

Vue d'ensemble

Médicaments antirétroviraux pour le traitement du VIH, la prophylaxie infantile et la prévention

Dernière mise à jour : 11 juillet 2024

Ce document résume les informations principales sur les antirétroviraux pour le traitement du VIH, la prophylaxie infantile et la prévention en vue de la préparation et de la mise en œuvre des subventions du cycle de subvention 7 (CS7). Son contenu est particulièrement important pour l'établissement des budgets des produits de santé et la planification des achats et comprend :

- **L'indication clinique et l'utilisation prévue**, telles qu'elles sont définies dans les dernières directives de l'OMS. À noter que ce document n'est pas destiné à remplacer les orientations de l'OMS ni à servir d'outil de gestion clinique ;
- **Des indicateurs de quantification** pour aider à compléter et vérifier les budgets de produits. Les estimations ne sont pas destinées à être exactes ni à remplacer les quantifications menées par les pays et doivent être interprétées dans le contexte du pays ;
- **Des éléments concernant les marchés** en cas d'obstacles à la mise sur le marché, par exemple des capacités limitées, des prix élevés pratiqués par l'innovateur et de longs délais d'approvisionnement. Les prix sont fournis pour aider à la prise de décision en connaissance de cause (la [liste des prix de référence des antirétroviraux du mécanisme d'achat groupé](#) est davantage détaillée).

Les antirétroviraux pour le traitement du VIH

Les antirétroviraux pour le traitement du VIH représentent la plus grande catégorie de coût dans les budgets VIH, équivalents à plus de la moitié de tous les budgets pour les produits de santé, quel que soit le cycle de subvention. Le domaine du traitement du VIH est

complexe. Plus de 40 produits pour adultes et pour enfants (et plus de 70 si l'on tient compte des variations de conditionnement) ont été intégrés au budget du CS7. Ce document distingue trois catégories d'antirétroviraux pour le traitement du VIH, conformément aux informations fournies par l'OMS dans ses [directives sur le VIH](#) et ses [formulations antirétrovirales pédiatriques optimales](#) :

- **Produits préférés ou alternatifs** : l'introduction et l'intensification de ces produits sont encouragées en accord avec les directives de l'OMS et leur achat est financé par le Fonds mondial. Ces produits doivent représenter une proportion importante des budgets pour le traitement du VIH.
- **Circonstances particulières et autres produits achetés en petites quantités** : l'utilisation de ces produits est soutenue dans certaines circonstances. Leurs volumes doivent être quantifiés avec précaution pour refléter leur utilisation et leur besoin limités. Ces produits sont conformes aux directives de l'OMS et leur achat est financé par le Fonds mondial.
- **Produits non essentiels, en cours d'arrêt** : ceux-ci doivent être arrêtés par les programmes au fur et à mesure que de meilleures formulations de traitement deviennent disponibles.

Produits préférés ou alternatifs pour le traitement du VIH chez l'adulte et l'enfant

- Introduction et intensification encouragées en accord avec les directives de l'OMS et achat financé par le Fonds mondial.
- Ces produits **doivent représenter une proportion importante des budgets et des achats pour le traitement du VIH.**

Produit (taille du paquet)	Principaux éléments cliniques, de quantification et concernant le marché
Pédiatrie	
<p>Abacavir (ABC)/lamivudine (3TC)/dolutégravir (DTG) 60/30/5 mg, comprimés dispersibles – 90 ou 180, aussi appelée combinaison pédiatrique abacavir/lamivudine/dolu tégravir (pALD)</p>	<p>Indication clinique et utilisation prévue</p> <ul style="list-style-type: none"> • Traitement antirétroviral de première intention préféré chez l'enfant de 6 à 25 kg. <p>Indicateurs de quantification</p> <ul style="list-style-type: none"> • À terme, ce produit devrait remplacer les comprimés distincts de bithérapie par ABC/3TC 120/60 mg et DTG 10 mg chez la majorité (> 95 %) des enfants ≤ 20 kg. • Des quantités distinctes d'ABC/3TC 120/60 mg et de DTG 10 mg resteront nécessaires pour le traitement des enfants plus jeunes < 6 kg, pendant le traitement de la tuberculose ou le traitement préventif de la tuberculose à base de rifapentine (RPT), et pour assurer une base d'inhibiteur nucléosidique de la transcriptase inverse (INTI) appropriée pour les schémas thérapeutiques sans DTG. <p>Éléments concernant le marché</p> <ul style="list-style-type: none"> • De nombreux fabricants ont récemment lancé des produits génériques sur le marché. • Également disponible à prix plus élevé auprès de l'innovateur (ViiV). Ne devrait être envisagé que par la Bulgarie, la Roumanie et la Russie (autrement dit les pays soutenus par le Fonds mondial qui ne peuvent pas avoir accès aux génériques selon les licences volontaires et les brevets en vigueur). <p>Autres éléments à prendre en compte</p> <ul style="list-style-type: none"> • Les pays doivent planifier l'introduction et l'intensification de la pALD dans le CS7. • La note d'information du Fonds mondial pour les bénéficiaires principaux est disponible en anglais, français, espagnol et portugais. • Un guide détaillé sur la pALD du Global Accelerator for Pediatric Formulations (GAP-f) est disponible pour soutenir la planification de la transition.
<p>ABC/3TC 120/60 mg, comprimés dispersibles sécables – 30 ou 60</p>	<p>Indication clinique et utilisation prévue</p> <ul style="list-style-type: none"> • Assurer une base d'INTI pour le traitement par ABC/3TC chez l'enfant de 3 à 25 kg. • Passage prévu à l'ABC/3TC 600/300 mg à 25 kg (et au schéma adulte [ténofovir disoproxil fumarate/lamivudine/dolutégravir, TLD] à 30 ou 35 kg).

