

KUHAKIKISHA UPATIKANAJI WA MIPANGO BORA YA MATIBABU MBALIMBALI YA KUPAMBANA NA VIRUSI VYA UKIMWI KWA WATOTO INAYOPENDEKEZWA NA WHO: MWONGOZO WA UKADIRIAJI WA WINGI NA UPANGAJI WA USAMBAZAJIA PLANNING

Januari 2022



1. UTANGULIZI

Mafanikio ya hivi majuzi katika maendeleo na uuzaji wa dawa fanisi zinazowafaa watoto za kupambana na virusi (ARV), yanamaanisha kwamba watoto wengi zaidi wanaoishi na VVU (CLHIV) wanapaswa kupata tiba ya kupambana na virusi (ART) inayookoa maisha. Hata hivyo, huduma ya ART kwa vichanga na watoto bado iko nyuma ikilinganishwa na huduma kwa watu wazima.¹ Juhudi za ziada zinahitajika katika ngazi ya kimataifa na kitaifa ili kusaidia mipango ya kitaifa ya VVU katika kufikia malengo yake ya kuhakikisha kwamba vichanga na watoto walio katika hatari ya kuambukizwa VVU wanagunduliwa mapema, wanawekwa kwenye mipango bora ya ART na wanapunguza idadi ya virusi mwilini. Ili kufanya hivi, mipango ya kitaifa ya VVU lazima ikadirie wingi, inunue, na isambaze ARV bora mbalimbali za watoto. Hii ni pamoja na matibabu ya kiwango cha kwanza, cha pili, na cha tatu, pamoja na bidhaa mbadala na za msingi zinazohitajika kutoa ART zinazopendekezwa na WHO kwa watoto wenye umri wa miaka 0 hadi 15 na wanapokua na wanapobadilisha tiba moja hadi nyingine. Kukadiria wingi na kupanga kwa ajili ya dawa mbalimbali fanisi na zinazowafaa watoto za ARV za watoto kutahakikisha kwamba CLHIV wanazingatia matibabu yao, wanapunguza kiwango cha virusi mwilini, na wanaishi maisha yenye afya na tija.

2. MALENGO NA HADHIRA LENGWA

Mwongozo huu unakusudiwa kwa ajili ya wasimamizi wa mipango ya kitaifa; washauri wa kiufundi na kimatibabu; taasisi za ukandarasi wa ununuzi; mashirika ya ufadhili; washirika wa utekelezaji; na mashirika ya kiraia yanayohusika katika utetezi, ukadiriaji wa wingi, ukandarasi wa ununuzi, usambazaji na uongezaji wa ARV bora za watoto. Unalenga kuhakikisha kwamba wadau hawa wana taarifa za kutosha ili kutetea na kusaidia upatikanaji endelevu wa ARV bora mbalimbali za watoto zinazohitajika kutekeleza miongozo ya matibabu ya VVU ya WHO. Unajumuisha mwongozo mahususi kuhusu nini, kwa nini, nani, lini, na jinsi gani ya kukadiria wingi na kusambaza ARV mbalimbali za watoto.

3. MWONGOZO WA KUHAKIKISHA UPATIKANAJI WA ARV BORA MBALIMBALI ZA WATOTO

A. JE, ARV BORA MBALIMBALI ZA WATOTO NI ZIPI?

Miongozo iliyojumuishwa ya matibabu ya VVU ya WHO ya 2021 inapendekeza matumizi ya dolutegravir (DTG) pamoja na dawa ya msingi ya nucleoside reverse transcriptase inhibitor (NRTI) kama mpango unaopendelewa wa matibabu ya kiwango cha kwanza kwa vichanga na watoto wenye umri wa kuanzia wiki 4 na uzani wa zaidi ya kilo 3. Kwa watoto wasiopata nafuu kwa kutumia matibabu ya kiwango cha kwanza ya DTG, WHO inapendekeza dawa zilizoboreshwa kuzuia ongezeko la virusi (protease inhibitor) pamoja na dawa za msingi zilizoboreshwa za NRTI kama mpango wa matibabu ya kiwango cha pili. Kwa watoto wanaoathiriwa na DTG, dawa mbili za msingi za NRTI pamoja na lopinavir/ritonavir zinapendekezwa kama mpango mbadala wa matibabu. Kwa vichanga waliogunduliwa kuwa na VVU kabla ya wiki 4 za umri, WHO inapendekeza dawa mbili za msingi za NRTI pamoja na raltegravir kama mpango wa matibabu ya kiwango cha kwanza au kuchanganywa na nevirapine kama mpango mbadala wa matibabu. Dawa mbalimbali za ARV za watoto zinazohitajika ili kutekeleza miongozo ya WHO ya 2021 zimeonyeshwa katika Kiambatisho cha 1.

[Orodha ya Dawa Bora na Matumizi Yanayodhibitiwa ya WHO kwa Dawa za Kupambana na Virusi kwa Watoto](#) inaeleza idadi ya chini zaidi ya dawa za ARV zinazohitajika ili kutoa mipango ya matibabu ya kiwango cha kwanza, cha pili na tatu ya ART kwa vichanga na watoto inayopendekezwa na WHO.² Kwa kutumia hati hii kama marejeleo, mipango ya kitaifa ya VVU inaweza kuunda mipango sahihi ya ukadiriaji wa wingi na usambazaji inayohitajika ili kutoa mipango mbalimbali ya matibabu ya ART inayopendekezwa na WHO kwa vichanga na watoto, ikijumuisha bidhaa za msingi za NRTI.³

B. KWA NINI UPATIKANAJI WA ARV BORA MBALIMBALI ZA WATOTO NI MUHIMU?

Ukadiriaji wa wingi, unaojumuisha michakato ya utabiri na upangaji wa usambazi,⁴ ni shughuli ya usambazaji yenye matokeo muhimu kwa upangaji, bajeti ya mpango, ukadiriaji wa mahitaji na gharama za ARV za watoto, utetezi wa utafutaji wa rasilimali, na kufahamisha mizunguko ya uzalishaji na ratiba za usafirishaji za watengenezaji. Ukadiriaji wa wingi, ukandarasi wa ununuzi na usambazaji wa ARV zote bora za watoto zinazopendekezwa na WHO kwa wakati na usahihi, huwezesha mpito wa haraka na endelevu kwa bidhaa mpya pamoja na usambazaji usiokatizwa, na kuhakikisha yafuatayo:

