

Nota informativa

Acelerar a introdução do pALD para simplificar o tratamento das crianças que vivem com o VIH

Data de publicação: 24 de janeiro de 2023

Finalidade

Esta nota informativa descreve as principais considerações para a introdução do pALD — um novo produto que simplifica o tratamento de crianças que vivem com o VIH — nos programas nacionais de combate ao VIH.

Enquadramento

A Organização Mundial da Saúde (OMS) recomenda regimes terapêuticos contendo dolutegravir (DTG) para o tratamento de crianças que vivem com o VIH e que têm um peso mínimo de 3 quilogramas (kg).¹ Desde 2021, os ministérios da saúde dos países de rendimento baixo e médio introduziram o dolutegravir pediátrico 10 mg em comprimidos divisíveis e dispersíveis (pDTG) juntamente com o abacavir/lamivudina pediátrico 120/60 mg em comprimidos divisíveis e dispersíveis (pABC/3TC) para crianças pequenas.

O ABC/3TC/DTG 60/30/5 mg, conhecido como pALD, é um novo produto pediátrico que combina abacavir, lamivudina e dolutegravir num único comprimido dispersível. São elegíveis para este produto as crianças com pelo menos 3 meses e entre 6 e 25 kg. O produto combinado facilita o trabalho do/a cuidador/a, ao dispensar a divisão de comprimidos e permitir administrá-los a partir de um em vez de dois frascos, além de reduzir a probabilidade de monoterapia (seja ela acidental ou devida a ruturas de estoque). As cadeias de abastecimento são também simplificadas pelo uso deste produto.

O Fundo Global incentiva os programas nacionais de combate ao VIH a fazerem a transição para o pALD.

¹ *Consolidated guidelines on HIV prevention, testing, treatment, service delivery and monitoring: recommendations for a public health approach*, diretrizes da Organização Mundial da Saúde, última atualização em 16 de julho de 2021, <https://www.who.int/publications/i/item/9789240031593>.

Principais considerações

Os países devem definir as estratégias mais eficientes e eficazes para incluir o produto nas diretrizes nacionais de tratamento, nos exercícios de previsão e quantificação e nos processos e documentos da cadeia de abastecimento. As principais considerações dos programas nacionais de combate ao VIH que planeiam apoiar a introdução do pALD incluem:

- **Apoio dos parceiros.** Os parceiros desenvolveram recursos para apoiar a adoção e a implementação do pALD, entre os quais o resumo do Acelerador Global para Formulações Pediátricas (GAP-f) (disponível em inglês, francês, espanhol, português e suaíli),² as perguntas frequentes da CHAI-Unitaid sobre o pALD³ e o perfil do produto.⁴ Os programas apoiados pelo PEPFAR⁵ são obrigados a fazer a transição para o pALD.
- **Atualizações de fornecimento.** Está disponível o fornecimento de genéricos, para o qual não se prevêem restrições. Até à data, existem três fabricantes de genéricos ([Aurobindo](#), [Cipla](#) e [Mylan](#)) com aprovação de uma autoridade reguladora rigorosa ou a pré-qualificação da OMS para o pALD.
- **Acesso a genéricos.** Todos os programas apoiados pelo Fundo Global (exceto na Bulgária, na Roménia e na Rússia) têm acesso a genéricos do pALD de baixo custo. As informações sobre os respetivos acordos de licenciamento da Medicines Patent Pool e da ViiV Healthcare podem ser consultadas no sítio Web da Medicines Patent Pool.⁶
- **Preços.** O pALD foi adicionado ao wambo.org com um preço de referência de 15 dólares por embalagem de 180 comprimidos e de 7,50 dólares por embalagem de 90 comprimidos. Estes preços estão refletidos na lista de [preços de referência de antirretrovirais do mecanismo de aprovisionamento agrupado \(Pooled Procurement Mechanism Reference Pricing for antiretrovirals\)](#), disponível no sítio Web do Fundo Global. Com o aumento da procura do produto, o Fundo Global espera que o preço diminua, à semelhança do que se verificou com outros antirretrovirais.
- **Orçamento.** Os recursos do Fundo Global podem ser usados para apoiar a adoção, a introdução e a expansão do pALD, seja no âmbito das atividades dos programas ou do financiamento da aquisição do produto. O pALD será incluído nas listas pendentes da próxima versão do modelo de gestão de produtos de saúde (ligação a disponibilizar brevemente). Até que esta atualização esteja disponível, os recetores principais deverão selecionar «Outros produtos» como marcador de posição e indicar o nome do produto na secção «Comentários».
- **Gestão das existências.** O Fundo Global recomenda que os programas nacionais sigam as melhores práticas de aquisição e revejam os níveis de existências e os planos de encomenda de pABC/3TC e pDTG, para evitar acumulações excessivas — o que atrasaria a transição para o pALD — e/ou ruturas de estoque.

² *Combinação pediátrica de abacavir/lamivudina/dolutegravir (pALD) em dose fixa. Introdução e considerações de planeamento faseado para programas nacionais*, documento técnico, Acelerador Global para Formulações Pediátricas, 26 de setembro de 2023, [https://www.who.int/publications/m/item/paediatric-abacavir-lamivudine-dolutegravir-\(pald\)-fixed-dose-combination](https://www.who.int/publications/m/item/paediatric-abacavir-lamivudine-dolutegravir-(pald)-fixed-dose-combination).

³ pALD Frequently Asked Questions, Clinton Health Access Initiative e Unitaid, última atualização em setembro de 2023, <https://www.newhivdrugs.org/post/pediatric-ald-pald-faqs>.

⁴ *Product Profile: pALD*, Clinton Health Access Initiative e Unitaid, última atualização em setembro de 2023, <https://www.newhivdrugs.org/post/pald-product-profile>.

⁵ Ver: *PEPFAR Addendum to Fiscal Year 2024. Technical Considerations*, PEPFAR, acessado a 9 de janeiro de 2024, <https://www.state.gov/wp-content/uploads/2023/12/PEPFAR-Addendum-to-Fiscal-Year-2024-Final.pdf>.

⁶ Ver: *Dolutegravir – Paediatrics (DTG)*, Medicines Patent Pool, acessado a 9 de janeiro de 2024, <https://medicinespatentpool.org/licence-post/dolutegravir-paediatrics-dtg>.