1,5 <i>ou</i> 3 en une prise	1,5	2 <i>ou</i> 4 en une prise	2	2,5 <i>ou</i> 5 en une prise	2,5	3 <i>ou</i> 6 en une prise	3	600mg + 300mg	0,5 <i>ou</i> 1 en une prise	0,5
ABC+AZT+3TC	60mg + 60mg + 30mg	1	1	1,5	1,5	2	2	2,5	2,5	3	3	300mg + 300mg + 150mg	1	1
D4T+3TC	6mg + 30mg	1	1	1,5	1,5	2	2	2,5	2,5	3	3	30mg + 150mg	1	1
	12mg+ 60mg					1	1	1	1,5	1,5	1,5			
D4T+3TC+NVP	6mg + 30mg +50mg	1	1	1,5	1,5	2	2	2,5	2,5	3	3	30mg + 150mg + 200mg	1	1
	12mg+ 60mg + 100mg					1	1	1	1,5	1,5	1,5			
TDF+3TC / TDF+FTC												300mg + 300mg / 300mg + 200mg	1 <i>si 35kg</i>	
TDF+3TC+EFV / TDF+FTC+EFV												300mg + 300mg + 600mg / 300mg + 200mg + 600mg	1 <i>si 35kg</i>	

Molécules ARV	Dosages pédiatriques	ENFANTS de 3 à 25kg										Dosages adultes	> 25kg		
		Quantité de comprimés / de sirop à prendre matin et/ou soir											Quantité de comprimés à prendre matin et/ou soir		
		3-5,9 kg		6-9,9 kg		10-13,9 kg		14-19,9 kg		20-24,9 kg			25-34,9 kg		
		matin	soir	matin	soir	matin	soir	matin	soir	matin	soir		matin	soir	
3TC	10mg/ml	3ml	3ml	4ml	4ml	6ml	6ml								
	150mg							0,5	0,5	1	0,5	150 mg	1	1	
FTC	10mg/ml	1 à 2ml		4 à 5ml		6 à 8ml		10ml		12ml					
	200mg							0,5		0,5		200 mg	1 <i>si 30-35kg</i>		
AZT	10mg/ml	6ml	6ml	9ml	9ml	12ml	12ml								
	60mg	1	1	1,5	1,5	2	2	2,5	2,5	3	3				
	100mg			1 <i>si 8-10kg</i>	1 <i>si 8-10kg</i>	1	1	2	1	2	2	300mg	1	1	
ABC	20mg/ml	3ml	3ml	4ml	4ml	6ml	6ml								
	60mg	1	1	1,5	1,5	2	2	2,5	2,5	3	3				
	300mg							0,5	0,5	1	0,5	300mg	1	1	
DDI	10mg/ml	3ml <i>si 5-6kg</i>	3ml <i>si 5-6kg</i>	5ml	5ml	6ml	6ml								
	25mg	2 <i>si 5-6kg</i>	2 <i>si 5-6kg</i>	3	2	3	3	4	3	4	4	25mg	5	5	
	125mg					1				2		125mg	2		
	200mg							1							
TDF	40mg/1g pdre					2 à 2,5g		3 à 3,5g		4 à 4,5g					
	150mg							1 <i>si 17-20kg</i>		1 <i>si 20-22kg</i>		200mg	1 <i>si 25-30kg</i>		
	200mg									1 <i>si 22-25kg</i>		300mg	1 <i>si 30-35kg</i>		
EFV	30mg/ml					7ml le soir		12 à 13ml <i>si &lt;5ans</i> 9 à 10ml <i>si &gt; 5 ans</i>		15ml <i>si &lt;5 ans</i> 12ml <i>si &gt;5 ans</i>					
	200mg					1 le soir		1,5 le soir		1,5 le soir					
	600mg					un tiers le soir		un demi le soir		deux tiers le soir		200mg	2 le soir		
NVP	10mg/ml	5ml	5ml	8ml	8ml	10ml	10ml								
	50mg	1	1	1,5	1,5	2	2	2,5	2,5	3	3				
	200mg							1	0,5	1	0,5	200mg	1	1	
LPV/r	80mg/20mg/ml	1 à 1,5ml	1 à 1,5ml	1,5ml	1,5ml	2ml	2ml	2,5ml	2,5ml	3ml	3ml				
	100mg/25mg					2	1	2	2	2	2	100/25mg	3	3	
	200mg/50mg							1	1	1	1	200/50mg	2	1	



Médicament	3TC (Lamivudine)			
Classe thérapeutique	<i>Inhibiteur Nucléosidique de la Transcriptase Inverse (INTI)</i>			
Intégration dans régimes 1ère et 2ème ligne recommandés par OMS	Régime de préférence 1ère ligne ABC ou AZT + 3TC + LPV/r ou EFV		Utilisation possible en 2ème ligne	
Sources	OMS (2013)			
Dosage recommandé	(< 30 jours: 2mg / kg / dose, 2 fois / jour) > 1 mois: 4 mg / kg / dose, 2 fois / jour Dose max: 150 mg / dose, 2 fois / jour			
Dosage du cp/gél (mg) ou de la forme buvable (mg/ml)	Solution buv 10mg/ml		Comprimés 150mg	
	matin	soir	matin	soir
3-3,9 kg	3 ml	3 ml		
4-4,9 kg	3 ml	3 ml		
5-5,9 kg	3 ml	3 ml		
6-6,9 kg	4 ml	4 ml		
7-7,9 kg	4 ml	4 ml		
8-8,9 kg	4 ml	4 ml		
9-9,9 kg	4 ml	4 ml		
10-10,9 kg	6 ml	6 ml		
11-11,9 kg	6 ml	6 ml		
12-13,9 kg	6 ml	6 ml		
14-16,9 kg			0,5	0,5
17-19,9 kg			0,5	0,5
20-24,9 kg			1	0,5
> 25 kg			1	1

**GALENIQUE - ADMINISTRATION :**

Comprimés 150mg :  

Solution buvable :  (goût fraise-banane)

**TOLERANCE :** bonne

**INTERACTIONS :**

Ne pas associer 3TC et FTC

**BARRIERE GENETIQUE :** 

**RESISTANCE CROISEE :**  
FTC (M184V).

**CONSERVATION :**

Solution buvable :  25°C



Médicament	FTC (Emtricitabine)	
Classe thérapeutique	Inhibiteur Nucléosidique de la Transcriptase Inverse (INTI)	
Intégration dans régimes 1ère et 2ème ligne recommandés par OMS	Régime alternatif 1ère ligne TDF + 3TC ou FTC + NVP ou EFV	Utilisation possible en 2ème ligne
Sources	OMS (2013) <i>Les posologies ci-dessous ont été calculées par l'équipe Grandir sur la base des dosages en mg/kg. Elles ne sont pas issues de recommandations OMS ou FDA (c'est pourquoi elles sont inscrites en gris).</i>	
Dosage recommandé	0-3 mois: 3 mg / kg, une fois / jour > 3 mois (6kg): 6 mg / kg, une fois / jour Dose max sol buv: 240 mg (24 ml), une fois / jour Dose max forme gélule: 200 mg, une fois / jour	
Dosage du cp/gél (mg) ou de la forme buvable (mg/ml)	Solution buv 10mg/ml	Gélules 200mg
	matin	matin
3-3,9 kg	1 ml	
4-4,9 kg	1,5 ml	
5-5,9 kg	2 ml	
6-6,9 kg	4 ml	
7-7,9 kg	4 ml	
8-8,9 kg	5 ml	
9-9,9 kg	5 ml	
10-10,9 kg	6 ml	
11-11,9 kg	7 ml	
12-13,9 kg	8 ml	
14-16,9 kg	10 ml	0,5
17-19,9 kg	10 ml	0,5
20-24,9 kg	12 ml	0,5
25-29,9 kg	15 ml	0,5
30-34,9 kg	18 ml	1
35-59,9 kg	24 ml	1
>60 kg	24 ml	1