- Watoto zaidi wachanga wanaoishi na VVU na CLHIV wanawekwa kwenye matibabu bora zaidi
- Utiifu wa juu zaidi wa matibabu kupitia dawa fanisi zaidi, zinazokubalika na ladha nzuri, pamoja na mipango inayofaa ya matibabu na hivyo kusababisha udhibiti endelevu wa ongezeko la virusi kwa watoto ikizingatiwa kuwa watoto mara kwa mara wana ufanisi wa chini wa udhibiti wa ongezeko la virusi ikilinganishwa na watu wazima¹
- Ukatizaji wa chini zaidi wa bidhaa katika usambazaji, na hivyo kusababisha mabadiliko machache kutokana na changamoto za usambazaji
- Upatikanaji wa njia mbadala kwa watoto wanaoathiriwa vibaya na mpango fulani wa matibabu.
- Upatikanaji wa chaguo za matibabu ya kiwango cha pili na tatu kwa wale wasiopata ufanisi wa matibabu

C. NANI ANAPASWA KUUNGA MKONO UKADIRIAJI WA WINGI NA UPANGAJI WA USAMBAZAJI?

Kiwango cha kitaifa

Ili ukadiriaji wa wingi na upangaji wa usambazaji uwe wa manufaa na ufanisi, watu wanaofaa wanahitaji kuhusishwa katika kila hatua ya mchakato.⁴ Pamoja na kuzingatia ushauri wa wataalam wa ukandarasi wa ununuzi na usambazaji, ni muhimu kuzingatia mahitaji na mitazamo ya wasimamizi wa mipango ya kitaifa, matabibu, watunzaji na wagonjwa. Kwa sababu hiyo, wadau wanaohusika katika utoaji wa huduma za VVU kwa watoto na usimamizi wa ARV za watoto, wakiwemo watunzaji wa CLHIV, wanapaswa kuhusishwa wakati wa mchakato huu. Mpango wa kitaifa wa VVU unapaswa kuunda kikundi cha kazi cha kitaifa cha kiufundi (technical working group (TWG)) kinachojumuisha, kwa mfano, wasimamizi wa mpango, wataalam wa kiufundi, watunga sera, wasimamizi wa ugavi na usafirishaji, wataalam wa ukandarasi wa ununuzi, watoa huduma za matibabu wenye uzoefu katika VVU ya watoto, watunzaji na wawakilishi wengine wa mashirika ya kiraia. Kundi hili linafaa kukutana mara kwa mara—angalau kila robo mwaka—ili kukagua utabiri wa mawazo na mipango ya usambazaji na kusasisha ukadiriaji wa wingi wa ARV bora mbalimbali za watoto. Wafadhili na mashirika ya ufadhili, ikiwa ni pamoja na serikali za kitaifa, wanapaswa kuchangia, na kufahamishwa kuhusu, matokeo ya juhudi za ukadiriaji wa wingi za TWG ili kuhakikisha uwepo wa rasilimali za kutosha.

Kiwango cha kimataifa

Ingawa havikusiki moja kwa moja katika michakato ya kitaifa ya ukadiriaji wa wingi, [Kikundi cha Ukandarasi wa Ununuzi wa ARV \(APWG\)](#), kikundi kinachoongozwa na WHO cha Uboreshaji wa Dawa za Kupambana na Virusi vya Ukimwi kwa Watoto (PADO), na Kikundi Kazi cha Dawa za Kupambana na Virusi vya Ukimwi kwa Watoto (PAWG) vina jukumu muhimu. Kwa mfano, APWG hujumlisha utabiri wa mahitaji kutoka kwa nchi mbalimbali na kuushiriki na watengenezaji, jambo ambalo hurahisisha upangaji wa kibiashara. Hii inahakikisha ulainishaji wa usambazaji na mahitaji ili kuepuka changamoto zozote za uwezo wa uzalishaji kwa ARV za watoto. Mipango ya nchi inahimizwa sana kushiriki utabiri wao wa mahitaji ya ARV za watoto na APWG kwa ajili ya uunganishaji na uratibu wa ukandarasi wa ununuzi, hasa kwa ARV ambazo kiasi chake kidogo kinahitajika (k.m. mpango wa matibabu ya kiwango cha tatu, matibabu mbadala). Wasimamizi wa mipango ya kitaifa na wataalam wa ukandarasi wa ununuzi wanapaswa kufuatilia tovuti ya APWG kwa taarifa kuhusu upatikanaji wa usambazaji na changamoto za uwezo wa mtengenezaji.⁵ PADO inazalisha orodha ya ARV, ambayo iliyotolewa kwa mara ya kwanza na kundi la PADO mwaka 2013, ili kushughulikia soko lililogawanywa la ARV za watoto. Orodha hiyo imepunguza idadi isiyofaa ya dawa, na imekuwa zana muhimu ya kutumiwa katika juhudi za utafiti na maendeleo na rasilimali.⁶ Kutokana na hili, miongozo ya WHO inapendekeza idadi chache ya mipango ya matibabu kwa watoto. PAWG hutoa mwongozo wa kiufundi kuhusu dozi zinazozingatia kiwango cha uzani pamoja na tafiti za pharmacokinetic (ufyonzaji, usambazaji,

umetaboli na utoaji wa dawa mwilini) na ukubalifu wa dawa za ARV kwa watoto.⁷ Seti ya mipango ya matibabu na dozi zinazofaa ni muhimu katika maendeleo ya utabiri sahihi. Wasimamizi wa mipango ya kitaifa wanapaswa kufuatilia tovuti ya WHO kwa ajili ya matangazo kuhusu miongozo mipya au iliyosasisiwa ya matibabu ya WHO.

Watengenezaji wa ARV, wafadhili na serikali za kitaifa pia wana jukumu muhimu. Watengenezaji wanapaswa kufahamisha washikadau wa kimataifa na mipango ya kitaifa kuhusu upatikanaji wa bidhaa, nyakati za usafirishaji na changamoto zozote zinazotarajiwa za usambazaji. Wafadhili na mashirika ya ufadhili, ikiwa ni pamoja na serikali za kitaifa, wanapaswa kuchangia na kufahamishwa kuhusu matokeo ya jitihada za kutathmini TWG ili kuhakikisha rasilimali za kutosha zinapatikana ili kukidhi mahitaji ya ARV mbalimbali.

