



PHOTO: KEVIN OUMA/EGPAF, 2021











CONSIDÉRATIONS SUR LA MISE EN ŒUVRE DU DTG PÉDIATRIQUE POUR LES PROGRAMMES NATIONAUX

AVRIL 2022



Contexte

Au milieu de l'année 2021, les programmes nationaux de lutte contre le VIH ont amorcé la transition des schémas thérapeutiques des enfants vivant avec le VIH vers le dolutégravir (DTG) 10 mg en comprimés dispersibles sécables, couramment appelé DTG pédiatrique (pDTG). L'introduction et le déploiement rapides du DTG pédiatrique constituent une priorité pour faciliter la mise en œuvre des lignes directrices de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) et s'assurer que les enfants vivant avec le VIH reçoivent le plus rapidement possible les meilleurs traitements de première et de deuxième intention disponibles contre le VIH. Il est important de souligner que la transition du patient vers le DTG pédiatrique doit avoir lieu indépendamment de la disponibilité du test ou du résultat de la charge virale (CV), ou quelle que soit la valeur du dernier résultat de CV, tout en maintenant ou en optimisant le schéma thérapeutique à base d'abacavir/lamivudine (ABC/3TC) chez l'enfant. À l'heure actuelle, plus de 30 pays planifient l'adoption et le déploiement du DTG pédiatrique.

| Poids de l'enfant | Nbre de comprimés quotidiens de DTG pédiatrique 10 mg <i>Flacon de 90 comprimés</i> | Nbre de comprimés quotidiens d'ABC/3TC 120/60 mg <i>Flacon de 30 ou 60 comprimés</i> |
|-------------------|--|---|
| 3 à 5,9 kg | 0,5  | 1  |
| 6 à 9,9 kg | 1,5  | 1,5  |
| 10 à 13,9 kg | 2  | 2  |
| 14 à 20 kg | 2,5  | 2,5  |

Tour d'horizon du conditionnement en flacons de 90 comprimés

Quelques difficultés liées à la distribution et à l'administration des flacons de 90 comprimés de DTG pédiatrique ont été mises en lumière dans les premiers pays à avoir adopté le DTG pédiatrique. D'après les expériences de ces pays, les problèmes étaient principalement associés à la dispensation du DTG pédiatrique aux enfants pesant moins de 10 kg, car le flacon de 90 comprimés de DTG pédiatrique correspond à un approvisionnement de quatre à six mois pour les enfants pesant de 3 à 5,9 kg et à un approvisionnement de deux mois pour les enfants pesant de 6 à 9,9 kg. La dispensation d'antirétroviraux pour plusieurs mois, ou dispensation multi-mensuelle (DMM), aux enfants de deux ans et plus offre des avantages en matière de programmation et de réduction des coûts pour les patients et les prestataires, y compris la possibilité de minimiser l'exposition à la COVID-19 en diminuant le nombre de rendez-vous au centre de santé. Cependant, certains prestataires de soins de santé peuvent avoir des difficultés à faire en sorte que les responsables des enfants respectent les rendez-vous mensuels de suivi médical après la mise sous traitement antirétroviral de l'enfant ou sa transition vers un schéma thérapeutique à base de DTG pédiatrique. La plupart des enfants dans la fourchette de poids de 3 à 5,9 kg passeront à la fourchette suivante (6 à 9,9 kg) et verront leur dose de DTG pédiatrique passer de 0,5 à 1,5 comprimé par jour avant que le flacon de 90 comprimés soit vide. En outre, le décalage entre le nombre de comprimés dans les flacons de 30 ou 60 comprimés d'ABC/3TC et le nombre de comprimés dans les flacons de 90 comprimés de DTG pédiatrique suscite certaines préoccupations, car ce décalage pourrait entraîner un risque de monothérapie chez les enfants. Le reconditionnement du DTG pédiatrique est donc envisagé comme une stratégie possible pour répondre à ces préoccupations.

Pour assurer à tous les enfants une transition sûre et efficace vers le DTG pédiatrique, l'équipe spéciale sur le DTG pédiatrique de GAP-f souhaite faire part des considérations suivantes aux programmes nationaux de lutte contre le VIH, aux partenaires de mise en œuvre et aux prestataires de services.

