

# Note d'information

## Comprendre la dynamique du marché pour maintenir l'accès aux CD4

Date de publication : 8 juillet 2024

### Objectif

La présente note d'information met en lumière les derniers développements du marché dont devront tenir compte les programmes nationaux de lutte contre le VIH souhaitant maintenir l'accès aux tests de numération des CD4.

### Contexte

Le traitement du VIH s'est considérablement intensifié. Pourtant, la mortalité liée au sida demeure beaucoup trop élevée : 630 000 décès attribuables à des maladies associées au sida ont été enregistrés en 2022, et plusieurs cibles de réduction de la mortalité de la maladie ne sont pas atteintes<sup>1</sup>. Bon nombre de ces décès auraient pu être évités si les personnes atteintes d'une maladie à VIH à un stade avancé avaient été identifiées et prises en charge adéquatement. La numération des CD4 est un outil essentiel pour le diagnostic des maladies à VIH à un stade avancé et l'orientation des personnes vivant avec le VIH vers un ensemble de soins recommandé par l'Organisation mondiale de la Santé (OMS)<sup>2</sup>. L'OMS recommande que les personnes vivant avec le VIH reçoivent un test de numération des CD4 :

---

<sup>1</sup> Journée mondiale de lutte contre le sida 2023. Fiche d'information de l'ONUSIDA. Consulté le 13 mai 2024. <https://www.unaids.org/fr/resources/fact-sheet>

<sup>2</sup> *Consolidated guidelines on HIV prevention, testing, treatment, service delivery and monitoring: recommendations for a public health approach*. Directives de l'Organisation mondiale de la Santé, dernière mise à jour le 16 juillet 2021. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240031593>.

1. au début de leur traitement contre le VIH (à titre de point de référence, et non comme critère d'admissibilité au traitement) ou à leur retour sous traitement ;
2. si leur charge virale est toujours détectable et s'ils éprouvent des symptômes cliniques ;
3. s'ils cessent la prophylaxie à base de cotrimoxazole et de fluconazole<sup>3</sup>.

L'investissement total des pays dans la numération des CD4 avec les subventions du Fonds mondial a augmenté entre le cycle de subvention 6 (CS6) et le cycle de subvention 7 (CS7). L'arrêt de production de deux fabricants compromet la capacité des pays à réaliser leurs ambitions et à maintenir l'accès à ce type de test. Les programmes nationaux de lutte contre le VIH doivent impérativement prendre connaissance de cette nouvelle dynamique du marché et adapter en conséquence leurs plans d'achat et de déploiement des dispositifs de numération des CD4.

## Que se passe-t-il dans le marché ?

Les dernières mises à jour concernant les fournisseurs de produits de numération des CD4 utilisables au point de service, à proximité du point de service et conventionnels, ainsi que les avantages et les limites des produits sont présentés dans les sections suivantes<sup>4</sup>.

### 1.1 Produits de point de service

Le test à flux latéral semi-quantitatif VISITECT CD4 Advanced Disease d'Accubio demeure **le seul produit de point de service sur le marché.**

VISITECT CD4 Advanced Disease d'Accubio	
Avantages	Limites
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pas d'investissement initial dans les analyseurs.</li> <li>• Le test CD4 le plus abordable sur le marché à l'heure actuelle.</li> <li>• Peut être décentralisé et utilisé par des cadres formés qui ne sont pas des spécialistes de laboratoire.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fournit seulement un résultat semi-quantitatif, insuffisant dans certaines situations cliniques.</li> <li>• Procédure complexe en plusieurs étapes limitant la capacité d'effectuer d'autres activités simultanément.</li> <li>• La durée de traitement des échantillons peut limiter l'utilisation dans des sites à fort volume.</li> </ul>

### 1.2 Produits de proximité du point de service

Deux fabricants de produits de proximité du point de service ont des plans d'arrêt de production en cours (voir les échéanciers ci-dessous).

- **Becton Dickinson (BD)** a entièrement retiré **FACSPresto** du marché.

<sup>3</sup> Consolidated guidelines on HIV prevention, testing, treatment, service delivery and monitoring: recommendations for a public health approach. Directives de l'Organisation mondiale de la Santé, dernière mise à jour le 16 juillet 2021. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240031593>.

<sup>4</sup> Adaptation d'un document de la Clinton Health Access Initiative intitulé *CHAI CD4 Roundtable Discussion : Summary of Key Takeaways*

- **Abbott** ne vendra plus les analyseurs **PIMA** mais continuera de fournir les réactifs.

