

TRYPANOSOMIASE HUMAINE AFRICAINE HUMAN AFRICAN TRYPANOSOMIASIS

UN GUIDE POUR L'APPROVISIONNEMENT EN MÉDICAMENTS
A GUIDE FOR DRUG SUPPLY

Organisation mondiale de la Santé



World Health Organization



WHO/CDS/CSR/EPH/2001.3
Distribution : General (E/F)

UN ACCÈS AUX MÉDICAMENTS POUR DRUG'ACCESS

© *Organisation mondiale de la Santé, 2002*

Ce document n'est pas une publication officielle de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) et tous les droits y afférents sont réservés par l'Organisation. S'il peut être commenté, résumé, cité ou traduit sans aucune restriction, il ne saurait cependant l'être, partiellement ou en totalité, pour la vente ou à des fins commerciales.

Les opinions exprimées dans les documents par des auteurs cités nommément n'engagent que lesdits auteurs.

La mention de firmes et de produits commerciaux n'implique pas que ces firmes et produits commerciaux sont agréés ou recommandés par l'Organisation mondiale de la Santé de préférence à d'autres. Sauf erreur ou omission, une majuscule initiale indique qu'il s'agit d'un nom déposé.



World Health Organization



L'OMS en collaboration avec MSF
WHO in collaboration with MSF



TOUS LES MALADES FOR EVERY PATIENT

© World Health Organization, 2002

This document is not a formal publication of the World Health Organization (WHO), and all rights are reserved by the Organization. The document may, however, be freely reviewed, abstracted, reproduced or translated, in part or in whole, but not for sale or for use in conjunction with commercial purposes.

The views expressed in documents by named authors are solely the responsibility of those authors.

The mention of specific companies or of certain manufacturers' products does not imply that they are endorsed or recommended by the World Health Organization in preference to others of a similar nature that are not mentioned.

Errors and omissions excepted, the names of proprietary products are distinguished by initial capital letters.



An abstract painting featuring thick, expressive brushstrokes in a variety of colors including blue, yellow, red, and black. The composition is dynamic and textured, with a sense of movement and depth. The colors are layered and blended, creating a rich, multi-dimensional visual experience. The overall style is reminiscent of modernist or expressionist art.

INTRODUCTION

Trypanosomiase humaine africaine – Un guide pour l’approvisionnement en médicaments

La trypanosomiase humaine africaine, plus connue sous le nom de maladie du sommeil, sévit exclusivement en Afrique subsaharienne. Cette maladie qui, pensait-on, avait pratiquement disparu d’Afrique dans les années 60, revient en force, notamment à cause de la détérioration des systèmes de dépistage, de l’affaiblissement des systèmes de santé et de mouvements de population à l’intérieur de zones à risque. Depuis 1999, on a vu avec inquiétude la maladie se propager dans des zones jusque-là intactes. L’Organisation mondiale de la Santé (OMS) estime qu’il y a actuellement entre 300 000 et 500 000 personnes infectées par la maladie du sommeil.

Deux parasites protozoaires morphologiquement comparables sont responsables de deux formes radicalement différentes de la trypanosomiase humaine africaine :

- la forme chronique, provoquée par *Trypanosoma brucei gambiense* (*T. b. gambiense*) que l’on trouve en Afrique centrale et en Afrique de l’Ouest. Le sujet peut être infecté pendant des mois, voire des années, sans présenter le moindre symptôme de la maladie. Lorsque les symptômes apparaissent, c’est signe que la maladie a déjà atteint un stade avancé ;
- la forme aiguë, provoquée par *Trypanosoma brucei rhodesiense* (*T. b. rhodesiense*), que l’on trouve en Afrique de l’Est. Elle provoque une infection qui peut rapidement devenir mortelle, en quelques semaines ou quelques mois seulement.

I N T R O D U C T I O N

Human African trypanosomiasis—A guide for drug supply

Human African trypanosomiasis, commonly known as sleeping sickness, occurs only in sub-Saharan Africa. The disease, which had been virtually eliminated in the 1960s, has returned with a vengeance, mainly because of a deterioration of control activities, severe disruptions of health services, and population movements into high-risk areas. Since 1999, the spread of sleeping sickness to areas previously free of the disease has caused serious concern. The World Health Organization (WHO) estimates that 300 000 to 500 000 persons are currently infected.

The disease is caused by two protozoan parasites that are morphologically similar but cause dramatically different diseases:

- *chronic sleeping sickness, caused by *Trypanosoma brucei gambiense* (*T. b. gambiense*) occurs in Central and West Africa. *T. b. gambiense* can develop virtually without symptoms over several years. When symptoms do appear, the disease is already in an advanced stage;*
- *acute sleeping sickness, caused by *Trypanosoma brucei rhodesiense* (*T. b. rhodesiense*) occurs in East Africa. *T. b. rhodesiense* is acute and can cause death in a matter of weeks or months.*

En l'absence de traitement, l'issue de la maladie dans ses deux formes est toujours fatale. La maladie se développe en deux phases :

- un stade initial qui est caractérisé par la présence de ganglions cervicaux, poussées de fièvre, malaises accompagnés de maux de tête, douleurs musculaires et articulaires, démangeaisons ;
- un stade secondaire – ou stade neurologique – qui commence lorsque le parasite traverse la barrière hémato-méningée et envahit le système nerveux central. Des dommages neurologiques irréversibles, menant au coma puis à la mort, surviennent alors en l'absence de traitement.