Considérations sur l'utilisation des antirétroviraux pédiatriques dispersibles et sécables¹

- **Ne pas transvaser ni reconditionner les flacons d'antirétroviraux.** Les comprimés doivent être conservés dans l'emballage d'origine pour préserver la qualité et la stabilité du produit.
- **Garder le sachet déshydratant, lorsqu'il est inclus, dans chaque flacon.** Cet agent déshydratant, lorsqu'il est inclus dans le flacon, sert à préserver la stabilité et la qualité des comprimés dans le flacon. Les sachets déshydratants doivent être laissés dans chaque flacon et ne doivent pas être jetés.

¹ Ces recommandations ont été élaborées en fonction des meilleures pratiques de mise en œuvre ainsi que des conseils des fabricants des produits ([Viatris \[anciennement Mylan\]](#); [Macleods](#)).

- **Fractionner les comprimés avec les mains sèches et propres.** Après avoir été fractionnés, les demi-comprimés non utilisés doivent être remis dans le flacon afin de préserver leur stabilité. Il n'est pas nécessaire d'administrer le demi-comprimé lors de la prochaine dose. Après avoir été fractionnés, les demi-comprimés non utilisés peuvent être administrés à tout moment avant la date de péremption indiquée sur le flacon, tant qu'ils sont conservés dans le flacon.

Considérations sur la mise en œuvre

- **Harmonisation des politiques.** Les politiques nationales sur la dispensation multi-mensuelle (DMM) des médicaments, les lignes directrices, et l'ensemble du matériel informatif, éducatif et de communication doivent être harmonisés avec les recommandations sur la mise en œuvre. Parallèlement à l'adoption de stratégies favorisant un conditionnement des antirétroviraux qui permette de délivrer plusieurs mois de traitement, il est important d'actualiser les politiques nationales sur la DMM (ou de diffuser des circulaires techniques propres au produit), en veillant à ce que les aide-mémoires destinés aux agents de santé et aux responsables des enfants soient alignés sur les considérations relatives à la mise en œuvre du soutien clinique décrites plus bas.
- **Quantification, disponibilité, et dispensation exacte.** Dans le cadre de l'introduction du DTG pédiatrique, il est important d'assurer une quantification suffisante à la fois de DTG pédiatrique et d'ABC/3TC. Parallèlement à l'adoption de stratégies de gestion des flacons de 90 comprimés, il est essentiel que le Ministère de la Santé et les principales parties prenantes techniques quantifient l'ABC/3TC et fournissent aux centres de santé des quantités suffisantes d'ABC/3TC qui correspondent à la dispensation programmée des flacons de 90 comprimés de DTG pédiatrique. Les centres de santé doivent, quant à eux, délivrer une quantité suffisante de médicaments qui soit égale ou, dans certains cas, supérieure au nombre de jours entre les rendez-vous au centre. Dans le contexte du DTG pédiatrique, il faut remettre aux soignants de l'enfant des quantités suffisantes de comprimés de DTG pédiatrique, avec les quantités correspondantes de comprimés d'ABC/3TC, en veillant à bien leur expliquer la préparation et l'administration du traitement, afin que l'enfant ne soit jamais à risque de recevoir une monothérapie. Pour réduire les risques de monothérapie, il est conseillé de demander aux responsables de rapporter les flacons d'antirétroviraux chaque fois qu'ils se rendent au centre de santé pour les rendez-vous médicaux de l'enfant, afin que l'observance au traitement puisse être vérifiée.
- **Mise en œuvre du soutien clinique.** Les cliniciens et les agents de santé communautaires doivent faire un suivi actif auprès des responsables et des enfants pour veiller au respect des rendez-vous médicaux, peu importe le nombre de comprimés délivrés à la visite précédente. Afin d'assurer un suivi étroit des enfants ayant débuté un nouveau traitement antirétroviral, les programmes nationaux peuvent recourir à des méthodes pertinentes, appropriées et efficaces pour ajuster périodiquement les doses en fonction du poids et veiller au respect des rendez-vous médicaux. Dans la mesure du possible, les considérations sur la mise en œuvre du soutien clinique comprennent les activités suivantes :
 - Des séances de conseil destinées aux responsables des enfants portant sur la préparation du traitement, avec une démonstration de la manière d'administrer le traitement
 - Des visites à domicile ou des appels téléphoniques toutes les deux semaines pour vérifier que les responsables savent administrer les médicaments selon la prescription, ainsi que pour leur rappeler de se présenter au prochain rendez-vous en apportant tous les comprimés restants
 - Des appels téléphoniques suivis par des visites au domicile des responsables en cas de rendez-vous manqués
 - Des vérifications pour s'assurer que les registres de pharmacie, les dossiers individuels des patients et les messages renforcent la nécessité pour les responsables de continuer à se présenter aux rendez-vous médicaux et aux séances de conseil.