**GALENIQUE - ADMINISTRATION :**

Gélules 200mg :



Solution buvable : 😊 (goût orange)

**TOLERANCE :**

La FTC est principalement éliminée par le rein. La fonction rénale (dosage créatinine et mesure de la clairance de la créatinine) devra être évaluée au démarrage du traitement (la posologie pourra alors éventuellement être adaptée en se référant à la notice) puis régulièrement surveillée.  
Pour les enfants de moins de 30kg atteints d'insuffisance rénale, aucune donnée n'est disponible sur l'adaptation de posologie de FTC. Dans ce cas, par prudence, mieux vaut ne pas l'utiliser.

**INTERACTIONS :**

Ne pas associer 3TC et FTC

**BARRIERE GENETIQUE :**



**RESISTANCE CROISEE :**

3TC (M184V).

**CONSERVATION :**

Solution buvable :

❄️ (ou conservation <3 mois si non réfrigéré)

Médicament	AZT (Zidovudine)							
Classe thérapeutique	Inhibiteur Nucléosidique de la Transcriptase Inverse (INTI)							
Intégration dans régimes 1ère et 2ème ligne recommandés par OMS	Si <10kg: régime de préférence 1ère ligne AZT + 3TC + LPV/r				Utilisation possible en 2ème ligne (si non utilisé en 1ère ligne)			
	Si >10kg: régime alternatif 1ère ligne AZT + 3TC + EFV ou NVP				Recommandé après 1ère ligne contenant ABC ou TDF			
Sources	OMS (2013)							
Dosage recommandé	180 à 240 mg / m <sup>2</sup> / dose, 2 fois / jour Dose max: 300mg / dose, 2 fois / jour							
Dosage du cp/gél (mg) ou de la forme buvable (mg/ml)	Solution buv 10mg/ml		Comprimés 60mg		Gélules 100mg		Comprimés 300mg	
	matin	soir	matin	soir	matin	soir	matin	soir
3-3,9 kg	6 ml	6 ml	1	1				
4-4,9 kg	6 ml	6 ml	1	1				
5-5,9 kg	6 ml	6 ml	1	1				
6-6,9 kg	9 ml	9 ml	1,5	1,5				
7-7,9 kg	9 ml	9 ml	1,5	1,5				
8-8,9 kg	9 ml	9 ml	1,5	1,5	1	1		
9-9,9 kg	9 ml	9 ml	1,5	1,5	1	1		
10-10,9 kg	12 ml	12 ml	2	2	1	1		
11-11,9 kg	12 ml	12 ml	2	2	1	1		
12-13,9 kg	12 ml	12 ml	2	2	1	1		
14-16,9 kg			2,5	2,5	2	1	0,5	0,5
17-19,9 kg			2,5	2,5	2	1	0,5	0,5
20-24,9 kg			3	3	2	2	1	0,5
25-29,9 kg					2	2	1	1
30-34,9 kg					3	3	1	1
> 35 kg							1	1

**GALENIQUE - ADMINISTRATION :**

Comprimés 100 et 300mg :  

Comprimés 60mg : 

Gélules 100mg : 

Solution buvable :  (goût fraise)

**TOLERANCE :**

Risque d'anémie et/ou de neutropénie. Contre-indiqué en cas d'Hb < 7,5 g/dl et/ou de neutropénie (PNN < 500 / mm<sup>3</sup>)  
Contrôler NFS avant mise sous AZT et régulièrement pendant le traitement

**INTERACTIONS :**

Ne jamais associer l'AZT au D4T.

**BARRIERE GENETIQUE :** 

**RESISTANCES CROISEES :**

DDI, D4T, ABC (Q151M).

**CONSERVATION :**

Solution buvable : 

Gélules : 

Médicament	ABC (Abacavir)					
Classe thérapeutique	Inhibiteur Nucléosidique de la Transcriptase Inverse (INTI)					
Intégration dans régimes 1ère et 2ème ligne recommandés par OMS	Régime de préférence 1ère ligne ABC ou AZT + 3TC + LPV/r ou EFV			Utilisation possible en 2ème ligne (si non utilisé en 1ère ligne)		
Sources	OMS (2013)					
Dosage recommandé	8 mg / kg / dose, 2 fois / jour Dose max: 300mg / dose, 2 fois / jour					
Dosage du cp/gél (mg) ou de la forme buvable (mg/ml)	Solution buv 20mg/ml		Comprimés 60mg		Comprimés 300mg	
	matin	soir	matin	soir	matin	soir
3-3,9 kg	3 ml	3 ml	1	1		
4-4,9 kg	3 ml	3 ml	1	1		
5-5,9 kg	3 ml	3 ml	1	1		
6-6,9 kg	4 ml	4 ml	1,5	1,5		
7-7,9 kg	4 ml	4 ml	1,5	1,5		
8-8,9 kg	4 ml	4 ml	1,5	1,5		
9-9,9 kg	4 ml	4 ml	1,5	1,5		
10-10,9 kg	6 ml	6 ml	2	2		
11-11,9 kg	6 ml	6 ml	2	2		
12-13,9 kg	6 ml	6 ml	2	2		
14-16,9 kg			2,5	2,5	0,5	0,5
17-19,9 kg			2,5	2,5	0,5	0,5
20-24,9 kg			3	3	1	0,5
> 25 kg					1	1

**GALENIQUE - ADMINISTRATION :**

Comprimés 300mg :  

Comprimés 60mg : 

Solution buvable :  (goût fraise-banane)

**TOLERANCE :** 

Réaction d'hypersensibilité possible (très rare) dans les **8 premières semaines de traitement** : éruption cutanée, fièvre, maux de tête, douleurs musculaires...

Informez l'entourage du risque de réaction d'hypersensibilité.

Conseiller une consultation en urgence en cas de symptômes inhabituels chez l'enfant. Si le médecin suspecte une réaction d'hypersensibilité, il arrêtera le traitement et l'enfant ne devra jamais reprendre de l'ABC.

**BARRIERE GENETIQUE :** 

**RESISTANCES CROISEES :**

AZT, DDI, D4T (Q151M) et TDF (K65R).