Produit (taille du paquet)	Principaux éléments cliniques, de quantification et concernant le marché
	<p>Indicateurs de quantification</p> <ul style="list-style-type: none"> La demande pour ce produit va diminuer au fur et à mesure de l'intensification de la pALD, mais de petites quantités seront toujours nécessaires pour son utilisation avec d'autres médicaments d'ancrage (comme le lopinavir/ritonavir [LPV/r]) ou pour les enfants ≤ 6 kg. <p>Éléments concernant le marché</p> <ul style="list-style-type: none"> Existe en paquets de 30 et 60 (avec une différence minimale du prix net).
<p>Zidovudine (AZT)/3TC 60/30 mg, comprimés dispersibles – 60</p>	<p>Indication clinique et utilisation prévue</p> <ul style="list-style-type: none"> Base d'INTI alternative chez l'enfant de 3 à 25 kg si l'ABC/3TC ne peut pas être utilisée. <p>Indicateurs de quantification</p> <ul style="list-style-type: none"> Les enfants doivent passer à l'AZT/3TC 300/150 mg à 25 kg.
<p>DTG 10 mg, comprimés dispersibles sécables – 90</p>	<p>Indication clinique et utilisation prévue</p> <ul style="list-style-type: none"> Traitement antirétroviral de première ou deuxième intention chez le nourrisson et l'enfant ≥ 4 semaines pesant de 3 à 20 kg. Les enfants pouvant avaler des comprimés doivent passer au DTG 50 mg à 20 kg (en conservant la base d'INTI actuelle d'ABC/3TC ou d'AZT/3TC, avec les ajustements de leur produit à 25 kg) et au TLD à 30 kg (une petite proportion d'enfants ne pouvant pas avaler de comprimés peut continuer à utiliser les comprimés dispersibles à partir de 20 à 25 kg). <p>Indicateurs de quantification</p> <ul style="list-style-type: none"> La demande pour ce produit va diminuer au fur et à mesure de l'intensification de la pALD, mais de petites quantités resteront nécessaires un certain temps chez les enfants < 6 kg, les enfants < 20 kg pendant le traitement de la tuberculose ou le traitement préventif de la tuberculose à base de RPT, et les enfants pesant moins de 20 kg avec une autre base d'INTI. <p>Éléments concernant le marché</p> <ul style="list-style-type: none"> Paquets de 90 préférés pour consolider le marché, assurer la sécurité d'approvisionnement et apporter une flexibilité posologique sur tout le spectre de poids.
<p>DTG 5 mg, comprimés dispersibles – 60</p>	<p>Indication clinique et utilisation prévue</p> <ul style="list-style-type: none"> Traitement antirétroviral de première ou deuxième intention chez le nourrisson et l'enfant ≥ 4 semaines pesant de 3 à 20 kg. <p>Éléments concernant le marché</p> <ul style="list-style-type: none"> Disponible à prix plus élevé auprès de l'innovateur (ViiV) et ne devrait être envisagé que par la Bulgarie, la Roumanie et la Russie (autrement dit les pays soutenus par le Fonds mondial qui ne peuvent pas avoir accès aux génériques selon les licences volontaires et les brevets en vigueur). Tous les autres pays soutenus par le Fonds mondial peuvent acheter des comprimés dispersibles sécables génériques de DTG 10 mg à prix plus abordable (voir ci-dessus).

Produit (taille du paquet)	Principaux éléments cliniques, de quantification et concernant le marché
<p>LPV/r 40/10 mg, granules par voie orale – 120 sachets</p>	<p>Indication clinique et utilisation prévue</p> <ul style="list-style-type: none"> Traitement antirétroviral alternatif de première ou deuxième intention pour le nourrisson et l'enfant ≤ 10 kg ne pouvant pas utiliser le DTG ou avaler les comprimés de LPV/r 100/25 mg. <p>Indicateurs de quantification</p> <ul style="list-style-type: none"> Étant donné la grande tolérance du DTG, il devrait représenter < 5 % du mélange inhibiteur de la protéase pédiatrique/inhibiteur de transfert de brin de l'intégrase (INSTI).
<p>LPV/r 100/25 mg, comprimés – 120</p>	<p>Indication clinique et utilisation prévue</p> <ul style="list-style-type: none"> Traitement antirétroviral alternatif de première ou deuxième intention pour le nourrisson et l'enfant ≤ 10 kg ne pouvant pas utiliser le DTG et pouvant avaler des comprimés entiers (c.-à-d. sans les écraser). <p>Indicateurs de quantification</p> <ul style="list-style-type: none"> Étant donné la grande tolérance du DTG, il devrait représenter < 5 % du mélange inhibiteur de la protéase pédiatrique/inhibiteur de transfert de brin de l'intégrase (INSTI).
<p>AZT 50/5 mg/ml, solution buvable – 240</p>	<p>Indication clinique et utilisation prévue</p> <ul style="list-style-type: none"> Traitement néonatal (c.-à-d. pendant les quatre premières semaines de vie ou jusqu'au relais possible par un schéma à base d'ABC) et prophylaxie postnatale (pour en savoir plus, voir ci-dessous la section Les antirétroviraux pour la prophylaxie postnatale). <p>Éléments concernant le marché</p> <ul style="list-style-type: none"> Taille de paquet préférée en 240 ml ; l'achat en 100 ml n'est pas recommandé en raison de l'instabilité d'approvisionnement.
<p>Névirapine (NVP) 10 mg/ml, solution buvable – 100</p>	<p>Indication clinique et utilisation prévue</p> <ul style="list-style-type: none"> Traitement antirétroviral néonatal (c.-à-d. pendant les quatre premières semaines de vie) et prophylaxie postnatale (pour en savoir plus, voir ci-dessous la section Les antirétroviraux pour la prophylaxie postnatale). <p>Éléments concernant le marché</p> <ul style="list-style-type: none"> Taille de paquet préférée en 100 ml ; l'achat en 240 ml n'est pas recommandé en raison de l'instabilité d'approvisionnement.
<p>Adultes, adolescents, enfants plus âgés (pour qui les conditions d'âge et de poids sont remplies)</p>	
<p>Ténofovir disoproxil fumarate (TDF)/3TC/DTG 300/300 /50 mg, comprimés – 30, 90, 180</p>	<p>Indication clinique et utilisation prévue</p> <ul style="list-style-type: none"> Traitement antirétroviral de première intention préféré pour l'adulte, l'adolescent et l'enfant ≥ 30 kg. <p>Indicateurs de quantification</p> <ul style="list-style-type: none"> > 95 % de la cohorte des traitements antirétroviraux de première intention peut prendre du TLD : il constitue la plus grande proportion des budgets d'antirétroviraux dans la plupart des cas.