Le traitement dépend de la forme de la maladie et du stade dans lequel se trouve le patient. Si le diagnostic se fait au stade initial de la maladie, les chances de guérison sont optimales ; s'il intervient au cours de la phase neurologique, le médicament utilisé doit pouvoir franchir la barrière hémato-méningée. Un diagnostic précoce qui permettrait un traitement relativement inoffensif est d'autant plus difficile que la maladie touche principalement des populations en milieu rural.

Jusqu'à très récemment, les perspectives de traitement ont été peu encourageantes. La maladie reste difficile à traiter, en particulier dans sa phase neurologique. Les médicaments disponibles sont chers à produire et difficiles à administrer. Certains peuvent être assez bien tolérés, alors que d'autres, utilisés au cours de la phase neurologique, sont si dangereux que les complications qu'ils entraînent sont souvent mortelles. De plus, des cas de pharmacorésistance ont été décelés dans un nombre croissant de pays.

Un nouvel espoir pour les malades

Grâce à un accord récent et à des discussions en cours entre l'OMS et certaines entreprises de l'industrie pharmaceutique, les patients peuvent espérer survivre. Le traitement de la maladie du sommeil repose sur cinq médicaments clés, selon les formes et stades de la maladie.

Trois d'entre eux – la pentamidine, le mélarsoprol et l'eflornithine – sont maintenant fournis à usage exclusif de la maladie du sommeil sous forme de don à l'OMS, et ce en quantité suffisante pour satisfaire aux besoins des pays pendant les cinq prochaines années. La pentamidine est utilisée dans le traitement de la maladie à *T.b. gambiense* en phase initiale. Le mélarsoprol est le médicament de choix pour traiter la maladie à *T.b. gambiense* en phase secondaire, alors que l'eflornithine est utilisée pour traiter la maladie dans sa phase secondaire avancée.

En ce qui concerne les deux autres médicaments, la fourniture gratuite à l'OMS de suramine – utilisée pour traiter la maladie à *T.b. rhodesiense* en phase initiale – est actuellement en discussion ; quant au nifurtimox, il est pour l'instant enregistré pour le traitement de la maladie de Chagas mais pas pour celui de la maladie du sommeil. L'OMS envisage d'appuyer certaines activités visant à inclure une nouvelle indication thérapeutique pour la maladie du sommeil dans la monographie du nifurtimox. Sur la base de telles activités et si cette nouvelle indication était obtenue, l'OMS engagerait alors également des négociations afin d'obtenir la fourniture gratuite de nifurtimox pour la maladie du sommeil.

Both forms of sleeping sickness are invariably fatal if left untreated. The disease has two phases:

- *the initial phase is characterized by swollen lymph nodes, fever, severe headache, muscle and joint pain, and itching;*
- *the second—or neurological phase—occurs when parasites cross the blood-brain barrier and attack the central nervous system. Irreversible neurological impairment, progressing to coma and death, occurs in untreated cases.*

Treatment differs according to the form and phase of the disease. If the disease is diagnosed early in the initial phase, the chances of cure are high. Treatment in the neurological phase requires a drug that is able to cross the blood-brain barrier. If started too late, treatment cannot prevent irreversible neurological damage. Early diagnosis, which would allow low-risk treatment on an outpatient basis, can rarely be achieved in the remote rural settings where the disease takes its heaviest toll.

Until very recently, treatment prospects have been bleak. The disease is notoriously difficult to treat, particularly in the neurological stage. Available medicines are expensive to manufacture and difficult to administer. While some are well tolerated, others—used in the neurological phase—are so dangerous that fatal complications are common. In addition, problems of drug resistance have been reported in a growing number of countries.

New hope for patients

A recent agreement and ongoing discussions between WHO and the pharmaceutical industry give patients hope for survival. The treatment of sleeping sickness depends on five key drugs needed for the different forms and stages of the disease.

Three of these drugs—pentamidine, melarsoprol and eflornithine—are now being donated to WHO, for exclusive use in the treatment of sleeping sickness, in a quantity adequate to meet global needs for the next five years. Pentamidine is used for the initial phase of the T.b. gambiense form of sleeping sickness. Melarsoprol is used for the second phase of the T.b. gambiense form, while eflornithine is used for the advanced neurological phase of this condition.

With regard to the other two drugs, the free supply of suramin—used to treat the initial phase of the T.b. rhodesiense form of the disease—is under discussion and nifurtimox is currently registered for the treatment of Chagas disease but not for sleeping sickness. WHO is considering to undertake certain development work to support a so-called "label extension" of nifurtimox for sleeping sickness. If, based on such possible development work, a label extension can be obtained, WHO shall undertake further discussions to also obtain free supplies of nifurtimox for sleeping sickness.

UN GUIDE POUR L'APPROVISIONNEMENT

Ce document sert de guide pour faciliter l'approvisionnement en médicaments spécifiques – pentamidine, méfarsoprol, éflornithine – utilisés pour les différentes formes et stades de la maladie du sommeil. A l'attention des responsables nationaux des programmes de lutte et des centres de traitement, il fournit des conseils pratiques sur :

- les règles générales du traitement,
- les principes d'administration des médicaments et les précautions utiles,
- les modalités de commande des médicaments,
- les règles de bonne gestion des médicaments.

Ce document n'est pas un guide thérapeutique. Il est donc indispensable que les responsables des traitements suivent attentivement les instructions du fabricant et se réfèrent aux documents spécialisés.



预览已结束，完整报告链接和二维码如下：

https://www.yunbaogao.cn/report/index/report?reportId=5_30421