**CONSERVATION :**

Sans particularité

Médicament	D4T (Stavudine)							
Classe thérapeutique	Inhibiteur Nucléosidique de la Transcriptase Inverse (INTI)							
Intégration dans régimes 1ère et 2ème ligne recommandés par OMS	Option de <u>dernier choix</u> et de <u>courte durée</u> en 1ère ligne  (si AZT, ABC, TDF contre indiqués ou non disponibles)				Non recommandé en 2ème ligne			
Sources	OMS (2013)							
Dosage recommandé	1 mg / kg / dose, 2 fois / jour Dose max: 30mg / dose, deux fois / jour							
Dosage du cp/gél (mg) ou de la forme buvable (mg/ml)	Suspension buv 1mg/ml		Gélules 15mg		Gélules 20mg		Gélules 30mg	
	matin	soir	matin	soir	matin	soir	matin	soir
3-3,9 kg	6 ml	6 ml						
4-4,9 kg	6 ml	6 ml						
5-5,9 kg	6 ml	6 ml						
6-6,9 kg	9 ml	9 ml						
7-7,9 kg	9 ml	9 ml						
8-8,9 kg	9 ml	9 ml						
9-9,9 kg	9 ml	9 ml						
10-10,9 kg			1	1				
11-11,9 kg			1	1				
12-13,9 kg			1	1				
14-16,9 kg					1	1		
17-19,9 kg					1	1		
20-24,9 kg					1	1		
> 25 kg							1	1

**GALENIQUE - ADMINISTRATION :**

Gélules 15mg, 20mg, 30mg : 

Suspension buvable : 😊 (goût fruits) 

**TOLERANCE :**   
Généralement bonne tolérance dans les premiers mois de traitement. **MAIS** risque à moyen et long terme de neuropathies périphériques douloureuses, invalidantes et non réversibles, et de lipodystrophies.  
Eviter le traitement par D4T sur une période > 6 mois.  
Molécule indiquée seulement si CI à l'AZT et ABC

**INTERACTIONS :**  
Ne jamais associer la D4T à l'AZT.

**BARRIERE GENETIQUE :** 

**RESISTANCES CROISEES :**  
AZT, DDI, ABC (Q151M).

**CONSERVATION :**  
Suspension buvable (après reconstitution) :  

Poudre pour susp buvable et gélules : 

Médicament	DDI (Didanosine)					
Classe thérapeutique	<i>Inhibiteur Nucléosidique de la Transcriptase Inverse (INTI)</i>					
Intégration dans régimes 1ère et 2ème ligne recommandés par OMS	Non recommandé en 1ère ligne		Régime alternatif de 2ème ligne ABC + <u>DDI</u> + EFV ou LPV/r  (2ème ligne de préférence: AZT ou ABC ou TDF + 3TC ou FTC + EFV ou LPV/r)			
Sources	OMS (2010) (pas de posologies DDI pédiatrique dans les recommandations OMS 2013)					
Dosage recommandé	Susp buv et cp à croquer: < 3 mois: 50 mg / m2, deux fois par jour > 3 mois: 90 à 120 mg / m2 , deux fois par jour  Gél gastro résistantes: 240 à 300 mg / m2, une fois par jour Dose max: 200mg, deux fois par jour					
Dosage du cp/gél (mg) ou de la forme buvable (mg/ml)	Suspension buv 10mg/ml		Comprimés à croquer 25mg		Gélules gastro résistantes 125mg	Gélules gastro résistantes 200mg
	matin	soir	matin	soir	une fois par jour	une fois par jour
3-3,9 kg						
4-4,9 kg						
5-5,9 kg	3 ml	3 ml	2	2		
6-6,9 kg	5 ml	5 ml	3	2		
7-7,9 kg	5 ml	5 ml	3	2		
8-8,9 kg	5 ml	5 ml	3	2		
9-9,9 kg	5 ml	5 ml	3	2		
10-10,9 kg	6 ml	6 ml	3	3	1	
11-11,9 kg	6 ml	6 ml	3	3	1	
12-13,9 kg	6 ml	6 ml	3	3	1	
14-16,9 kg			4	3		1
17-19,9 kg			4	3		1
20-24,9 kg			4	4	2	
> 25 kg			5	5	2	

**GALENIQUE - ADMINISTRATION :**

Contrairement à l'administration chez l'adulte qui doit avoir lieu à jeûn, la DDI peut être administrée en dehors ou au cours d'un repas chez l'enfant.

**Comprimés à croquer 25mg et 50mg :**



Peuvent être mâchés, écrasés ou dissous dans une boisson ou de la nourriture, à avaler immédiatement.

Ne doivent pas être avalés tout rond (sans être mâchés ou écrasés ou dissous).

Pour un effet anti acide suffisant, toujours prendre au moins 2 comprimés (ex : si une dose de 50mg/prise est nécessaire, prescrire 2 cp de 25mg/prise).

**Gélules gastro résistantes :** préférable de les avaler d'un coup.

Si l'enfant n'y arrive pas, elles peuvent être ouvertes et leur contenu mélangé avec une petite quantité de nourriture (type purée ou compote) ou de liquide en dehors d'un repas à administrer immédiatement à l'enfant.

**Attention,** les microbilles contenues à l'intérieur des gélules ne doivent pas être écrasées ni mâchées par l'enfant.

**Suspension buvable :**

Doit être reconstituée avec de l'eau potable, puis une solution anti acide doit être ajoutée (à faire par le dispensateur de la pharmacie). Compliquée à utiliser et donc déconseillée.



**INTERACTIONS :**

Ne jamais associer DDI et Ténofovir (TDF).

**BARRIERE GENETIQUE :**



**RESISTANCES CROISEES :**

AZT, D4T, ABC, TDF (Q151M).

Médicament	TDF (Ténofovir)			
Classe thérapeutique	Inhibiteur Nucléotidique de la Transcriptase Inverse (INTI)			
Intégration dans régimes 1ère et 2ème ligne recommandés par OMS	Si <10kg: contre indiqué  Si 10 - 35kg : régime alternatif 1ère ligne TDF + 3TC ou FTC + EFV ou NVP (ABC étant recommandé de préférence si possible)		Utilisation possible en 2ème ligne (si > 10kg et non utilisé en 1ère ligne)	
Sources et niveaux de recommandations	OMS (2013): posologies à partir de 10kg. Poudre orale (10-14kg), Cp 150mg (14-20kg), Cp 200mg (20-30kg), Cp 300mg (>30kg).  FDA (2012): extension AMM aux enfants de 2 à 12 ans (10-25kg) et introduction de nouveaux dosages pédiatriques: poudre orale 40mg/g et comprimés 150, 200, 250 et 300mg.			
Dosage recommandé	TDF: 8 mg / kg, une fois par jour Dose max: 300mg, une fois par jour.			
Dosage du cp/gél (mg) ou de la forme buvable (mg/ml)	Poudre orale 40mg TDF / 1g poudre	Comprimés TDF 150mg	Comprimés TDF 200mg	Comprimés TDF 300mg
	Une fois par jour	Une fois par jour	Une fois par jour	Une fois par jour
3-3,9 kg	Aucune recommandation de posologies chez enfants < 10kg			
4-4,9 kg				
5-5,9 kg				
6-6,9 kg				
7-7,9 kg				
8-8,9 kg				
9-9,9 kg				
10-10,9 kg	2 g			
11-11,9 kg	2 g			
12-13,9 kg	2,5 g			
14-16,9 kg	3 g			
17-19,9 kg	3,5 g	1		
20-21,9 kg	4 g		1	
22-24,9 kg	4,5 g		1	
25-29,9 kg	5 g		1	
>30kg				1

**GALENIQUE - ADMINISTRATION :**

La poudre et les comprimés peuvent être pris pendant ou en dehors des repas. Respecter un intervalle de 24h entre les prises (fixer une heure de prise puis la respecter chaque jour).