Produit (taille du paquet)	Principaux éléments cliniques, de quantification et concernant le marché
	<p>Éléments concernant le marché</p> <ul style="list-style-type: none"> • Disponible en paquets de 30, 90 et 180 (les paquets de TLD de 90 et 180 étant plus abordables). Les pays doivent disposer d'un assortiment de paquets, mais les paquets de 90 doivent représenter plus de la moitié pour tenir compte des besoins en distribution sur plusieurs mois.
<p>TDF/3TC/éfavirenz (EFV) 300/300/400, comprimés – 30, 90</p>	<p>Indication clinique et utilisation prévue</p> <ul style="list-style-type: none"> • Traitement antirétroviral alternatif de première intention pour l'adulte, l'adolescent et l'enfant ≥ 30 kg en cas d'intolérance au DTG. • Les schémas à base d'EVF 600 mg ne sont plus requis. <p>Indicateurs de quantification</p> <ul style="list-style-type: none"> • Doit représenter < 5 % du traitement chez l'adulte, comme le TLD est très bien toléré. <p>Éléments concernant le marché</p> <ul style="list-style-type: none"> • Disponible en paquets de 30 et 90 (les paquets de 90 étant un peu plus abordables). Les pays doivent disposer d'un assortiment de paquets, mais les paquets de 90 doivent représenter plus de la moitié pour tenir compte des besoins en distribution sur plusieurs mois.
<p>ABC/3TC/DTG 600/300/50 mg, comprimés – 30</p>	<p>Indication clinique et utilisation prévue</p> <ul style="list-style-type: none"> • Traitement antirétroviral alternatif de première intention chez l'adulte en cas d'intolérance au TDF. Peut aussi être utilisé chez l'enfant entre 25 et 30 kg avant d'envisager de passer au TLD. <p>Indicateurs de quantification</p> <ul style="list-style-type: none"> • Le besoin en génériques est probablement limité (< 5 % du traitement de première intention chez l'adulte en cas d'impossibilité d'utiliser le TLD/ténofovir/lamivudine/éfavirenz [TLE]). <p>Éléments concernant le marché</p> <ul style="list-style-type: none"> • Le produit onéreux de l'innovateur (ViiV) n'est requis que par les pays ne pouvant pas accéder aux formulations génériques de DTG. Selon les licences volontaires et/ou les brevets en vigueur, la Bulgarie, la Colombie, la Roumanie et la Russie ont besoin d'acheter ce produit. <p>Pour tous les autres pays, des génériques sont disponibles sur le marché à prix élevé auprès d'un fournisseur (240 dollars US par an). Les pays peuvent envisager d'utiliser des comprimés séparés d'ABC/3TC 600/300 mg et de DTG 50 mg pour un coût combiné plus bas de < 120 dollars US par an, mais en soupesant les limites liées à la fourniture de comprimés distincts plutôt qu'une combinaison à dose fixe.</p>
<p>ABC/3TC 600/300 mg, comprimés – 30</p>	<p>Indication clinique et utilisation prévue</p> <ul style="list-style-type: none"> • Base d'INTI alternative pour le traitement antirétroviral de première intention chez l'adulte en cas d'intolérance au TDF. Peut aussi être utilisé chez l'enfant entre 25 et 30 kg avant de passer au TLD. • Doit être utilisé en association avec le DTG 50 mg (en cas d'indisponibilité de la combinaison à dose fixe ABC/3TC/DTG pour l'adulte) ou d'autres produits pour adultes selon les besoins.

Produit (taille du paquet)	Principaux éléments cliniques, de quantification et concernant le marché
	<p>Indicateurs de quantification</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sera requis pour certains patients adultes comme alternative aux schémas à base de TDF (< 5 % des patients adultes sous traitement de première intention) et comme schéma privilégié de première intention chez l'enfant pesant de 25 à 30 kg.
<p>AZT/3TC 300/150 mg, comprimés – 60</p>	<p>Indication clinique et utilisation prévue</p> <ul style="list-style-type: none"> • Base d'INTI alternative pour le traitement antirétroviral de première et deuxième intention chez l'adulte quand le TDF ou l'ABC ne peut pas être utilisé chez les patients ≥ 25 kg. • À combiner avec le DTG ou les inhibiteurs de la protéase pour l'adulte. <p>Indicateurs de quantification</p> <ul style="list-style-type: none"> • Devrait représenter la majorité de l'utilisation des INTI de deuxième intention, étant donné que les schémas à base de TDF de première intention échouent chez la majorité des patients ; des cas d'intolérance au TDF et d'hypersensibilité à l'ABC de première intention ont été constatés.
<p>TDF/lamivudine ou emtricitabine (XTC) X00/300 mg, comprimés – 30 <i>XTC = emtricitabine (FTC) 200 mg ou 3TC 300 mg</i></p>	<p>Indication clinique et utilisation prévue</p> <ul style="list-style-type: none"> • Utilisation de première ou deuxième intention, lorsque la triple combinaison à dose fixe n'est pas disponible chez les patients ≥ 30 kg (p. ex. avec des inhibiteurs de la protéase chez l'adulte sous traitement de deuxième intention). • Plus fréquemment utilisé pour les traitements de deuxième intention chez les patients dont le traitement à base d'AZT de première intention a échoué (p. ex. chez les patients âgés dont le traitement AZT/3TC/NVP ou EFV a échoué des années plus tôt). • Peut aussi être utilisé en prophylaxie préexposition (PrEP) (détails à consulter dans la section Les antirétroviraux pour la prophylaxie préexposition, ci-dessous) et en traitement de la mono-infection au virus de l'hépatite B.
<p>DTG 50 mg, comprimés – 30</p>	<p>Indication clinique et utilisation prévue</p> <ul style="list-style-type: none"> • Utilisé en cas d'indisponibilité d'une triple combinaison à dose fixe pour le traitement antirétroviral de première ou deuxième intention (habituellement < 5 % de la cohorte adulte). • Requis pour doubler la dose pendant le traitement de la tuberculose à base de RIF. • À envisager chez l'enfant ≥ 20 kg capable d'avaler des comprimés jusqu'au moment où le TLD peut être évalué et utilisé à 30 kg.
<p>Atazanavir/ritonavir (ATV/r) 300/100 mg, comprimés – 30</p>	<p>Indication clinique et utilisation prévue</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pour le traitement antirétroviral de deuxième intention après un schéma à base de DTG de première intention chez les patients ≥ 25 kg. • Ne peut pas être utilisé avec un traitement de la tuberculose à base de RIF. • La substitution de médicament par le DTG cliniquement supérieur doit être envisagée chez les patients pour qui l'EFV ou la NVP de première intention a été utilisée (autrement dit les patients naïfs de DTG) pour économiser > 80 % sur les coûts du traitement de deuxième intention. • Les directives de l'OMS devraient réviser le rôle de l'ATV/r et des autres inhibiteurs de la protéase pour adultes fin 2024. Une autre option est attendue après le traitement de première intention à base de DTG.