D. NI WAKATI GANI WA KUHAKIKISHA UKADIRIAJI WA WINGI NA UPANGAJI WA ARV BORA MBALIMBALI ZA WATOTO

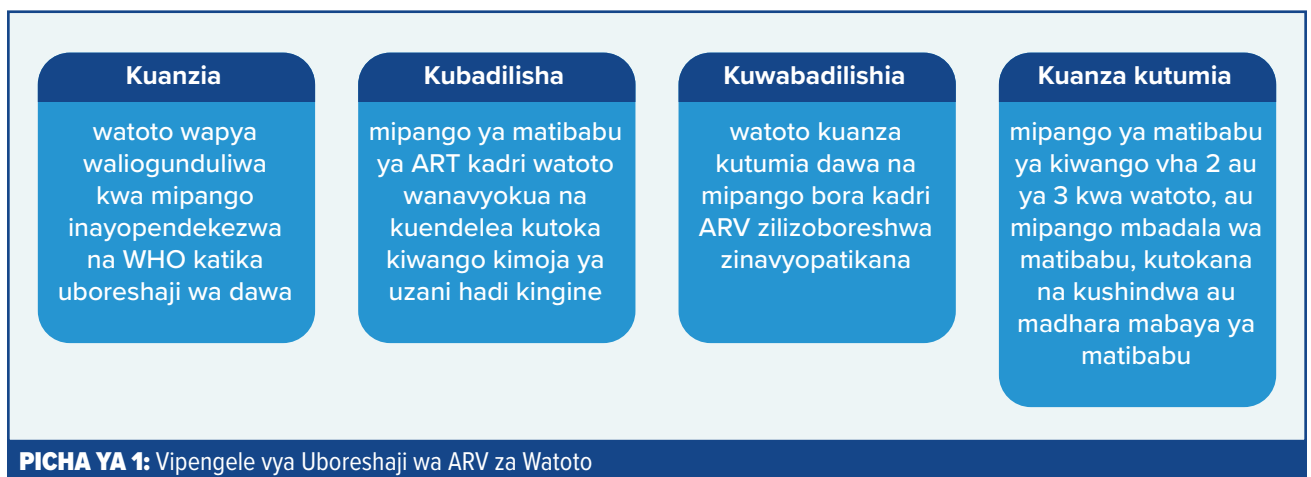
Ukadiraji wa wingi na upangaji wa usambazaji ni mchakato unaorudiwa unaohusisha kukagua na kusasisha data na dhana za ukadiraji wa wingi mara kwa mara. Kwa kuzingatia kwamba ukadiraji wa wingi wa ARV za watoto unatofautiana na ule wa ARV za watu wazima na kwamba upangaji wa usambazaji wa ARV za watoto unapaswa pia kusaidia huduma inayomzingatia mteja,³ mikutano ya mara kwa mara inahitajika ili kukagua na kusasisha data na kuhakikisha mabadiliko yanaakisiwa katika utabiri na mipango ya usambazaji. Mipango ya kitaifa inapaswa kuchanganua kila mara mkondo wa dawa mpya chini ya maendeleo. Kwa mfano, [Ripoti ya Soko la VVU ya 2021](#) imeorodhesha bidhaa tatu za watoto (dozi isiyobadilika ya watoto ya ABC/3TC/DTG, DRV/r 120/20 mg ya watoto na TAF ya watoto) zilizo chini ya maendeleo hivi sasa lakini bado zinahitaji miaka kadhaa kupatikana kibiashara katika nchi za kipato cha chini na cha kati. Mipango ya kitaifa inapaswa kuzingatia mapendekezo mapya ya WHO, na dawa bora zilizosasisiwa na kuwa tayari kuondoa dawa zilizopitwa na wakati na kutumia dawa mpya mara tu baada ya idhini kali ya mamlaka ya udhibiti. Kwa mfano, idhini kamili ya Mamlaka ya Vyakula na Dawa ya Marekani ya mchanganyiko wa dozi isiyobadilika ya dawa 4-ndani ya-1 ya abacavir/lamivudine/lopinavir/ritonavir (30 mg/15 mg/40 mg/10 mg) inatarajiwa hivi karibuni,⁸ na mipango ya kitaifa, kwa hivyo, inahimizwa ipange mapema kwa ajili ya ujumuishwaji wake katika orodha ya dawa za ARV za watoto huku ikihakikisha usambazaji thabiti wa mipango yote inayohitajika ya matibabu.

E. JINSI YA KUHAKIKISHA USAMBAZAJI UNAOFAA NA THABITI WA ARV ZOTE ZA WATOTO

ARV za watoto zinajumuisha aina mbalimbali za bidhaa ikilinganishwa na ARV za watu wazima, ikiwa ni pamoja na dawa tofauti na dozi na nguvu tofauti ili kukidhi mabadiliko ya haraka ya uzani na ukuaji, na vile vile mahitaji ya mipango ya matibabu ya kiwango cha kwanza, pili, na tatu na mipango mbadala ya matibabu. Picha ya 1 inatoa muhtasari wa vipengele mbalimbali vinavyohitaji kuzingatiwa katika kukadiria wingi wa ARV mbalimbali.

F. JE, TUNAWEZAJE KUHAKIKISHA USAMBAZAJI SAHIHI NA THABITI WA ARV MBALIMBALI ZA WATOTO?

ARV za watoto zinajumuisha bidhaa mbalimbali ikilinganishwa na ARV za watu wazima, ikiwa ni pamoja na dawa tofauti za bidhaa na dozi na nguvu tofauti ili kukidhi mabadiliko ya haraka ya uzani na ukuaji, ikiwa ni pamoja na mahitaji ya mipango ya matibabu ya kiwango cha kwanza, pili na tatu na mipango mbadala ya matibabu ya ART. Picha ya 1 inatoa muhtasari wa vipengele mbalimbali vinavyohitaji kuzingatiwa katika kukadiria wingi wa ARV mbalimbali.