**Poudre orale :** 😊 (goût neutre, adapté aux enfants)

Livrée avec une cuillère 'dosette' contenant 1g de poudre lorsqu'elle est remplie et arrasée et marquée à mi hauteur pour remplir 1/2 dose. Seule cette 'dosette' doit être utilisée. Elle doit être lavée et séchée après chaque utilisation.

Une fois la bonne dose de poudre prélevée, la mélanger directement avec une petite quantité de nourriture mixée (ex: purée, compote, yaourt) et administrer tout le mélange immédiatement à l'enfant avec une cuillère classique (le goût risque de tourner et l'efficacité de diminuer si le mélange est mis de côté pour plus tard).

**Comprimés :** ☒ 

Les comprimés ne sont pas orodispersibles mais ils peuvent être délités dans de l'eau potable ou du jus d'orange ou de raisin (et seulement en dernier recours ils peuvent être coupés ou broyés).

**TOLERANCE :**

Les toxicités rénale et osseuse du TDF chez l'enfant sont des risques réels qui ont été observés, en particulier en cas de posologies excessives.

La fonction rénale (dosage créatinine et mesure de la clairance de la créatinine) devra être évaluée au démarrage du traitement et le dosage du TDF adapté si besoin (cf. notice TDF), puis la fonction rénale devra être régulièrement surveillée.

**INTERACTIONS :**

DDI (association déconseillée car même transporteur rénal et toxicité majorée)

**BARRIERE GENETIQUE :** 🍊

**RESISTANCE CROISEE :**

ABC (K65R).

**CONSERVATION :**

Comprimés et poudre orale : 🌡 25°C

(La poudre ne doit pas être mise au frigo et doit être conservée dans son flacon d'origine).

Médicament	EFV (Efavirenz)				
Classe thérapeutique	<i>Inhibiteur Non Nucléosidique de la Transcriptase Inverse (INNTI)</i>				
Intégration dans régimes 1ère et 2ème ligne recommandés par OMS	Si <10kg: contre indiqué. Si >10kg: régime de préférence en 1ère ligne ABC + 3TC + <u>EFV</u>		Utilisation possible en 2ème ligne (si > 10kg et non utilisé en 1ère ligne)		
Sources	OMS (2013): posologies à partir de 10kg. Données scientifiques complémentaires attendues pour recommander l'EFV entre 3,5 et 10kg. <b>Actualisation OMS à suivre sur 'web annex':</b> <a href="http://www.who.int/hiv/pub/guidelines/arv2013/annexes/annexes/en/index.html">http://www.who.int/hiv/pub/guidelines/arv2013/annexes/annexes/en/index.html</a> FDA (2013): posologies à partir de 3,5kg (non validées par l'OMS et donc rapportées en italique ci-dessous)				
Dosage recommandé	Sol buv: 19,5 mg / kg, une fois / jour Gélule ou comprimé: 15 mg / kg, une fois / jour Dose max: 600 mg, une fois / jour				
Dosage du cp/gél (mg) ou de la forme buvable (mg/ml)	Solution buv 30mg/ml		Comprimés ou gélules 50mg	Comprimés ou gélules 200mg	Comprimés ou gélules 600mg bi et tri sécables
	< 5ans <u>1 prise le soir</u>	> 5ans <u>1 prise le soir</u>	1 prise / jour (le soir au coucher de préférence)	1 prise / jour (le soir au coucher de préférence)	1 prise / jour (le soir au coucher de préférence)
3-3,9 kg					
4-4,9 kg			2		
5-5,9 kg			3		
6-6,9 kg			3		
7-7,9 kg			3		
8-8,9 kg			4	1	
9-9,9 kg			4	1	
10-10,9 kg	7ml	7ml	4	1	1/3
11-11,9 kg	7ml	7ml	4	1	1/3
12-13,9 kg	7ml	7ml	4	1	1/3
14-16,9 kg	12ml	9ml		1,5	1/2
17-19,9 kg	13ml	10ml		1,5	1/2
20-24,9 kg	15ml	12ml		1,5	2/3
25-29,9 kg		15ml		2	2/3
30-34,9 kg		17ml		2	2/3
> 35 kg		24ml		3	1

**GALENIQUE - ADMINISTRATION :**

**Déconseillée au cours d'un vrai repas, surtout s'il est gras (risque de surdosage).**

**Conseillé de le prendre le soir au coucher, une à deux heures après le dîner (évite les vertiges).**

Solution buvable :



Comprimés :



Les comprimés 600mg bi et tri sécables comportent 1 barre de sécabilité sur une face et 2 barres de sécabilité sur l'autre face. Cette présentation permet de les couper en demis ou en tiers.

**Gélules :** **Attention:** leur contenu a un goût très pimenté, il est donc conseillé de les mélanger avec des aliments doux et sucrés (confiture ou gelée de fruits).

**TOLERANCE :**

Risque de cauchemars, vertiges, troubles hépatiques.

**INTERACTIONS :**

Ne pas associer EFV avec NVP ou ETR.

**BARRIERE GENETIQUE :**



**RESISTANCES CROISEES :**

**NVP** (L100I, K101E, K103N/N/S/T, V106M, Y181C/I, Y188C/L, G190A/C/E/Q/S/T/V, M230L).

**CONSERVATION:**

Comprimés et solution buvable: 25°C

Médicament	NVP (Nevirapine)					
Classe thérapeutique	Inhibiteur Non Nucléosidique de la Transcriptase Inverse (INNTI)					
Intégration dans régimes 1ère et 2ème ligne recommandés par OMS	Régime alternatif 1ère ligne ABC ou AZT ou TDF + 3TC + EFV ou NVP			Utilisation possible en 2ème ligne (si non utilisé en 1ère ligne)  Recommandé après 1ère ligne contenant LPV/r ou EFV		
Sources	OMS (2013)					
Dosage recommandé	160 à 200 mg / m <sup>2</sup> , deux fois par jour Dose max: 200mg deux fois par jour					
Dosage du cp/gél (mg) ou de la forme buvable (mg/ml)	Suspension buv 10mg/ml		Comprimés 50mg		Comprimés 200mg	
	matin	soir	matin	soir	matin	soir
3-3,9 kg	5 ml	5 ml	1	1		
4-4,9 kg	5 ml	5 ml	1	1		
5-5,9 kg	5 ml	5 ml	1	1		
6-6,9 kg	8 ml	8 ml	1,5	1,5		
7-7,9 kg	8 ml	8 ml	1,5	1,5		
8-8,9 kg	8 ml	8 ml	1,5	1,5		
9-9,9 kg	8 ml	8 ml	1,5	1,5		
10-10,9 kg	10 ml	10 ml	2	2		
11-11,9 kg	10 ml	10 ml	2	2		
12-13,9 kg	10 ml	10 ml	2	2		
14-16,9 kg			2,5	2,5	1	0,5
17-19,9 kg			2,5	2,5	1	0,5
20-24,9 kg			3	3	1	0,5
>25 kg					1	1

**GALENIQUE - CONSEILS D'ADMINISTRATION :**

Comprimés 200mg :  

Comprimés 50mg :  

Suspension buvable : 

A consommer dans les 6 mois après ouverture.