Produit (taille du paquet)	Principaux éléments cliniques, de quantification et concernant le marché
	<p>Indicateurs de quantification</p> <ul style="list-style-type: none"> Le surstock de produit n'est pas recommandé pour garder de la flexibilité en cas de changements potentiels dans les directives.
<p>LPV/r 200/50 mg, comprimés – 90</p>	<p>Indication clinique et utilisation prévue</p> <ul style="list-style-type: none"> Pour le traitement antirétroviral de deuxième intention après un schéma à base de DTG de première intention chez les patients ≥ 25 kg. Peut être utilisé avec un traitement de la tuberculose à base de RIF en doublant la dose de LPV/r. La substitution de médicament par le DTG cliniquement supérieur doit être envisagée chez les patients pour qui l'EFV ou la NVP de première intention a été utilisée (autrement dit les patients naïfs de DTG) pour économiser $> 80\%$ sur les coûts du traitement de deuxième intention. Les directives de l'OMS devraient réviser le rôle du LPV/r et des autres inhibiteurs de la protéase pour adultes fin 2024. Une autre option est attendue après le traitement de première intention à base de DTG (probablement limitée à certaines circonstances, en raison de la lourdeur de la prise du médicament, de son coût et de sa toxicité par rapport à l'ATV/r et au darunavir/ritonavir [DRV/r]). <p>Indicateurs de quantification</p> <ul style="list-style-type: none"> Le surstock de produit n'est pas recommandé pour garder de la flexibilité en cas de changements potentiels dans les directives.
<p>DRV/r 400/50 mg, comprimés – 60</p>	<p>Indication clinique et utilisation prévue</p> <ul style="list-style-type: none"> Traitement antirétroviral alternatif de deuxième intention après un schéma à base de DTG de première intention chez les patients ≥ 40 kg âgés de 12 ans. Peut remplacer l'utilisation de comprimés distincts de DRV 400 mg ou DRV 800 mg et de ritonavir (RTV) 100 mg. <p>Éléments concernant le marché</p> <ul style="list-style-type: none"> Il s'agit d'un produit générique récent qui combine des comprimés séparés de DRV et RTV. Les directives de l'OMS devraient réviser le rôle du DRV/r et des autres inhibiteurs de la protéase pour adultes fin 2024. Il devrait s'agir de l'option privilégiée pour les inhibiteurs de la protéase en traitement antirétroviral de deuxième intention après un traitement de première intention à base de DTG. Formulation de DRV/r 120/20 mg pédiatrique en développement ; d'autres informations sur la posologie et les prévisions de disponibilité sur le marché seront fournies dans les futures mises à jour. <p>Indicateurs de quantification</p> <ul style="list-style-type: none"> Le surstock de produit n'est pas recommandé pour garder de la flexibilité en cas de changements potentiels dans les directives.

Circonstances particulières et autres produits de traitement du VIH achetés en petites quantités

- Les directives de l'OMS recommandent l'utilisation de ces produits dans certaines circonstances pour le traitement du VIH.
- Leur achat est financé par le Fonds mondial **mais leurs volumes doivent être quantifiés avec précaution pour refléter leur utilisation et leur besoin limités.**

Produit (taille du paquet)	Principaux éléments à prendre en compte
Pédiatrie	
3TC 50 mg/ml, solution buvable – 240	<p>Indication clinique et utilisation prévue</p> <ul style="list-style-type: none"> • Traitement antirétroviral néonatal (soit les quatre premières semaines de vie) après confirmation du diagnostic. <p>Indicateurs de quantification</p> <ul style="list-style-type: none"> • Flacon de 240 ml préféré au flacon de 100 ml pour débiter le traitement.
DRV 75 mg, comprimés – 480	<p>Indication clinique et utilisation prévue</p> <ul style="list-style-type: none"> • Traitement antirétroviral de troisième intention chez l'enfant de plus de 3 ans et 10 kg. • Doit être potentialisé par des comprimés de RTV pédiatrique séparés (voir plus précisément ci-dessous).
DRV 150 mg, comprimés – 240	
LPV/r 40/10 mg, granules par voie orale – 120 capsules	<p>Indication clinique et utilisation prévue</p> <ul style="list-style-type: none"> • Circonstances particulières où les comprimés dispersibles sécables de DTG 10 mg ou les granules de LPV/r par voie orale ne sont pas disponibles ou ne sont pas des candidats viables pour le traitement. <p>Indicateurs de quantification</p> <ul style="list-style-type: none"> • Les pays ne doivent acheter qu'un type de produit proposé (granules ou pastilles de LPV/r), pas les deux, pour éviter les difficultés et la confusion dans la mise en œuvre du programme.
Raltégravir (RAL) 25 mg, comprimés sécables à croquer	<p>Indication clinique et utilisation prévue</p> <ul style="list-style-type: none"> • Le RAL pédiatrique reste une solution de repli chez l'enfant pour qui ni le DTG ni le LPV/r en formulations solides n'est disponible ou indiqué, chez le nourrisson et l'enfant ≥ 4 semaines et ≥ 3 kg. • Son utilisation est probablement minimale, car le dolutégravir pédiatrique (pDTG) est très bien toléré et il existe des formulations thermostables de LPV/r (soit une fraction infime de la cohorte pédiatrique).
RAL 100 mg, granulés pour suspension – 60	<p>Indication clinique et utilisation prévue</p> <ul style="list-style-type: none"> • Traitement antirétroviral néonatal (quatre premières semaines de vie) après confirmation du diagnostic.

