

Note d'information

Accélérer l'introduction du pALD pour simplifier le traitement des enfants vivant avec le VIH

Date de publication : 24 janvier 2023

Objet

La présente note d'information décrit les principaux éléments à prendre en compte relatifs à l'introduction du pALD, un nouveau produit simplifiant le traitement des enfants vivant avec le VIH, dans les programmes nationaux de lutte contre le VIH.

Contexte

L'Organisation mondiale de la Santé (OMS) recommande le schéma thérapeutique contre le VIH à base de dolutégravir pour les enfants vivant avec le VIH qui pèsent au moins trois kilogrammes (kg).¹ Depuis 2021, les ministères de la Santé des pays à revenu faible ou intermédiaire ont introduit les comprimés de dolutégravir pédiatrique dispersibles (10 mg), les comprimés sécables (pDTG) ainsi que les comprimés d'abacavir/lamivudine 120/60 mg dispersibles et les comprimés sécables (pABC/3TC) pour les jeunes enfants.

ABC/3TC/DTG 60/30/5 mg, connu sous le nom de pALD, est un nouveau produit pédiatrique qui combine l'abacavir, la lamivudine et le dolutégravir en un seul comprimé dispersible. Les enfants âgés d'au moins trois mois et pesant entre 6 et 25 kg sont éligibles pour ce produit. Le produit combiné simplifie l'administration par le personnel de santé (c.-à-d. pas de fractionnement des comprimés, administration à partir d'un flacon plutôt que de deux) et élimine le risque de monothérapie (que ce soit accidentellement ou en raison de ruptures de stock). Le produit simplifie également les chaînes d'approvisionnement.

Le Fonds mondial encourage les programmes nationaux de lutte contre le VIH d'adopter le pALD.

¹ Consolidated guidelines on HIV prevention, testing, treatment, service delivery and monitoring: recommendations for a public health approach, Directives, Organisation mondiale de la Santé, dernière mise à jour le 16 juillet 2021, <https://www.who.int/publications/i/item/9789240031593>.

Principaux éléments à prendre en compte

Les pays doivent identifier les approches les plus efficaces pour introduire le produit dans les directives nationales de traitement, les exercices de prévision et de quantification, et les processus et documents de la chaîne d'approvisionnement. Les principaux éléments à prendre en compte dans la planification des programmes nationaux de lutte contre le VIH pour appuyer l'introduction du pALD sont les suivants :

- **Soutien du partenariat.** Les partenaires ont élaboré des ressources pour soutenir l'adoption et la mise en œuvre du pALD. Il s'agit notamment de la note d'information du Global Accelerator for Pediatric Formulations (GAP-f) (disponible en anglais, français, espagnol, portugais et swahili)² et de la foire aux questions de CHAI-Unitaid sur le pALD³ et le profil du produit.⁴ Les programmes soutenus par le PEPFAR⁵ sont tenus d'adopter le pALD.
- **Mises à jour sur l'approvisionnement.** Les médicaments génériques sont disponibles et aucune difficulté liée à l'approvisionnement n'est attendue. À ce jour, trois fabricants de médicaments génériques ([Aurobindo](#), [Cipla](#), [Mylan](#)) ont obtenu l'approbation de l'autorité de réglementation rigoureuse ou la préqualification de l'OMS pour le pALD.
- **Accès aux médicaments génériques.** À l'exception de la Bulgarie, la Roumanie et la Russie, tous les programmes financés par le Fonds mondial ont accès à des médicaments génériques de pALD à faible coût. Vous trouverez plus de détails sur les accords de licence du Medicines Patent Pool et de ViiV Healthcare sur le site Web du Medicines Patent Pool⁶.
- **Prix.** Le pALD a été ajouté à [wambo.org](#) avec un prix de référence de 15 \$US par boîte de 180 comprimés et 7,50 \$US par boîte de 90 comprimés. Ces prix sont spécifiés dans la liste des [Prix de référence du mécanisme d'achat groupé pour les antirétroviraux](#), disponible sur le site Web du Fonds mondial. Le Fonds mondial s'attend à ce que le prix du produit baisse à mesure que la demande augmente, comme c'est déjà le cas pour d'autres antirétroviraux.
- **Budgétisation.** Les ressources du Fonds mondial peuvent être utilisées pour appuyer l'adoption, l'introduction et la mise à l'échelle du pALD pour les activités programmatiques et les achats du produit. Le pALD se trouvera dans les menus déroulants de la prochaine version du Document type de gestion des produits de santé (DGPS) (lien à venir). Jusqu'à ce que la version mise à jour du DGPS soit disponible, les récipiendaires principaux doivent sélectionner « Autres produits » à la place et indiquer le nom du produit dans la section « Commentaires ».
- **Gestion des stocks.** Le Fonds mondial recommande aux programmes nationaux de respecter les meilleures pratiques en matière d'achats et de revoir les niveaux de stocks existants et les plans de commande pour le pABC/3TC et le pDTG, afin d'éviter tout surstockage qui retarderait l'adoption du pALD et/ou toute rupture de stock.

² Combinaison à dose fixe pédiatrique Abacavir/Lamivudine/Dolutégravir (pALD). Considérations pour la planification de l'introduction et du déploiement par les programmes nationaux de santé, Document technique, Global Accelerator for Pediatric Formulations, 26 septembre 2023, [https://www.who.int/fr/publications/m/item/paediatric-abacavir-lamivudine-dolutegravir-\(pald\)-fixed-dose-combination](https://www.who.int/fr/publications/m/item/paediatric-abacavir-lamivudine-dolutegravir-(pald)-fixed-dose-combination).

³ *pALD Frequently Asked Questions*, Clinton Health Access Initiative et Unitaid, dernière mise à jour en septembre 2023, <https://www.newhivdrugs.org/post/pediatric-ald-pald-faqs>.

⁴ *Product Profile: pALD*, Clinton Health Access Initiative et Unitaid, dernière mise à jour en septembre 2023, <https://www.newhivdrugs.org/post/pald-product-profile>.

⁵ Voir : *PEPFAR Addendum to Fiscal Year 2024. Technical Considerations*, PEPFAR, consulté le 9 janvier 2024, <https://www.state.gov/wp-content/uploads/2023/12/PEPFAR-Addendum-to-Fiscal-Year-2024-Final.pdf>.

⁶ Voir : *Dolutégravir – Paediatrics (DTG)*, Medicines Patent Pool, consulté le 9 janvier 2024, <https://medicinespatentpool.org/licence-post/dolutegravir-paediatrics-dtg>.