**DEMARRAGE du TRAITEMENT :**

**2 semaines d'induction à demi dose**

Durant les 14 premiers jours, l'enfant commence par une demi dose de NVP: la dose de NVP du soir est supprimée.

*Ex:* si l'enfant prend une CDF d'AZT+3TC+NVP, il prendra 1 cp de AZT+3TC+NVP le matin et 1 cp de AZT+3TC le soir.

*Ex:* si l'enfant prend une suspension buvable de NVP, il ne prendra que la dose du matin.

**TOLERANCE :** 

Les 14 jours d'induction servent à habituer l'organisme et à vérifier la tolérance à la NVP. Il est important que l'entourage de l'enfant soit informé du risque (très rare, mais augmenté si CD4>15%) de réaction cutanée et sache qu'un médecin doit être consulté rapidement en cas de symptômes (éruption cutanée, fièvre...).

**INTERACTIONS :** ne pas associer NVP avec EFV ou ETR

**BARRIERE GENETIQUE :** 

**RESISTANCES CROISEES :**

**EFV** (L100I, K101E, K103N/N/S/T, V106M, Y181C/I, Y188C/L, G190A/C/E/Q/S/T/V, M230L).

**CONSERVATION :** Comprimés et solution buvable :  25°C

**REMARQUE :** Sur la base de résultats d'essais récents (CHAPAS et P1103 IMPAACT), le PAWG propose de démarrer avec une dose de NVP complète chez les enfants de moins de 3 ans (pour éviter les risques de sous-dosage et simplifier les conseils d'administration aux parents). Cette proposition est envisagée par l'OMS mais pas encore validée, elle reste à valider dans des essais cliniques probants (dont certains sont en cours).

Médicament	ETR (Etravirine)					
Classe thérapeutique	Inhibiteur Non Nucléosidique de la Transcriptase Inverse (INNTI)					
Intégration dans régimes 1ère et 2ème ligne recommandés	Recommandée en 3ème ligne chez > 6 ans (16kg), si un dosage adapté au poids de l'enfant est disponible.					
Sources	FDA (2012): posologies détaillées des cp 25mg, 100mg et 200mg à partir de 6 ans (16kg). OMS (2010): posologie en mg/kg des cp 25mg et 100mg à partir de 6 ans (16kg). Actualisation OMS à suivre sur 'web annex': <a href="http://www.who.int/hiv/pub/guidelines/arv2013/annexes/annexes/en/index.html">http://www.who.int/hiv/pub/guidelines/arv2013/annexes/annexes/en/index.html</a>					
Dosage recommandé	5,2 mg / kg, deux fois par jour. Dose max: 200 mg, deux fois par jour.					
Dosage du cp/gél (mg) ou de la forme buvable (mg/ml)	Comprimés 25mg		Comprimés 100mg		Comprimés 200mg	
	matin	soir	matin	soir	matin	soir
3-3,9 kg	Contre indiqué chez enfants < 16kg					
4-4,9 kg						
5-5,9 kg						
6-6,9 kg						
7-7,9 kg						
8-8,9 kg						
9-9,9 kg						
10-10,9 kg						
11-11,9 kg						
12-13,9 kg						
14-15,9 kg						
16-16,9 kg			1	1		
17-19,9 kg			1	1		
20-24,9 kg	125 mg matin et soir					
25-27,9 kg	150 mg matin et soir					
28-29,9 kg	150 mg matin et soir					

**GALENIQUE - ADMINISTRATION :**

Comprimés 200mg (préqualifiés par l'OMS) : 

Comprimés 25mg et 100mg (non préqualifiés par l'OMS) : 

Si les comprimés sont coupés ou broyés puis dissous, on peut ajouter du jus d'orange ou du lait après dissolution dans un peu d'eau.

**TOLERANCE :** 

Apparemment bonne chez l'enfant mais peu d'études. Risque élevé d'hypersensibilité rapporté dans des études récentes.

A réserver aux situations de multiéchecs en surveillant spécifiquement la tolérance cutanée (risques de rash dans les 2 premières semaines, prévenir l'entourage) et digestive (risque de diarrhées dans les premières semaines).

**INTERACTIONS :** ne pas associer ETV avec EFV ou NVP.

**BARRIERE GENETIQUE :** 

**RESISTANCES CROISEES :** avec EFV ou NVP possibles mais rares car conditionné par plusieurs mutations spécifiques combinées.

**CONSERVATION :**

Sans particularité

**REMARQUE :** L'ETR 200mg est préqualifiée OMS mais non disponible en générique (seul fabricant: Janssen) et reste donc très cher (>100€/mois/patient). Les formes pédiatriques 25 et 100mg ne sont pas génériques ni préqualifiées OMS, donc indisponibles pour les pays en développement.

Il est urgent de disposer de ces différents dosages à prix abordables avec une qualité préqualifiée OMS.

Fin 2011, un seul essai clinique avait évalué la tolérance de l'étravirine en population pédiatrique (chez 101 enfants de 6 à 18 ans, durant 24 semaines). Cet essai a montré une aussi bonne tolérance que chez les adultes mais sont trop restreints pour avoir une connaissance approfondie des effets indésirables.