Produit (taille du paquet)	Principaux éléments à prendre en compte
	<p>Éléments concernant le marché</p> <ul style="list-style-type: none"> • L'unique fabricant (MSD) produit deux lots par an et a un délai d'approvisionnement standard de 40 semaines à compter de la date du bon de commande. • Les demandes de commande doivent se faire au moins sept mois avant la date de livraison souhaitée pour s'assurer que les demandes puissent être combinées.
<p>RTV 25 mg, comprimés – 30 ou 60</p>	<p>Indication clinique et utilisation prévue</p> <ul style="list-style-type: none"> • Super-potentialisation du LPV/r pendant le traitement de la tuberculose et utilisation requise lors de l'administration de comprimés pédiatriques de DRV 75 mg ou 150 mg. <p>Éléments concernant le marché</p> <ul style="list-style-type: none"> • Seulement deux fournisseurs (dont un seul produit activement le paquet de 30 comprimés). • Les demandes de commande doivent se faire au moins sept mois avant la date de livraison souhaitée pour s'assurer que les demandes puissent être combinées.
<p>Adultes, adolescents, enfants plus âgés (pour qui les conditions d'âge et de poids sont remplies)</p>	
<p>ABC 300 mg, comprimés – 60</p>	<p>Indication clinique et utilisation prévue</p> <ul style="list-style-type: none"> • Utilisation dans le traitement antirétroviral de l'adulte en cas d'intolérance au TDF et en présence d'une insuffisance rénale nécessitant un ajustement de la dose de 3TC. Ceci concerne une petite fraction de la cohorte globale. <p>Indicateurs de quantification</p> <ul style="list-style-type: none"> • Les volumes doivent être petits.
<p>3TC 150 mg, comprimés – 60</p>	
<p>DRV 600 mg, comprimés – 60</p>	<p>Indication clinique et utilisation prévue</p> <ul style="list-style-type: none"> • Traitement antirétroviral de troisième intention en cas d'échec précédent d'un schéma à base d'inhibiteur de la protéase potentialisé et si le patient a besoin d'une dose quotidienne de DRV de 1 200 mg ; le RTV est nécessaire séparément pour la potentialisation.
<p>EFV 200 mg, comprimés ou capsules – 90</p>	<p>Indication clinique et utilisation prévue</p> <ul style="list-style-type: none"> • Étant donné que le marché ne propose pas de comprimés d'EFV 400 mg actuellement, les pays devront utiliser deux comprimés ou capsules d'EFV 200 mg comme traitement antirétroviral alternatif de première intention en cas d'intolérance au TDF et d'indisponibilité d'une combinaison à dose fixe (p. ex. ABC + 3TC + EFV). • L'EFV 200 mg ne doit pas être acheté pour le traitement antirétroviral pédiatrique. <p>Indicateurs de quantification</p> <ul style="list-style-type: none"> • Les volumes doivent être petits.

Produit (taille du paquet)	Principaux éléments à prendre en compte
RAL 400 mg, comprimés	<p>Indication clinique et utilisation prévue</p> <ul style="list-style-type: none"> Option de traitement antirétroviral de troisième intention pour les patients ≥ 25 kg. <p>Indicateurs de quantification</p> <ul style="list-style-type: none"> Son rôle dans le cadre d'un traitement de troisième intention va se réduire considérablement en raison de l'augmentation du DTG de première et deuxième intention.
RTV 100 mg, comprimés – 30 ou 60	<p>Indication clinique et utilisation prévue</p> <ul style="list-style-type: none"> Traitement antirétroviral de troisième intention pour la potentialisation des inhibiteurs de la protéase (comme le DRV) en l'absence de combinaison à dose fixe disponible. <p>Indicateurs de quantification</p> <ul style="list-style-type: none"> Les volumes doivent être petits.
<p>Ténofovir alafénamide (TAF)/XTC/DTG 25/X00/50 mg, comprimés – 30 <i>XTC = emtricitabine (FTC)</i> <i>200 mg ou 3TC 300 mg</i></p>	<p>Le Fonds mondial finance l'achat de TAF, à condition que les complexités cliniques, commerciales et programmatiques liées au produit aient été prises en considération. Veuillez vous reporter à la Note d'information sur la gestion de la demande de ténofovir alafénamide (Briefing Note on Managing TAF Demand), publiée en juillet 2024.</p> <p>Indication clinique et utilisation prévue</p> <ul style="list-style-type: none"> Circonstances particulières, par exemple traitement antirétroviral pédiatrique alternatif à partir de 25 kg ou pour les patients ayant une insuffisance rénale modérée à sévère (débit de filtration glomérulaire estimé [DFGe] < 50 ml/min), une ostéoporose sévère documentée ou des fractures de fragilisation osseuse documentées. Des études récentes suggèrent que le TAF (en particulier combiné au DTG) serait associé à un gain de poids, à la dyslipidémie et à l'hypertension.¹ Des études récentes semblent aussi indiquer que le TAF est sûr pendant la grossesse. Le TAF ne peut pas être utilisé avec la rifampicine. Le TAF ne peut pas être utilisé avec des inhibiteurs de la protéase potentialisés dans le cadre de ce document, car il n'existe pas de formulation à la dose ajustée. <p>Indicateurs de quantification</p> <ul style="list-style-type: none"> Les pays doivent quantifier avec soin les besoins en TAF/XTC/DTG en fonction des données programmatiques et des directives nationales, en tenant compte des effets cardiométaboliques du TAF et en compensant le risque de toxicité et les difficultés programmatiques.