PICHA YA 1: Vipengele vya Uboreshaji wa ARV za Watoto

Hata hivyo, mipango ya kitaifa inakabiliwa na changamoto nyingi wakati wa kukadiria wingi wa bidhaa mbalimbali za ARV za watoto kulingana na dawa, mpango wa matibabu, kikundi cha umri, na kiwango cha uzani.⁹ Ingawa ukadiriaji wa wingi wa ARV za watoto unapaswa kutegemea viwango vya uzani, katika mazingira mengi, data ya uzani haikusanywi wala kurekodiwa kwa utaratibu katika rekodi za wagonjwa. Kutokuwepo kwa data ya uzani hufanya iwe vigumu kukadiria mahitaji ya dawa tofauti za ARV wakati watoto wanakua na kubadilisha kutoka mpango mmoja hadi mwingine wa matibabu, kwa mfano, kutoka kwa tembe za DTG 10 mg kwa watoto wenye uzani wa chini ya kilo 20 hadi tembe za DTG 50 mg za watu wazima kwa watoto wenye uzani wa zaidi ya kilo 20. Aidha, hatua muhimu za kiukuaji, kama vile umri ambapo watoto wanaweza kumeza tembe nzima, zitaathiri ukadiriaji wa wingi wa vidonge ambavyo havipaswi kukatwa, kutenganishwa, kuyeyushwa au kutafunwa (k.m., lopinavir/ritonavir). Zaidi ya hayo, ni hatari kutegemea viwango vya matumizi ya kihistoria kwa sababu havionyeshi kwa usahihi mabadiliko ya sera au epidemiolojia inayoendelea kubadilika kwa kasi ya maambukizi ya VVU kwa watoto, kama vile kupungua kwa viwango vya maambukizi kutoka kwa mama kwenda kwa mtoto au kuongezeka kwa viwango vya kuchelewa kugunduliwa kwa VVU kwa watoto wakubwa, ambavyo vinapaswa kuzingatiwa wakati wa ukuadiriaji wa wingi. Hatimaye, ukadiriaji wa wingi na upangaji sahihi wa usambazaji wa ARV za watu wazima ni muhimu ili kuhakikisha kuwa ARV za watoto hazitumiwi kama “mbadala” wakati akiba ya dawa za watu wazima zinapopungua, hali ambayo inaweza kusababisha uhaba na/au ukosefu wa ARV za watoto.

Jedwali la 1 linaorodhesha changamoto zinazojitokeza katika ukadiriaji wa wingi na upangaji wa usambazaji wa mipango ya matibabu bora ya watoto ya kupambana na virusi inayopendekezwa na WHO na baadhi ya masuluhisho yanayopendekezwa.

JEDWALI LA 1. Changamoto na Masuluhisho Yanayopendekezwa ya Ukadiriaji wa Wingi wa ARV Bora Mbalimbali za Watoto	
Changamoto za ukadiriaji wa wingi na upangaji wa usambazaji	Masuluhisho yanayopendekezwa
Kupata data kuhusu idadi ya watoto wanaohitaji ARV kulingana na kiwango cha uzani.	<ul style="list-style-type: none"> ● Jumuisha data ya uzani katika hifadhidata husika za kitaifa (k.m. rekodi za kielektroniki za wagonjwa). ● Iwapo data hii inakosekana, tumia ubadilishaji wa kawaida wa uwiano wa umri na uzani ili kukadiria uchanganuzi wa kiwango husika cha uzani wa watoto³. Kwa mfano, ikiwa data ya viwango vya uzani haipatikani Zana Rahisi ya CHAI ina chaguo la kutumia data iliyopangwa kulingana na kikundi cha umri ili kukadiria uchanganuzi wa uzani.
Kukadiria idadi ya watoto wanoishi na virusi vya ukimwi ambao watakuwa na athari mbaya za dawa, kutovumilia au kushindwa kudhibiti virusi na kuhitaji mipango mbadala, ya kiwango pili au tatu ya ARV.	<ul style="list-style-type: none"> ● Kuimarisha mifumo iliyopo ya kitaifa ya usalama wa dawa (pharmacovigilance) ili kunasa na kurekodi data kuhusu kutovumilia na athari mbaya za dawa. ● Kuimarisha ufuatiliaji wa mara kwa mara wa wingi wa virusi mwilini kulingana na mapendekezo ya WHO ili kuhakikisha kwamba kila mtoto anayetumia ART anapokea angalau kipimo kimoja cha wingi wa virusi mwilini kila baada ya miezi 12. ● Ikiwa data ya kitaifa haipatikani, tumia data ya kisayansi iliyochapishwa kuhusu athari mbaya za dawa, kutovumilia na kushindwa kudhibiti virusi (k.m. Jaribio la ODYSSEY¹⁰) unapotayarisha mawazo ya ukadiriaji wa wingi. ● Iwapo data hii inakosekana, tumia data ya udhibiti wa wingi wa virusi mwilini wakati wa kuunda mawazo hayo.
Kukadiria kiasi cha ART kinachohitajika kinapojumuishwa pamoja na matibabu ya maambukizi mengine kama vile Ugonjwa wa Kifua Kikuu (TB) (k.m. dozi maradufu ya DTG inapojumuishwa pamoja na matibabu ya TB)	<ul style="list-style-type: none"> ● Kadiria idadi ya watoto wanaotumia ART ambao pia wanatibiwa TB na urekebishe ukadiriaji wa wingi ili kufidia dozi za maradufu.