Médicament	LPV/r (Lopinavir/ritonavir)							
Classe thérapeutique	Inhibiteur de Protéase (IP)							
Intégration dans régimes 1ère et 2ème ligne recommandés par OMS	Régime de préférence 1ère ligne ABC ou AZT + 3TC + <u>LPV/r</u> ou EFV				Utilisation possible en 2ème ligne: -en maintien de 1ère ligne contenant du LPV/r (si < 3 ans) <u>ou</u> -après 1ère ligne contenant EFV ou NVP			
Sources	OMS (2013): sol buv 80/20 mg/ml, Cp 100/25mg, Cp 200/50mg. Actualisation OMS à suivre sur 'web annex': <a href="http://www.who.int/hiv/pub/guidelines/arv2013/annexes/annexes/en/index.html">http://www.who.int/hiv/pub/guidelines/arv2013/annexes/annexes/en/index.html</a> PAWG (2011) et essai CHAPAS2 (2012: <a href="http://regist2.virology-education.com/2012/4HIVped/docs/21_Keishanyu.pdf">http://regist2.virology-education.com/2012/4HIVped/docs/21_Keishanyu.pdf</a> ): propositions de posologies pour gélules de microgranules 40/10mg qui devront être validées par l'OMS au regard des résultats des essais en cours.							
Dosage recommandé	3 - 35kg : 250 à 350 mg/m2, deux fois par jour Dose max: 400+100mg, deux fois par jour							
Dosage du cp/gél (mg) ou de la forme buvable (mg/ml)	Solution buv 80mg/20mg/ml		Gélules de microgranules 40/10mg		Comprimés 100/25mg		Comprimés 200/50mg	
	matin	soir	matin	soir	matin	soir	matin	soir
3-3,9 kg	1 ml	1 ml	2	2				
4-4,9 kg	1,5 ml	1,5 ml	3	3				
5-5,9 kg	1,5 ml	1,5 ml	3	3				
6-6,9 kg	1,5 ml	1,5 ml	3	3				
7-7,9 kg	1,5 ml	1,5 ml	3	3				
8-8,9 kg	1,5 ml	1,5 ml	3	3				
9-9,9 kg	1,5 ml	1,5 ml	3	3				
10-10,9 kg	2 ml	2 ml	4	4	2	1		
11-11,9 kg	2 ml	2 ml	4	4	2	1		
12-13,9 kg	2 ml	2 ml	4	4	2	1		
14-16,9 kg	2,5 ml	2,5 ml	5	5	2	2	1	1
17-19,9 kg	2,5 ml	2,5 ml	5	5	2	2	1	1
20-24,9 kg	3 ml	3 ml	6	6	2	2	1	1
25-29,9 kg	3,5 ml	3,5 ml	7	7	3	3	2	1
30-34,9 kg	4 ml	4 ml	7	7	3	3	2	1

**GALENIQUE - ADMINISTRATION :**

Comprimés 100/25mg et 200/50mg :  

Gélules de microgranules :  

Peuvent être avalées d'un coup ou ouvertes pour mélanger les granules à un repas.

Solution buvable :     (Gout amer et 42% d'alcool)

Peut être diluée dans du lait nature ou sucré. Ne pas diluer avec de l'eau.

**TOLERANCE :**

Troubles digestifs (diarrhées, nausées, vomissements) fréquents.

**Attention:** risque de surdosage chez le nouveau-né (lié à la présence d'alcool dans le sirop de RTV) entraînant des effets indésirables cardiaques > vigilance sur le dosage prescrit et sur le calcul de la dose administrée.

**INTERACTIONS :**

L'association de LPV/r et de rifampicine (anti TB) est déconseillée. Si elle ne peut être évitée, augmenter progressivement la dose de RTV seul pour atteindre un ratio LPV:RTV de 1:1.

**BARRIERE GENETIQUE :**



**RESISTANCE CROISEE :**

DRV (L76V).

**CONSERVATION :**

Comprimés et gélules de microgranules :  25°C 

**Solution buvable :**

 ou  25°C (6 semaines maximum, au delà risque d'évaporation et de surdoses des principes actifs > inscrire la date de sortie du réfrigérateur au marqueur sur le flacon).

**REMARQUE :** La forme microgranules est en développement (laboratoire Cipla) mais pas encore commercialisée. L'OMS encourage la mise sur le marché rapide des microgranules comme alternative à la forme buvable au goût peu apprécié des enfants et non thermostable.

Médicament	ATV (Atazanavir)	
Classe thérapeutique	Inhibiteur de protéase (IP)	
Intégration dans régimes 1ère et 2ème ligne recommandés par OMS	Non recommandé en 1ère ligne	Utilisation possible en 2ème ligne comme alternative au LPV/r chez enfants > 6 ans (15kg)
Sources	<p>FDA (2011): Révision dosages (ratio ATV:RTV 1,5:1 / 2:1 / 3:1 pour tranches de poids 15-20kg / 20-40kg / &gt;40kg).                      PAWG (2011): <u>maintien des posologies OMS (ATV:RTV 2:1) et encourage l'harmonisation du ratio ATV:RTV à 3:1 pour toutes les tranches de poids &gt;15kg.</u>                      OMS (2010): Gél 100, 150, 200 et 300mg (ratio ATV:RTV 2:1).                      Actualisation OMS à suivre sur 'web annex':  <a href="http://www.who.int/hiv/pub/guidelines/arv2013/annexes/annexes/en/index.html">http://www.who.int/hiv/pub/guidelines/arv2013/annexes/annexes/en/index.html</a></p>	
Dosage recommandé	15-20kg: 8,5 mg / kg, une fois par jour > 20kg: 7mg / kg, une fois par jour Dose max: 300mg ATV / 100mg RTV, une fois par jour	
Dosage du cp/gél (mg) ou de la forme buvable (mg/ml)	Gélules	+ <i>Booster</i> Ritonavir cp 100mg (ou sol buv 80mg/ml)
	100mg, 150mg, 200mg, 300mg	
	une fois par jour	une fois par jour
3-3,9 kg	Contre-indiqué chez enfants < 15kg (ou < 6 ans)	
4-4,9 kg		
5-5,9 kg		
6-6,9 kg		
7-7,9 kg		
8-8,9 kg		
9-9,9 kg		
10-10,9 kg		
11-11,9 kg		
12-13,9 kg		
14-16,9 kg	150 mg	80mg ou 100mg (1ml ou 1,2ml)
17-19,9 kg	150 mg	80mg ou 100mg (1ml ou 1,2ml)
20-24,9 kg	150 mg	80mg ou 100mg (1ml ou 1,2ml)
> 25 kg	200 mg	100mg (1,2ml)

**GALENIQUE - ADMINISTRATION :**

Gélules ATV, 100mg, 150mg et 300mg :  

Gélules ATV/rito 300/100mg :  

Ritonavir (RTV) :    (Gout amer et 42% d'alcool)

Peut être diluée dans du lait nature ou sucré. Ne pas diluer avec de l'eau.

Pour être bien absorbé l'ATV doit être  systématiquement associé au RTV  sous forme liquide ou comprimé.

Prescrire les comprimés, s'ils sont disponibles et si l'enfant est capable de les avaler. Sinon, opter pour la solution buvable de RTV.

**TOLERANCE :**

Risque d'hyperbilirubinémie et de troubles de la conduction cardiaque: il convient donc de surveiller spécifiquement la tolérance hépatique (bilirubine) et pancréatique (amylase, lipase), de ne pas l'utiliser chez des enfants ayant des troubles du rythme et de ne pas l'associer avec des médicaments diminuant la conduction auriculo-ventriculaire (ou augmentant l'espace PR).

Dyslipidémies plus rares qu'avec les autres antiprotéases.  
Contre-indiqué avant l'âge de trois mois (risque d'ictère nucléaire).

**INTERACTIONS :**

Si co-prescrite avec DDI, décaler les prises de 2 heures entre DDI et ATV.  
Ne pas associer avec du jus de pamplemousse (risque d'interactions et effets indésirables cardiaques).