¹ A Hill, M Mirchandani, B Simmons, S Sokhela, F Venter. *Long-term risks of clinical obesity in the ADVANCE, NAMSAL and VISEND trials*. HIV Glasgow, 2022. https://hivglasgow.org/wp-content/uploads/2023/01/P149_Hill_Andrew.pdf

Produit (taille du paquet)	Principaux éléments à prendre en compte
	<p>Éléments concernant le marché</p> <ul style="list-style-type: none"> À partir du T2 2024, les produits TAF/XTC/DTG ont un prix supérieur de plus de 30 % aux produits TLD. Les formulations à base de TAF sont susceptibles de rester plus chères que les produits de TAF/XTC/DTG en raison de l'efficacité de fabrication atteinte par la production à plus grande échelle du TLD.
TDF 300 mg, comprimés – 30	<p>Indication clinique et utilisation prévue</p> <ul style="list-style-type: none"> Traitement du VHB si le TDF ne fait pas déjà partie du schéma antirétroviral.

Produits non essentiels, en cours d'arrêt, dans le traitement du VIH

- Produits qui doivent être **arrêtés par les programmes nationaux de lutte contre le VIH au fur et à mesure que de meilleurs schémas ou options de formulations deviennent disponibles.**

Produit (taille du paquet)	Principaux éléments à prendre en compte
Pédiatrie	
ABC 20 mg/ml, solution buvable – 240 ml	<ul style="list-style-type: none"> Désormais inutile en traitement antirétroviral pédiatrique avec la mise à disposition de comprimés dispersibles sécables d'ABC/3TC 120/60 mg.
ABC 60 mg, comprimés dispersibles – 60	<ul style="list-style-type: none"> Désormais inutile en traitement antirétroviral pédiatrique comme il était utilisé principalement pour fournir un schéma à triple INTI (ABC + 3TC + AZT) pendant le traitement de la tuberculose. Ce schéma n'est <i>plus recommandé par l'OMS</i>.
ABC/3TC 60/30 mg, comprimés dispersibles	<ul style="list-style-type: none"> Les comprimés dispersibles sécables d'ABC/3TC 120/60 mg peuvent être utilisés en remplacement pour réduire la fragmentation du marché tout en diminuant la lourdeur de la prise du médicament chez les enfants plus âgés.
ATV 100, 200 et 300 mg, capsules	<ul style="list-style-type: none"> Jusqu'à présent, l'utilisation de l'ATV chez l'enfant a été limitée, de meilleures options sont largement disponibles (y compris l'utilisation d'ATV/r 300/100 mg à partir de 25 kg).

Produit (taille du paquet)	Principaux éléments à prendre en compte
AZT 60 mg, comprimés dispersibles – 60	<ul style="list-style-type: none"> • Désormais inutile en traitement antirétroviral pédiatrique comme il était utilisé principalement pour fournir un schéma à triple nucléoside (ABC + 3TC + AZT) pendant le traitement de la tuberculose. Ce schéma n'est <i>plus recommandé par l'OMS</i>.
AZT/3TC/NVP 60/30/50 mg, comprimés dispersibles – 60	<ul style="list-style-type: none"> • Ce schéma n'est <i>plus recommandé par l'OMS</i>.
EFV 50 mg, capsules ou comprimés – 30	<ul style="list-style-type: none"> • En raison de la résistance croissante aux inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse (INNTI), les schémas à base d'INNTI ne sont <i>plus recommandés par l'OMS</i> comme schémas préférés ou alternatifs pour les enfants prenant des formulations pédiatriques.
Étravirine (ETV) 25 mg et 100 mg, comprimés	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Non inclus dans les recommandations actuelles de l'OMS</i> ; les indications d'utilisation de l'ETV sont actuellement très limitées dans le cadre de la santé publique, par exemple pour les traitements de troisième intention.
LPV/r 80/20 mg, solution buvable – 5 x 60 ml ou 160 ml	<ul style="list-style-type: none"> • Avec l'utilisation croissante des schémas à base d'inhibiteur de transfert de brin de l'intégrase (INSTI) et la préférence pour les granules de LPV/r, la solution buvable de LPV/r ne devrait plus être utilisée.
RTV 100 mg, poudre	<ul style="list-style-type: none"> • Le RTV 25 mg est l'option préférée pour potentialiser les inhibiteurs de la protéase, car il offre une posologie plus flexible pour les enfants plus jeunes.
Adultes, adolescents, enfants plus âgés (pour qui les conditions d'âge et de poids sont remplies)	
ABC/3TC/AZT (300/150/300 mg), comprimés – 60	<ul style="list-style-type: none"> • Désormais inutile, car il était destiné à être utilisé pour fournir un schéma à triple nucléoside (ABC + 3TC + AZT) pendant le traitement de la tuberculose (<i>n'est plus recommandé par l'OMS</i> depuis 2010).
AZT 300 mg, comprimés – 60	<ul style="list-style-type: none"> • Désormais inutile, car il était destiné à être utilisé pour fournir un schéma à triple nucléoside (ABC + 3TC + AZT) pendant le traitement de la tuberculose.
EFV 600 mg, comprimés – 30	<ul style="list-style-type: none"> • Désormais inutile, car l'OMS <i>recommande les schémas d'EFV 400 mg, moins dosés que les schémas d'EFV 600 mg</i>, en raison de leur meilleur profil d'effets secondaires.
TDF/XTC/EFV 300/X00/600 mg, comprimés – 30	<ul style="list-style-type: none"> • Désormais inutile, car l'OMS <i>recommande les schémas d'EFV 400 mg, moins dosés que les schémas d'EFV 600 mg</i>, en raison de leur meilleur profil d'effets secondaires.

Les antirétroviraux pour la prophylaxie postnatale

- Les produits et paquets ci-dessous résument les formulations les plus souvent achetées pour la prophylaxie postnatale. Les recommandations en matière de prophylaxie postnatale varient selon les pays et d'autres produits peuvent être envisagés.
- Utilisation encouragée en accord avec les directives de l'OMS et achat financé par le Fonds mondial.