Changamoto za ukadiriaji wa wingi na upangaji wa usambazaji	Masuluhisho yanayopendekezwa
<p>Kurekebisha kwa hatua za ukuaji na changamoto za usimamizi ambazo zinaweza kuathiri matumizi ya matibabu.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● Thibitisha ni umri gani watoto wanaweza kumeza tembe nzima (k.m. tembe ya DTG 50mg kwa watoto walio na zaidi ya kilo 20³). ● Zingatia uwiano au idadi ya watoto ambao watazidi kiwango cha uzani (k.m. baadhi ya watoto watazidi kiwango cha uzani cha chini ya kilo 20 na kubadili hadi tembe za DTG 50mg). ● Zingatia kutoa michanganyiko wa kipimo cha kudumu ya dawa za ARV ili kupunguza mzigo wa usimamizi wa kuagiza na kutoa mchanganyiko wa dawa tofauti. ● Toa huduma inayomzingatia mteja inayojumuisha mafunzo ya matabibu na ushauri nasaha kwa watunzaji katika usimamizi wa ARV, na mifano ya utoaji huduma kama vile utoaji wa dawa za miezi mingi na huduma za kituoni zinazozingatia familia.
<p>Kupata akiba ya bidhaa za kiasi kidogo, kama vile mpango mbadala, wa kiwango cha pili na tatu wa matibabu ya ARV, huku ukiepuka upotevu unaotokana na kuisha kwa muda wake kabla ya matumizi.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● Kupunguza mgawanyiko wa kiasi cha ARV za watoto kwa kuzingatia Ordha ya Dawa Bora na Matumizi Yanayodhibitiwa ya WHO. ● Kushiriki utabiri wa kitaifa wa bidhaa za kiasi kidogo na Usimamizi wa APWG wa kimataifa kwa ajili ya ujumuishaji na kushiriki na watengenezaji. ● Panga kimakusudi bidhaa za kiasi kidogo kwa kuagiza mapema (angalau miezi 6 mapema) na kwa mizunguko ya robo mwaka ili kuepuka kuisha muda kabla ya matumizi.
<p>Akiba kupita kiasi ya bidhaa za ubora wa chini zilizopitwa na wakati</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● Kiasi cha ARV bora mbalimbali za watoto na usisubiri kumalizika kwa akiba iliyopo ya bidhaa za ubora wa chini. ● Mipango ya kitaifa na mashirika ya ufadhili yanapaswa kuruhusu na kupanga bajeti kwa ajili ya utupaji wa akiba zilizopo, za ubora wa chini zilizopitwa na wakati.⁹ ● Wasambazaji wanapaswa kuwa tayari na kuruhusu marekebisho au ughairi wa maagizo ya bidhaa za ubora wa chini.

[Ukadiriaji wa Wingi na Bajeti kwa Upatikanaji wa Haraka na Endelevu wa Tiba Mpya za Kupambana na Virusi kwa Watoto](#) wa Wakfu wa UKIMWI wa Watoto wa Elizabeth Glaser (Elizabeth Glaser Pediatric AIDS Foundation) unaeleza muhtasari wa kiufundi wa hatua muhimu za kukadiria wingi wa bidhaa bora mbalimbali za ARV za watoto zinazohitajika kwa mipango ya matibabu na viwango tofauti vya uzani, kukadiria gharama na kuunda mpango wa usambazaji. Pia unajumuisha majedwali muhimu kuhusu dozi zinazopendekezwa, bei ya sasa ya bidhaa, gharama kwa kila mgonjwa kwa mwaka, na data nyingine muhimu inayohitajika kwa ajili ya ukadiriaji wa wingi na upangaji bajeti wa ARV za watoto kwa wakati na kwa usahihi.

Ukadiriaji wa wingi wa ARV bora za watoto unapaswa kulingana na miongozo ya sasa ya matibabu ya WHO na Orodha ya Dawa Bora na Matumizi Yanayodhibitiwa ya WHO. Dawa mpya zinapoanzishwa, kama vile tembe zinazoyeyuka za DTG 10 mg, ni muhimu kukadiria wingi na kuanzisha mipango mipya ya matibabu kwa kuzingatia ARV mbalimbali. Wakati wa mchakato wa ukadiriaji wa wingi, TWG ya kitaifa inapaswa kuunda mawazo sahihi kuhusu idadi ya watoto wanoishi na virusi vya ukimwi wanaohitaji mipango ya matibabu ya kiwango cha kwanza na vile vile uwiano wa wanaohitaji mipango ya matibabu mbadala, ya kiwango cha pili na cha tatu. Aidha, wanapaswa kukadiria hitaji la dawa tofauti kulingana na uzani (au umri ikiwa taarifa za uzani hazipatikani) wa watoto wanoishi na virusi vya ukimwi wanaotumia ART kwa sasa, na vile vile idadi inayotabiriwa ya watoto ambao watagunduliwa kuwa na VVU hivi karibuni. Mawazo yanapaswa kuzingatia yafuatayo:

1. Asilimia ya vichanga wanaotarajiwa kugunduliwa na maradhi kupitia vipimo vya wakati wa kuzaliwa kutokana na uboreshaji wa upatikanaji wa utambuzi wa VVU kwa vichanga kwa kutumia huduma ya vipimo vya mapema vya VVU ya watoto.

2. Idadi ya vichanga na watoto wanaotarajiwa kugunduliwa na VVU
3. Idadi ya watoto wanaoishi na virusi vya ukimwi wanaotumia ART kulingana na viwango vya uzani ili kukadiria idadi ya kila mpango wa matibabu ya ART kulingana na kiwango cha uzani
4. Asilimia inayotarajiwa ya watoto ambao watashindwa kutumia dawa na mabadiliko kutoka kwa matibabu ya kiwango cha kwanza hadi cha pili, na asilimia ya watoto ambao watashindwa kutumia matibabu ya kiwango cha pili na kubadilisha ili kutumia matibabu ya kiwango cha tatu.
5. Asilimia ya watoto ambao hawataweza kuvumilia matibabu ya kiwango cha kwanza na ambao watahitaji kuhamia matibabu mbadala ya kiwango cha kwanza.

Mawazo kuhusu kushindwa kwa dawa na kutovumilia yanapaswa kutegemea data ya kitaifa ya kutovumilia (ikiwa inapatikana), ripoti kuhusu athari mbaya za dawa, viwango vya kushindwa kwa matibabu, na data iliyochapishwa ya kisayansi; kwa mfano, data kutoka kwa [Jaribio la ODYSSEY](#) lililochapishwa hivi majuzi inaonyesha kuwa baada ya wiki 36 za utafiti, asilimia 19 ya watoto walioandikishwa walio na VVU wenye uzani wa chini ya kilo 14 walikuwa wamethibitishwa kuwa na idadi ya virusi mwilini (VL) zaidi ya 400c/mL¹⁰. Ni muhimu kufuatilia (ikiwezekana, kila mwezi) matumizi ya dawa zote za ART za watoto. Hii inawezesha kuhesabu upya jumla ya mahitaji na gharama za mipango ya matibabu ya ART (yaani, viwango vyote vya matibabu) na kusasisha ipasavyo mipango ya usambazaji ili kuakisi mitindo iliyozingatiwa baada wa muda.