**BARRIERE GENETIQUE :** 

**CONSERVATION :**  25°C

**Attention :** la solution buvable de RTV ne doit pas être mise au frigo.

**REMARQUES :** l'OMS préconise également le développement d'une CDF ATV/Ritonavir 100/33mg, qui respecterait un ratio ATV:RTV de 3:1 et simplifierait largement les plans de prise pour les 10-35kg. Elle serait une bonne alternative au LPV/r en 2nde ligne car moins chère et en une seule prise par jour. Il est urgent de disposer de ces différents dosages et d'une combinaison ATV/r à prix abordables avec une qualité préqualifiée OMS.

Médicament	DRV (Darunavir)					
Classe thérapeutique	Inhibiteur de protéase (IP)					
Intégration dans régimes 1ère et 2ème ligne recommandés par OMS	Recommandé en <u>3ème ligne</u> chez > 3 ans si résistance au LPV/r et ATV/r et si un dosage adapté au poids de l'enfant est disponible. (Utilisation possible en 2nde ligne après échec d'une 1ère ligne contenant du LPV/r)					
Sources	FDA (2012), EMEA (2012): <u>AMM à partir de 3 ans (&gt;10kg)</u> . Introduction susp buv 100mg/ml et publication posologies pour la tranche de poids 10 - 35kg. PAWG (2011): reprend posologies FDA pour 10-40kg mais <u>encourage</u> l'harmonisation du ratio DRV:RTV à 6:1 pour toutes les tranches de poids >10kg. OMS (2010): cp 75, 150 et 300mg à partir de 6 ans (20kg). <u>Actualisation OMS à suivre sur 'web annex':</u> <a href="http://www.who.int/hiv/pub/guidelines/arv2013/annexes/annexes/en/index.html">http://www.who.int/hiv/pub/guidelines/arv2013/annexes/annexes/en/index.html</a>					
Dosage recommandé	10 - 20 mg / kg, deux fois par jour Dose max: 600mg DRV / 100 mg RTV, deux fois par jour					
Dosage du cp/gél (mg) ou de la forme buvable (mg/ml)	Susp buv 100mg/ml		Comprimés 75mg, 150mg, 300mg (à combiner pour obtenir le dosage recommandé)		+ <i>Booster</i> Ritonavir cp 100mg (ou sol buv 80mg/ml)	
	matin	soir	matin	soir	matin	soir
3-3,9 kg	Contre-indiqué chez enfants < 10kg (ou < 3 ans)					
4-4,9 kg						
5-5,9 kg						
6-6,9 kg						
7-7,9 kg						
8-8,9 kg						
9-9,9 kg						
10-10,9 kg	2 ml	2 ml			32 mg (0,4 ml)	32 mg (0,4 ml)
11-11,9 kg	2,2 ml	2,2 ml			32 mg (0,4 ml)	32 mg (0,4 ml)
12-12,9 kg	2,4 ml	2,4 ml			40 mg (0,5 ml)	40 mg (0,5 ml)
13-13,9 kg	2,6 ml	2,6 ml			40 mg (0,5 ml)	40 mg (0,5 ml)
14-16,9 kg	3,8 ml	3,8 ml	375 mg	375 mg	50 mg (0,6 ml)	50 mg (0,6 ml)
17-19,9 kg	3,8 ml	3,8 ml	375 mg	375 mg	50 mg (0,6 ml)	50 mg (0,6 ml)
20-24,9 kg	3,8 ml	3,8 ml	375 mg	375 mg	50 mg (0,6ml)	50 mg (0,6 ml)
25-29,9 kg	3,8 ml	3,8 ml	375 mg	375 mg	50 mg (0,6 ml)	50 mg (0,6 ml)

**GALENIQUE - ADMINISTRATION :**

Comprimés 75mg, 150mg, 300mg :   

Suspension buvable :    (goût fraise)

Ritonavir (RTV) :     (Gout amer et 42% d'alcool)  
Peut être diluée dans du lait nature ou sucré. Ne pas diluer avec de l'eau.

Pour être bien absorbé le DRV doit être systématiquement associé au RTV sous forme liquide ou comprimé.  
Prescrire les comprimés, s'ils sont disponibles et si l'enfant est capable de les avaler. Sinon, opter pour la solution buvable de RTV.

**TOLERANCE :**

 En général bonne mais peu de données chez l'enfant \*.  
A réserver aux situations de multiéchecs en surveillant spécifiquement la tolérance cutanée (risque de rash, prévenir l'entourage) et hépatique (bilan ASAT/ALAT).

**INTERACTIONS :**

Autres antiprotéases, ABC, AZT (associations déconseillées).

**BARRIERE GENETIQUE :**



**RESISTANCE CROISEE :**

LPV (L76V).

**CONSERVATION :**  25°C

Attention : la solution buvable de RTV ne doit pas être mise au frigo.

**REMARQUES:** Le DRV 75mg, 150mg et 300mg est préqualifié par l'OMS sous forme non générique (fabricant: Janssen), il reste donc très cher (>100€/mois/patient). Des formes génériques pourraient être développées et préqualifiées suite à la levée de brevets (2012). L'OMS préconise également le développement d'une CDF DRV/Ritonavir 240/40mg qui respecterait un ratio DRV:RTV de 6:1 qui simplifierait largement les plans de prise pour les 10-35kg.

\* Fin 2011, deux essais cliniques avaient évalué la tolérance du darunavir en population pédiatrique (TMC114-C212 et C228 chez 80 et 21 enfants de 3 à 18 ans, durant 24 semaines). Ces essais ont montré une aussi bonne tolérance que chez les adultes mais sont trop restreints pour avoir une connaissance approfondie des effets indésirables.

Médicament	RAL (Raltégravir)											
Classe thérapeutique	Inhibiteur d'Intégrase											
Intégration dans régimes 1ère et 2ème ligne recommandés par OMS	Recommandé en 3ème ligne chez > 2 ans (10kg), si un dosage adapté au poids de l'enfant est disponible.											
Sources	FDA (2011): posologies des Cp 25mg, 100mg et 400mg à partir de 2 ans (10kg). OMS (2010): posologies des Cp 400mg à partir de 12 ans (25kg). Actualisation OMS à suivre sur 'web annex': <a href="http://www.who.int/hiv/pub/guidelines/arv2013/annexes/annexes/en/index.html">http://www.who.int/hiv/pub/guidelines/arv2013/annexes/annexes/en/index.html</a>											
Dosage recommandé	6 mg / kg, deux fois par jour. Dose max: 400 mg, deux fois par jour.											
Dosage du cp/gél (mg) ou de la forme buvable (mg/ml)	Comprimés à croquer 25mg		Comprimés à croquer 100mg		Comprimés 400mg							
	matin	soir	matin	soir	matin	soir						
3-3,9 kg	Contre indiqué chez enfants < 10kg											
4-4,9 kg												
5-5,9 kg												
6-6,9 kg												
7-7,9 kg												
8-8,9 kg												
9-9,9 kg	Contre indiqué chez enfants < 10kg											
10-10,9 kg							3	3				
11-11,9 kg							3	3				
12-13,9 kg							3	3				
14-16,9 kg									1	1		
17-19,9 kg									1	1		
20-24,9 kg			1,5	1,5								
25-27,9 kg			1,5	1,5	1	1						
28-29,9 kg			2	2	1	1						
30-34,9 kg			2	2	1	1						

**GALENIQUE - ADMINISTRATION :**

Comprimés à croquer 25mg ⊖ et 100mg ⊗:



😊 (goût orange-banane), conçus pour être croqués ou dissous dans l'eau ou avalés avec un verre d'eau.