Produit – taille du paquet	Principaux éléments à prendre en compte
<p>AZT 50/5 mg/ml, solution buvable – 240</p>	<p>Indication clinique et utilisation prévue</p> <ul style="list-style-type: none"> • Prophylaxie postnatale. <p>Éléments concernant le marché</p> <ul style="list-style-type: none"> • Taille de paquet préférée en 240 ml ; l'achat en 100 ml n'est pas recommandé en raison de l'instabilité d'approvisionnement.
<p>NVP 10 mg/ml, solution buvable – 100</p>	<p>Indication clinique et utilisation prévue</p> <ul style="list-style-type: none"> • Prophylaxie postnatale. <p>Éléments concernant le marché</p> <ul style="list-style-type: none"> • Taille de paquet préférée en 100 ml ; l'achat en 240 ml n'est pas recommandé en raison de l'instabilité d'approvisionnement.
<p>NVP 50 mg, comprimés dispersibles sécables – 60</p>	<p>Indication clinique et utilisation prévue</p> <ul style="list-style-type: none"> • Prophylaxie postnatale uniquement si la solution buvable de NVP n'est pas disponible (donc pas en traitement antirétroviral).

Les antirétroviraux pour la prophylaxie préexposition

- Les produits et paquets ci-dessous résument les formulations souvent achetées par les pays pour la PrEP.
- Principes généraux de PrEP valables pour tous les produits :
 - Les besoins en médicament par personne pour la PrEP ont de fortes chances d'être surestimés si l'on se base sur une année complète et une utilisation continue, car :
 - Tout le monde n'utilise pas la PrEP sur le long terme, certaines personnes devraient recevoir de l'aide pour commencer, arrêter et reprendre, au fur et à mesure que leurs besoins évoluent ;
 - Les tendances d'intensification varient selon les pays.
 - Même si les remarques ci-dessous sur la quantification sont liées aux médicaments eux-mêmes, il est primordial de tenir compte des tests de dépistage du VIH nécessaires avant de commencer la PrEP et à chaque visite par la suite.

Produit – taille du paquet	Principaux éléments cliniques, de quantification et concernant le marché
<p>TDF/XTC 300/X00 mg, comprimés – 30 XTC = emtricitabine (FTC) 200 mg ou 3TC 300 mg</p>	<p>Utilisation prévue</p> <ul style="list-style-type: none"> • PrEP orale quotidienne ou événementielle. • Bien que l'OMS recommande la PrEP orale à base de ténofovir disoproxil fumarate (TDF), il existe peu de données probantes sur son utilisation seule dans la PrEP orale. On ne sait pas si un pays a approuvé ou utilise le TDF en monothérapie. <p>Indicateurs de quantification</p> <ul style="list-style-type: none"> • L'estimation de 3 à 6 flacons de 30 comprimés par personne ciblée pour recevoir une PrEP orale par an est probablement suffisante. • En cas d'utilisation prolongée (comme dans certains programmes de soutien aux hommes ayant des rapports sexuels avec des hommes en Asie), l'estimation peut atteindre 9 à 10 flacons de 30 comprimés par personne ciblée pour recevoir une PrEP orale par an. <p>Éléments concernant le marché</p> <ul style="list-style-type: none"> • Les flacons de 30 comprimés sont les plus utilisés pour éviter le gaspillage dû à l'utilisation par le patient (p. ex. l'interruption du traitement). • Le TDF/3TC coûte moins cher que le TDF/FTC selon les prix de référence Fonds mondial / Plan d'urgence du Président des États-Unis pour la lutte contre le sida (PEPFAR) / Organisation panaméricaine de la Santé (OPS).
<p>DPV</p>	<p>Utilisation prévue</p>

Produit – taille du paquet	Principaux éléments cliniques, de quantification et concernant le marché
<p>25 mg, anneau vaginal – 1 ou 3</p>	<ul style="list-style-type: none"> • PrEP pour les femmes cisgenres voulant prévenir le risque de contracter le VIH pendant les rapports sexuels vaginaux. • Anneau qui se porte pendant un mois avant d'être remplacé par un autre. <p>Indicateurs de quantification</p> <ul style="list-style-type: none"> • Peu de données sont disponibles sur la poursuite de l'utilisation de l'anneau, bien que d'après des données précoces, la poursuite serait plus efficace que la PrEP orale. Dans la plupart des programmes, on estime que 4 à 6 anneaux par an sont probablement suffisants pour chaque personne ciblée pour recevoir une PrEP par anneau. • Le document type de gestion des produits de santé inclut actuellement des paquets contenant un anneau et trois anneaux. Les paquets contenant un anneau sont probablement mieux adaptés à une introduction rapide pour éviter le gaspillage, bien que les paquets de trois anneaux soient adaptés si les patientes insèrent leur premier anneau en clinique (dans ce cas, les paquets de trois anneaux servent pour trois mises sous traitement) puis reçoivent un paquet de trois anneaux lors de la visite de suivi à un mois. <p>Éléments concernant le marché</p> <ul style="list-style-type: none"> • Un seul fournisseur actuellement avec un potentiel de produits manufacturés en Afrique en 2027. Capacité anticipée suffisante pour la demande mondiale.

Produit – taille du paquet	Principaux éléments cliniques, de quantification et concernant le marché
<p style="text-align: center;">Cabotégravir (CAB) 200 mg/ml, suspension injectable à libération prolongée – 25</p>	<p>Utilisation prévue</p> <ul style="list-style-type: none"> • PrEP, injection glutéale tous les deux mois après deux injections initiales à un moins d'intervalle. <p>Indicateurs de quantification</p> <ul style="list-style-type: none"> • Peu de données sont disponibles sur la poursuite de la PrEP injectable. Pour la plupart des programmes, une estimation de 4 à 5 injections par personne recevant une PrEP injectable par an est probablement suffisante. • Le document type de gestion des produits de santé liste actuellement des flacons individuels, mais les produits doivent être commandés par multiples de 675 (soit 27 paquets de 25). • La commande minimale doit inclure au moins 27 paquets de 25 flacons (675 flacons en tout). • Des aiguilles et seringues seront nécessaires pour chaque injection et doivent être correctement planifiées. Les pays doivent consulter les étiquettes des produits homologués auprès de l'autorité nationale de réglementation des médicaments pour connaître les aiguilles et les seringues à acheter. En l'absence d'étiquette des produits, chaque flacon nécessite : <ul style="list-style-type: none"> ○ Une aiguille de 21 g pour prélever la solution du flacon ; ○ Une seringue de 5 ml (de préférence, mais 3 ml peuvent également suffire) ; et ○ Une aiguille de 23 g de 1,5 pouce pour l'injection (adaptée à la plupart des patients, bien que le prestataire doive faire preuve de discernement clinique et envisager des aiguilles plus longues pour certains patients, en fonction de leur corpulence). <p>Éléments concernant le marché</p> <ul style="list-style-type: none"> • Un seul fournisseur, au moins jusqu'à fin 2026, avec des génériques potentiellement disponibles à ce moment-là.