Mojawapo ya changamoto za kukadiria wingi wa ARV za watoto ni kutolingana kati ya mahitaji ya ARV na uwezo wa uzalishaji wa watengenezaji, jambo ambalo mara nyingi husababisha usambazaji kupita kiasi na/au uhaba wa akiba ya ARV za watoto. Mipango ya kitaifa ya VVU inaweza kupunguza changamoto hii kwa kushiriki utabiri wao wa kitaifa wa ARV mbalimbali za watoto na APWG kwa ajili ya ujumlishaji na kushirikiwa katika ngazi ya kimataifa ili kuhakikisha kwamba watengenezaji wanafahamu nini cha kutarajia na kwamba hawazalishi kupita kiasi au chini ya kiasi.

Mikutano ya mara kwa mara inahitajika ili kukagua na kusasisha mawazo na data ya VVU ya watoto ili kuzingatia mabadiliko na kufanya marekebisho ya ukadiriaji wa wingi na mipango ya usambazaji kulingana na data iliyosasishwa. Upangaji wa usambazaji unapaswa kujumuisha ukaguzi wa mara kwa mara wa akiba iliyopo nchini, ikijumuisha tarehe za mwisho wa matumizi, na akiba zinazotarajiwa katika mkondo wa ukandarasi wa ununuzi (maagizo yaliyohibitishwa na yaliyopangwa pamoja na tarehe zilizokadiriwa za uwasilishaji) ili kuzuia ukosefu wa usawa wa usambazaji—uhaba pamoja na vile vile akiba kupita kiasi na upotevu.

Programu hifadhidata za utabiri na usambazaji wa ARV za watoto kwa sasa zinapatikana na zinatumiwa katika nchi, kwa mfano, [Zana Rahisi ya CHAI](#), [Quantimed](#), [Zana ya Uchambuzi wa Ukadiriaji wa Wingi ya Mpango wa Mfumo wa Usambazaji wa Afya ya Ulimwengu ya USAID](#), na [The New Horizons: Zana ya ukadiriaji wa wingi ya Mpango Shirikishi wa Maendeleo ya VVU ya Watoto](#) (zana ya Excel iliyoundwa ili kutoa makadirio ya kila mwaka ya mahitaji ya mtoto kwa matibabu ya pili na ya tatu ya VVU).

4. HITIMISHO NA MAPENDEKEZO

Ili kuhakikisha upatikanaji mipango mbalimbali matibabu bora ya ARV za watoto inayopendekezwa na WHO, inashauriwa kwamba washikadau wote wanaohusika katika mchakato wa ukadiriaji wa wingi na upangaji wa usambazaji wafanye yafuatayo:

- Mipango ya kitaifa inapaswa kuhakikisha kuwa mipango mbalimbali ya matibabu ya ARV za watoto inajumuishwa katika mchakato wa ukadiriaji wa wingi na upangaji wa usambazaji kulingana na miongozo ya sasa na Orodha ya Dawa Bora na Matumizi Yanayodhibitiwa ya WHO. Ingawa watoto wendi wanaoishi na virusi vya ukimwi wataagizwa kutumia matibabu ya kiwango cha kwanza (katika nchi za kipato cha chini na kati, asilimia 97 ya watoto wanaotumia ART wanatumia matibabu ya kiwango cha kwanza, na ni asilimia 3 pekee wanaopokea ART ya matibabu ya kiwango cha pili¹¹), ni muhimu kukumbuka watoto wanaotumia mipango ya matibabu mbadala, ya kiwango cha pili na cha tatu.
- Mitazamo mbalimbali, ikiwa ni pamoja na ya matabibu, watunzaji, na wataalam wa ukandarasi wa ununuzi na usambazaji, inapaswa kuzingatiwa wakati wote wa mchakato wa ukadiriaji wa wingi na upangaji wa usambazaji ili kuhakikisha kuwa ukadiriaji wa wingi ni sahihi, wa kutosha, na unaofaa na kwamba unakidhi mahitaji na matarajio ya matabibu na watunzaji.
- Ufuatiliaji unaoendelea na usasishaji wa matokeo ya ukadiriaji wa wingi unapaswa kufanywa mara kwa mara

na unapaswa kuhusisha ukaguzi na usasishaji wa data ya matumizi, mawazo yaliyotumiwa, akiba zilizopo na zinazotarajiwa kuwasilishwa, bidhaa mpya zinazoendelea kutengenezwa, hali ya idhini ya mamlaka ya udhibiti mkali wa bidhaa, na miongozo mipya ya WHO na vile vile mahitaji ya ufadhili, ahadi na mapungufu.

- Ahadi za ufadhili za wafadhili na wizara za afya zinapaswa kujumuisha mipango mbalimbali ya matibabu ya ART za watoto.
- Washirika wa kimataifa, kwa mfano, kundi la APWG, PAWG, na PADO, wana jukumu muhimu la kutekeleza katika kuteta kwa watengenezaji kuhusu usambazaji wa kutosha, usiokatizwa na endelevu wa dawa za ARV za watoto, hasa matibabu mbadala, ya kiwango cha pili na cha tatu ya kiasi cha chini.

NYONGEZA YA 1: MIONGOZO YA SASA YA WHO¹²

Jedwali la 1. Mipango Inayopendelewa na Mbadala ya Matibabu ya Kiwango cha Kwanza ya ART kwa Watoto na Watoto Wachanga			
Idadi ya watu	Mpango Unaopendelewa wa Matibabu ya Kiwango cha Kwanza	Mpango Mbadala wa Matibabu ya Kiwango cha Kwanza	Hali Maalum
Watoto kuanzia umri wa wiki 4 na wenye uzani wa zaidi ya kilo 3	ABC + 3TC + DTG ^a	ABC + 3TC + LPV/r TAF ^b + 3TC (au FTC) + DTG	ABC + 3TC + EFV (au NVP) ABC + 3TC + RAL ^c AZT + 3TC + EFV ^d (au NVP) AZT + 3TC + LPV/r (au RAL)
Watoto wachanga hadi wiki 4 na wenye uzani wa kilo 3	AZT (au ABC) + 3TC + RAL ^e	AZT + 3TC + NVP	AZT + 3TC + LPV/r ^f