Comprimés pelliculés 400mg ⊗:



**TOLERANCE :**



En général bonne mais peu de données chez l'enfant. A réserver aux situations de multiéchecs, en surveillant spécifiquement la tolérance cutanée (risques de rash, prévenir l'entourage), neurologique (risque d'insomnies) et hépatique (bilan ASAT/ALAT).

**INTERACTIONS :**

Si traitement par Rifampicine, doubler les doses de RAL.

**BARRIERE GENETIQUE :**



**RESISTANCES CROISEES :**

Pas de résistance croisée avec les autres classes d'ARV.

**CONSERVATION :**



25°C

Comprimés à croquer :



(agent dessicant inclus dans la boîte)

**REMARQUES :** Le RAL 400mg est préqualifié OMS mais non disponible en générique (seul fabricant : Merck) et reste donc très cher (>100€/mois/patient). Les formes pédiatriques 25 et 100mg ne sont pas génériques ni préqualifiées OMS, donc indisponibles pour les pays en développement.

Il est urgent de disposer de ces différents dosages à prix abordables avec une qualité préqualifiée OMS.

Fin 2011, un seul essai clinique avait évalué la tolérance du raltégravir en population pédiatrique (IMPACT P1066 chez 96 enfants de 2 à 18 ans, durant 24 semaines). Cet essai a montré une aussi bonne tolérance que chez les adultes mais sont trop restreints pour avoir une connaissance approfondie des effets indésirables.



## Sources utilisées dans ce document



Recommandations de l'OMS éditées en juillet 2013 : "Consolidated guidelines on the use of antiretroviral drugs for treating and preventing HIV infection".

Les annexes en ligne permettent d'accéder aux tables de posologies d'ARV pédiatriques et seront actualisées en cas de modification.

<http://www.who.int/hiv/pub/guidelines/arv2013/annexes/annexes/en/index.html>

(ensemble des annexes, incluant des tables ARV pédiatriques)

[http://www.who.int/hiv/pub/guidelines/arv2013/annexes/WHO.CG\\_annex\\_7.pdf](http://www.who.int/hiv/pub/guidelines/arv2013/annexes/WHO.CG_annex_7.pdf)

(Annexe 7: synthèse recommandations de posologies)

Compte rendu de réunion du groupe de travail sur les ARVs pédiatriques de l'OMS ('Paediatric ARV working group' ou PAWG), tenue en octobre 2011 :

"DEVELOPING DOSING GUIDANCE FOR NEW AND UPCOMING FORMULATIONS OF PAEDIATRIC ANTIRETROVIRALS IN LINE WITH TREATMENT 2.0 PRIORITIES". Les conclusions de cette réunion ne sont pas officiellement validées par l'OMS car elles doivent être évaluées dans des essais cliniques probants, elles apparaissent donc en gris italique dans ces tables de posologie. Elles ont néanmoins alimenté les recommandations OMS 2013 et constituent une source fiable d'inspiration pour les fabricants et organismes de régulation du médicament.

[http://www.who.int/hiv/pub/meetingreports/paediatric\\_arv/en/index.html](http://www.who.int/hiv/pub/meetingreports/paediatric_arv/en/index.html)

Recommandations spécifiques à chaque molécule éditées entre 2010 et 2013 par les agences du médicament européenne (EMA) et américaine (FDA) et par les laboratoires fabricants (détails sur les pages de chaque molécule).

**Les recommandations de l'OMS (2013 ou à défaut 2010) ont été retenues préférentiellement. Pour certains ARV (3ème ligne notamment), l'OMS n'a pas précisé de posologies pédiatriques, les recommandations des agences et/ou des fabricants ont alors été retenues dans ces tables.**

## Sources d'informations sur les ARV pédiatriques, accessibles en ligne

Guide d'aide à la dispensation des ARV pédiatriques (Esther), à paraître sur le site Internet du GIP Esther :

<http://www.esther.fr/documents-cles>

Recommandations d'utilisation des médicaments liquides oraux pédiatriques (pharmacie des hôpitaux universitaires de Genève, 2012) :

[http://pharmacie.hug-ge.ch/infomedic/utilismedic/liquides\\_oraux\\_ped.pdf](http://pharmacie.hug-ge.ch/infomedic/utilismedic/liquides_oraux_ped.pdf)

Liste des comprimés pouvant être coupés / gélules pouvant être écrasées (OMEDIT Haute Normandie, 2012) :

[http://www.omedit-hautenormandie.fr/Files/plaquette\\_comprimés\\_eccrases.pdf](http://www.omedit-hautenormandie.fr/Files/plaquette_comprimés_eccrases.pdf)

[http://www.omedit-hautenormandie.fr/groupe\\_de\\_travail\\_circuit\\_du\\_medicament\\_et\\_des\\_dm\\_042.htm](http://www.omedit-hautenormandie.fr/groupe_de_travail_circuit_du_medicament_et_des_dm_042.htm)

Outil de calcul automatique de posologies de combinaisons à dose fixe d'ARV pédiatriques en fonction de la surface corporelle (OMS, 2013) :

<http://www.who.int/hiv/paediatric/generictool/en/index.html>

Informations sur les sources et prix d'achat des ARV dans le monde (département AMDS de l'OMS et Untangling the Web MSF) :

<http://www.who.int/hiv/amds/selection/en/index.html> et

[http://msfaccess.org/sites/default/files/AIDS\\_Report\\_UTW16\\_ENG\\_2013.pdf](http://msfaccess.org/sites/default/files/AIDS_Report_UTW16_ENG_2013.pdf)

Sources d'approvisionnement dont la qualité est pré qualifiée par l'OMS (site du département de préqualification de l'OMS) :

[http://apps.who.int/prequal/info\\_general/notes.htm](http://apps.who.int/prequal/info_general/notes.htm)

Développement de nouveaux ARV pédiatriques (OMS et DNDI, 2013) :

[http://www.who.int/hiv/pub/guidelines/arv2013/annexes/WHO.CG\\_table\\_6.pdf](http://www.who.int/hiv/pub/guidelines/arv2013/annexes/WHO.CG_table_6.pdf)

[http://www.dndina.org/images/pdf/dndi\\_pedhiv\\_brochure\\_final.pdf](http://www.dndina.org/images/pdf/dndi_pedhiv_brochure_final.pdf)

**Merci de votre lecture et à bientôt sur le site Grandir !**

<http://www.grandir.sidaction.org/>

**Grandir est un programme mis en œuvre par les associations Sidaction & Initiative Développement pour améliorer la prévention et la prise en charge du sida chez l'enfant en Afrique. Il bénéficie du soutien de l'Agence Française de Développement.**