Les antirétroviraux pour la prophylaxie postexposition du VIH chez l'adulte et l'adolescent

- Le choix du schéma de prophylaxie postexposition du VIH doit tenir compte des médicaments antirétroviraux déjà achetés par le biais des programmes nationaux de lutte contre le VIH. Même si les schémas de prophylaxie postexposition du VIH composés de deux médicaments antirétroviraux sont efficaces, les schémas composés de trois médicaments sont à privilégier. Le schéma TDF + FTC ou 3TC est recommandé, avec le dolutégravir (DTG) comme troisième médicament de prédilection. Les [directives de l'OMS](#) (page 90) décrivent d'autres options pour le troisième médicament, pouvant être utilisées pour la prophylaxie postexposition chez l'adulte et l'adolescent si le TLD n'est pas disponible.
- On ne sait pas quelle serait la mesure de l'intégration de la prophylaxie postexposition si celles et ceux qui peuvent en bénéficier avaient connaissance de sa disponibilité et si elle était facile d'accès. En dépit des recommandations de l'OMS voulant que la prophylaxie postexposition soit mise à disposition de toute personne potentiellement exposée au VIH, beaucoup de pays restreignent son accès à certaines populations. D'autres obstacles au sein du système de santé peuvent aussi entraver l'accès à la prophylaxie postexposition pour les personnes qui en ont besoin. Dans beaucoup de pays, peu de patients ont connaissance de la prophylaxie postexposition. Des données sont requises pour mieux renseigner les quantifications. Certains pays prévoient qu'environ 1 % des populations clés utiliseront la prophylaxie postexposition, tout en comprenant qu'un excès ou un défaut d'achats peut avoir un impact sur les stocks de traitement du VIH des personnes vivant avec le VIH pour qui le TLD est le traitement de première intention.

Produit (taille du paquet)	Principaux éléments cliniques, de quantification et concernant le marché
<p>TDF/3TC/DTG 300/300/50 mg, comprimés – 30</p>	<p>Utilisation prévue</p> <ul style="list-style-type: none"> Schéma préféré de prophylaxie postexposition du VIH pour l'adulte et l'adolescent ≥ 30 kg. <p>Autres éléments à prendre en compte</p> <ul style="list-style-type: none"> L'évaluation du statut infectieux du VHB ne doit pas être une condition préalable pour proposer une prophylaxie postexposition à base de TDF, 3TC ou FTC, mais l'exacerbation hépatique doit être surveillée chez les personnes atteintes d'une infection à hépatite B chronique établie après l'arrêt de la prophylaxie postexposition. Si le test de dépistage de l'hépatite B est facilement accessible, les personnes ayant commencé une prophylaxie postexposition à base de TDF, 3TC ou FTC dont le statut de VHB est inconnu doivent bénéficier d'un test de dépistage de l'hépatite B active pour définir la nécessité d'un traitement continu de l'hépatite B après l'arrêt de la prophylaxie postexposition.

Produit (taille du paquet)	Principaux éléments cliniques, de quantification et concernant le marché
	<ul style="list-style-type: none"> • Tests de dépistage du VIH avant le début de la prophylaxie postexposition et immédiatement après, en cas de transition d'une PrEP ou 90 jours après l'instauration de la prophylaxie postexposition. <p>Indicateurs de quantification</p> <ul style="list-style-type: none"> • Les paquets de 30 comprimés sont les mieux adaptés à l'utilisation en prophylaxie postexposition qui nécessite 28 comprimés. L'achat de flacons plus gros peut être faisable et crée des économies, si des compteuses de comprimés sont disponibles ou si les volumes sont suffisamment faibles pour permettre un comptage manuel. Toutefois, en l'absence de compteuse, le fait de s'appuyer sur des personnes pour compter les comprimés peut créer des obstacles et entraîner une mauvaise utilisation des ressources humaines. • Produits pour tester les infections à hépatite B et VIH, selon les besoins. <p>Éléments concernant le marché</p> <ul style="list-style-type: none"> • Le PEPFAR n'achète pas de TLD en 30 comprimés.

Acronymes

Acronyme	Définition
3TC	lamivudine
ABC	abacavir
ATV	atazanavir
ATV/r	atazanavir/ritonavir
AZT	zidovudine
CAB	cabotégravir
DFGe	débit de filtration glomérulaire estimé
DGPS	document type de gestion des produits de santé
DPV	dapivirine
DRV	darunavir
DRV/r	darunavir/ritonavir
DTG	dolutégravir
EFV	éfavirenz
ETV	étravirine
FTC	emtricitabine
INNTI	inhibiteur non nucléosidique de la transcriptase inverse
INSTI	inhibiteur de transfert de brin de l'intégrase
INTI	inhibiteur nucléosidique de la transcriptase inverse
LPV/r	lopinavir/ritonavir
NVP	névirapine
OMS	Organisation mondiale de la Santé
pALD	combinaison pédiatrique à dose fixe ABC/3TC/DTG
PEP	prophylaxie postexposition
PrEP	prophylaxie préexposition
RAL	raltégravir
RIF	rifampicine
RPT	rifapentine
RTV	ritonavir
TAF	ténofovir alafénamide
TDF	ténofovir disoproxil fumarate

Acronyme	Définition
TLD	combinaison à dose fixe TDF/3TC/DTG
VHB	hépatite B
XTC	lamivudine ou emtricitabine