<b>PIMA d'Abbott</b>	
<b>Avantages</b>	<b>Limites</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Appareil éprouvé.</li> <li>• Capacité sous-utilisée dans bien des contextes.</li> <li>• Procédure en une étape d'une durée de 20 minutes.</li> <li>• Haute performance.</li> <li>• Peut être décentralisé (sur piles) et utilisé par des cadres formés qui ne sont pas des spécialistes de laboratoire.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• La production des nouveaux appareils a cessé. Les pays ne peuvent plus acheter de nouveaux appareils, mais peuvent encore se procurer les cartouches à un prix plus élevé. Le service de réparation et de maintenance des appareils existants est encore offert.</li> <li>• Taux élevé d'erreurs signalées.</li> <li>• Les réparations et la maintenance peuvent être coûteuses.</li> </ul>

<b>Échéanciers d'arrêt de production - FACSPresto de BD et PIMA d'Abbott</b>			
<b>Analyseur</b>	<b>Type de produit</b>	<b>Fin prévue</b>	<b>Date limite de commande</b>
FACSPresto de BD	Équipement	Déjà en arrêt de production	
	Services et pièces de rechange	30 juin 2026	Sans objet
	Réactifs et cartouches	30 juin 2024	31 mars 2024
PIMA d'Abbott	Équipement	Déjà en arrêt de production (l'analyseur est robuste et devrait fonctionner pendant plusieurs années)	
	Services et pièces de rechange	Maintenu	
	Réactifs et cartouches	Maintenu	

### 1.3 Produits conventionnels

Deux plateformes CD4 conventionnelles demeureront sur le marché : le cytomètre de flux Aquios CL de Beckman Coulter et le compteur Cyflow de Sysmex Partec. La plateforme FACSCCount de BD est en arrêt de production, mais les services et les pièces de rechange seront offerts jusqu'au 31 décembre 2024.

<b>Plateformes CD4 conventionnelles</b>	
<b>Avantages</b>	<b>Limites</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Meilleures performances et capacités parmi tous les appareils CD4 sur le marché.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Investissement initial, sauf si inclus dans un contrat de vente tout inclus.</li> <li>• Ne convient pas aux sites décentralisés, à moins qu'un réseau de transport des échantillons soit en place.</li> </ul>

## 1.4 Aperçu simplifié du marché des CD4

Fournisseur	Nom de produit	Plus bas niveau de déploiement	Coût/test (\$US, ex-usine) <sup>5</sup>	Situation sur le marché
Accubio	VISITECT CD4 Advanced Disease	Hors établissement (point de service)	3,98 \$	Sur le marché
BD	FACSPresto FACSCount	FACSPresto : hors établissement (proximité du point de service) FACSCount : hôpital de district	S.O.	<b>Arrêt de production d'appareils et de cartouches.</b> La numération de CD4 sur les plateformes BD doit être transférée vers d'autres appareils.
Abbott	PIMA	Hors établissement (proximité du point de service)	7,60 \$	Les analyseurs ne sont plus sur le marché. La vente de cartouches se poursuit jusqu'à nouvel ordre.
Sysmex Partec	Compteur CyFlow	Hôpital de district	3 à 5 \$	Sur le marché
Beckman Coulter	Cytomètre Aquios CL Flow	Hôpital de district	4 à 6 \$	Sur le marché

## Points importants

Le Fonds mondial recommande ce qui suit aux pays souhaitant maintenir l'accès aux tests de numération des CD4 conformément aux recommandations de l'OMS :

1. Réaliser une cartographie de la capacité de test de numération des CD4.
2. Réaliser des exercices de quantification et de prévision tenant compte des nouveaux réseaux de CD4.
3. Préparer la mise hors service, le retrait et l'élimination de l'équipement qui deviendra obsolète.
4. Adapter les budgets si nécessaire.

Si ces changements ont une incidence sur les budgets des subventions du Fonds mondial, les bénéficiaires principaux doivent s'adresser à leur équipe de pays du Fonds mondial.

La [boîte à outils mondiale avancée sur les maladies liées au VIH](#)<sup>6</sup> offre un ensemble de ressources qui facilitent et appuient la prise de décisions par les autorités nationales sur les systèmes de CD4, la formation, la participation communautaire et les programmes.

---

<sup>5</sup> Ex-usine : prix du produit à sa sortie de l'usine.

<sup>6</sup> Prestation de services différenciés. (<https://www.differentiatedservicedelivery.org/resources/the-global-advanced-hiv-disease-toolkit/>)