ABC = abacavir; AZT = zidovudine; DTG = dolutegravir; EFV = efavirenz; FTC = emtricitabine; LPV/r = lopinavir/ritonavir; NVP = nevirapine; RAL = raltegravir; TAF = tenofovir alafenamide; 3TC = lamivudine

- Kwa vikundi vya umri na uzani vilivyo na dozi za DTG zilizo dhinishwa, kuanzia umri wa wiki 4 na uzani wa kilo 3.
- Kwa vikundi vya umri na uzani vilivyo na dozi za TAF zilizo dhinishwa.
- RAL inaweza kutumika kama mpango mbadala wa matibabu ikiwa tu dawa za vidonge za LPV/r hazipatikani.
- EFV haipaswi kutumiwa kwa watoto chini ya umri wa miaka 3.
- Watoto wachanga wanaoanza ART kwa kutumia mpango wa matibabu ya RAL wanapaswa kubadilisha hadi DTG haraka iwezekanavyo. Miongozo ya WHO hutoa mwongozo mpya wa dozi za ABC kwa vichanga. Hata hivyo, kutokana na upatikanaji mdogo wa shira ya ABC, shira ya AZT inasalia kuwa chaguo bora kuchanganya na 3TC kwa wiki 4 baada ya kuzaliwa.
- Shira au chembechembe za LPV/r zinaweza kutumika ikiwa matibabu yanaanza wiki 2 baada ya kuzaliwa.

Jedwali la 2. Mipango Inayopendelewa na Mbadala ya Matibabu ya Kiwango cha Pili ya ART kwa Watoto			
Idadi ya watu	Kushindwa Mpango wa Matibabu ya Kiwango cha Kwanza	Mpango Unaopendelewa wa Matibabu ya Kiwango cha Pili	Mpango Mbadala wa Matibabu ya Kiwango cha Pili
Watoto kuanzia umri wa wiki 4 na wenye uzani wa zaidi ya kilo 3	ABC + 3TC + DTG ^a	AZT + 3TC + LPV/r (au ATV/r)	AZT + 3TC + DRV/r ^b
	ABC (au AZT) + 3TC + LPV/r	AZT (au ABC) + 3TC + DTG ^a	AZT (au ABC) + 3TC + RAL
	ABC (au AZT) + 3TC + EFV	AZT (au ABC) + 3TC + DTG ^a	AZT (au ABC) + 3TC + LPV/r (au ATV/r ^c)
	AZT + 3TC + NVP	ABC + 3TC + DTG	ABC + 3TC + LPV/r (au ATV/r ^c)

ABC = abacavir; ATV/r = atazanavir/ritonavir; AZT = zidovudine; DRV/r = darunavir/ritonavir; DTG = dolutegravir; EFV = efavirenz; LPV/r = lopinavir/ritonavir; NVP = nevirapine; RAL = raltegravir; 3TC = lamivudine.

- Kufikia Julai 2021, Mamlaka ya Vyakula na Dawa ya Marekani na Shirika la Dawa la Ulaya zimeidhinisha DTG kwa vichanga na watoto walio na umri wa zaidi ya wiki 4 na uzani wa angalau kilo 3.
- DRV/r haipaswi kutumiwa kwa watoto chini ya umri wa miaka 3 na inapaswa kuchanganywa na dozi zinazofaa za ritonavir.
- ATV/r inaweza kutumika kama mbadala wa LPV/r kwa watoto walio na zaidi ya miezi 3, lakini upatikanaji mdogo wa dawa zinazofaa kwa watoto walio na umri wa chini ya miaka 6, ukosefu wa dawa yenye dozi isiyobadilika, na hitaji la utoaji tofauti wa dawa ya nyongeza ya ritonavir zinapaswa kuzingatiwa wakati wa kuchagua mpango huu wa matibabu.

Jedwali la 3. Muhtasari wa Chaguo za Mpangilio kwa Mipango ya Matibabu ya Kiwango cha Kwanza, Pili na Tatu ya ART na Mipango Inayopendelewa na Mbadala ya Matibabu ya Kiwango cha Kwanza kwa Watoto.

Idadi ya watu	Mpango wa Matibabu ya Kiwango cha Kwanza	Mpango wa Matibabu ya Kiwango cha Pili	Mpango wa Matibabu ya Kiwango cha Tatu
Watoto kuanzia umri wa wiki 4 na wenye uzani wa zaidi ya kilo 3	NRTI mbili + DTG	NRTI mbili + LPV/r (au ATV/r)	DRV/r ^a + 1–2 NRTIs ± DTG ^b
	NRTI mbili + LPV/r	NRTI mbili + DTG	Boresha mpango wa matibabu kwa kutumia wasifu wa aina ya jenomu kwa watoto walio chini ya umri wa miaka 3
	NRTI mbili + NNRTI	NRTI mbili + DTG	NRTI mbili + (ATV/r, LPV/r, au DRV/r ^a) ± DTG ^b

ATV/r = atazanavir/ritonavir; DRV/r = darunavir/ritonavir; DTG = dolutegravir; LPV/r = lopinavir/ritonavir; NNRTI- non-nucleoside reverse transcriptase inhibitor; NRTI = nucleoside reverse transcriptase inhibitor.

a Darunavir haiwezi kutumika kwa watoto chini ya umri wa miaka 3.

b Kwa watoto walio na zaidi ya wiki 4 na uzani wa zaidi ya kilo 3.

NYONGEZA YA 2: RASILIMALI NA ZANA MUHIMU ZA UKADIRIAJI WA WINGI NA UPANGAJI WA USAMBAZAJI

RASILIMALI	KIUNGO
Amuge kwa niaba ya timu ya jaribio la ODYSSEY. ART inayotumia Dolutegravir ni bora kuliko kiwango cha huduma kwa watoto wanaoishi na VVU, Warsha ya Kimataifa ya Madaktari wa Watoto wenye VVU, Julai 2021	https://odysseytrial.org/
Kikundi Kazi cha Ukandarasi wa Ununuzi wa ARV (APWG)	https://www.arvprocurementworkinggroup.org/home
Zana Rahisi ya CHAI	https://www.newhivdrugs.org/quantification-and-forecasting
Miongozo iliyojumlishwa kuhusu uzuiaji, upimaji, matibabu, utoaji wa huduma na ufuatiliaji wa VVU: mapendekezo ya mbinu ya afya ya umma. Geneva: Shirika la Afya Duniani; Julai 2021	https://www.who.int/publications/i/item/9789240031593
JSI. Ukadiriaji Wingi wa Bidhaa za Afya. Mwongozo wa utabiri na upangaji wa usambazaji kwa ukandarasi wa ununuzi. Januari, 2017	https://www.jsi.com/resource/quantification-of-health-commodities-2017
Ukadiriaji wa Wingi na Upangaji Bajeti ya Upatikanaji wa Haraka na Endelevu wa Tiba Mpya za Kupambana na Virusi vya Ukimwi kwa Watoto: Muhtasari wa Kiufundi: Wakfu wa UKIMWI wa Watoto wa Elizabeth Glaser; 2020	https://www.ped aids.org/resource/quantification-and-budgeting-for-rapid-and-sustainable-access-to-new-pediatric-antiretroviral-therapies/
Ripoti ya Soko la VVU 2021: Hali ya soko la VVU katika nchi za kipato cha chini na cha kati, Toleo la 12, Oktoba 2021, Mpango wa Ufikiaji wa Afya wa Clinton	https://www.clintonhealthaccess.org/2021-hiv-market-report-the-state-of-the-hiv-market-in-low-and-middle-income-countries/
Dawa bora na orodha ya matumizi yanayodhibitiwa ya 2021 kwa dawa za kupambana na virusi kwa watoto: muhtasari wa sera. Geneva: Shirika la Afya Duniani; 2021	https://apps.who.int/iris/handle/10665/340949
Mohammed P, Linden A, Reilly M (2019) Ukadiriaji wa mahitaji ya mtoto mgonjwa kwa matibabu ya kiwango cha pili na cha tatu ya VVU: zana ya kufanya maamuzi katika mipangilio isiyo na rasilimali za kutosha. PLoS ONE 14 (11): e0224226	https://doi.org/10.1371/journal.pone.0224226
Kubadilisha ili kutumia dawa bora za 2021 kwa dawa za kupambana na virusi kwa watoto: mazingatio ya utekelezaji. Muhtasari wa sera: Shirika la Afya Duniani; 2021	https://www.who.int/publications/i/item/9789240031371

REFERENCES

1. Makadirio ya epidemiolojia ya UNAIDS, 2021. <https://aidsinfo.unaids.org/>. Ilifikiwa mnamo Septemba 2021.
2. Orodha ya dawa bora na matumizi yanayodhibitiwa ya 2021 kwa dawa za kupambana na virusi kwa watoto. Muhtasari wa sera. Geneva, Uswisi: Shirika la Afya Duniani; 2021. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/340949>. Ilifikiwa mnamo Septemba 2021
3. Kubadilisha ili kutumia dawa bora za 2021 kwa dawa za kupambana na virusi kwa watoto: mazingatio ya utekelezaji. Muhtasari wa sera. Geneva, Uswisi: Shirika la Afya Duniani; 2021. <https://www.who.int/publications/item/9789240031371>. Ilifikiwa mnamo Septemba 2021
4. JSI. Ukadiriaji wa wingi wa bidhaa za afya: mwongozo wa utabiri na upangaji wa usambazaji kwa ukandarasi wa ununuzi. Januari 2017. <https://www.jsi.com/resource/quantification-of-health-commodities-2017>. Ilifikiwa mnamo Septemba 2021.
5. Kikundi cha Kazi ya Ukandarasi wa Ununuzi wa ARV. Kuhusu sisi. <https://arvprocurementworkinggroup.org/home>. Ilifikiwa mnamo Septemba 2021.
6. Shirika la Afya Duniani. Mkutano wa 4 wa Uboreshaji wa Dawa za Kupambana na Virusi kwa Watoto (PADO): [ripoti ya mkutano](#), tarehe 10–12 Disemba 2018. Geneva, Uswisi: Shirika la Afya Duniani; 2020. Ilifikiwa mnamo Oktoba 2021.
7. Penazzato M, et al. Kufupisha pengo la muongo mmoja kati ya dawa za watu wazima na za watoto: mfumo mpya kulingana na hali ya VVU katika nchi za kipato cha chini na cha kati. J Int AIDS Soc. 2018; 21(Nyongeza ya 1). <https://doi.org/10.1002/jia2.25049>. Ilifikiwa mnamo Oktoba 2021.
8. Dawa za Mpango wa Ugonjwa Uliopuuzwa. [Orodha, VVU ya Watoto](#). <https://dndi.org/research-development/portfolio/4-in-1-lpv-r-abc-3tc/>. 2021. Ilifikiwa mnamo Septemba 2021.
9. Ukadiriaji wa wingi na upangaji wa bajeti kwa upatikanaji wa haraka na endelevu wa matibabu mapya ya kupambana na virusi ya watoto. Muhtasari wa Kiufundi. Wakfu wa UKIMWI wa Watoto wa Elizabeth Glaser; 2020. <https://www.pedaids.org/resource/quantification-and-budgeting-for-rapid-and-sustainable-access-to-new-pediatric-antiretroviral-therapies/>. Ilifikiwa mnamo Septemba 2021.
10. Amuge kwa niaba ya Timu ya Jaribio la ODYSSEY. ART inayotumia Dolutegravir ni bora kuliko kiwango cha utunzaji kwa watoto wanaoishi na VVU. Warsha ya Kimataifa ya Madaktari wa Watoto wenye VVU. (Wasilisho la Hotuba) Julai 2021, <https://odysseytrial.org/publications/>.
11. Ukabilianaji wa kimataifa wa VVU/UKIMWI. Taarifa ya janga na maendeleo ya sekta ya afya kuelekea upatikanaji kwa watu wote. Shirika la Afya Duniani, UNAIDS, na UNICEF; 2011. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/44787>. Ilifikiwa mnamo Novemba 2021.
12. Miongozo iliyojumlishwa kuhusu uzuaji, upimaji, matibabu, utoaji wa huduma na ufuatiliaji wa VVU: mapendekezo ya mbinu ya afya ya umma. Geneva, Uswisi: Shirika la Afya Duniani; Julai 2021. <https://www.who.int/publications/item/9789240031593>. Ilifikiwa mnamo Septemba 2021.