Pour obtenir d'autres ressources et conseils spécifiques afin de soutenir l'introduction du DTG pédiatrique, veuillez consulter la Boîte à outils sur l'introduction de nouveaux produits pour le traitement du VIH. (en anglais, avec plusieurs documents ressources traduits vers le français).

À PROPOS DE L'ÉQUIPE SPÉCIALE SUR LE PDTG DU GROUPE DE TRAVAIL SUR L'ACCÈS AUX PRODUITS ET LA DÉLIVRANCE DU TRAITEMENT (PATD) DE GAP-f

L'équipe spéciale sur le DTG pédiatrique est un forum visant à favoriser la coordination entre les partenaires impliqués dans l'introduction des comprimés dispersibles sécables de DTG pédiatrique. Il s'agit d'une plateforme servant à diffuser les activités actuelles des partenaires, à identifier les domaines de complémentarité et, surtout, à cerner les lacunes qui doivent être comblées et les endroits où GAP-f peut contribuer à élargir le plus rapidement possible l'accès au DTG pédiatrique. Les organisations participant à l'équipe spéciale sur le DTG pédiatrique comprennent : l'Initiative Clinton pour l'accès à la santé (CHAI – Clinton Health Access Initiative), l'initiative Médicaments pour les maladies négligées (DNDi – Drugs for Neglected Diseases initiative), la Fondation Elizabeth Glaser pour la lutte contre le SIDA pédiatrique (EGPAF – Elizabeth Glaser Pediatric AIDS Foundation), le Fonds mondial de lutte contre le sida (The Global Fund), la tuberculose et le paludisme, la Société internationale sur le sida (IAS – International AIDS Society), le Centre international pour les programmes de soins et de traitement du sida (ICAP – International Center for AIDS Care and Treatment Programs), Médecins sans frontières (MSF), la Communauté des brevets sur les médicaments (MPP – Medicines Patent Pool), ONUSIDA (UNAIDS), Traitement pédiatrique-adolescent en Afrique (PATA – Paediatric-Adolescent Treatment Africa), l'UNICEF, l'Agence américaine pour le développement international (USAID – US Agency for International Development), les Centres pour le contrôle et la prévention des maladies des États-Unis (CDC – Centers for Disease Control and Prevention), le Département d'État des États-Unis (U.S. Department of State), l'Organisation mondiale de la Santé (OMS).

À PROPOS DE L'ACCÉLÉRATEUR MONDIAL POUR LES FORMULATIONS PÉDIATRIQUES (GAP-f)

GAP-f (Global Accelerator for Paediatric Formulations), l'accélérateur mondial pour les formulations pédiatriques, est un réseau de l'OMS hébergé au sein de la Division scientifique, dans le département chargé de la recherche en santé, ayant pour mission de combler l'écart en matière de traitement pédiatrique. Suite à la résolution prise lors de la 69^e Assemblée mondiale de la Santé intitulée « Promouvoir l'innovation et l'accès à des médicaments pédiatriques de qualité, sûrs, efficaces et abordables », GAP-f a été conçu pour renforcer le modèle développé au sein de la communauté du VIH et lui donner un caractère officiel, afin d'offrir un mécanisme viable qui permette de développer des formulations pédiatriques plus sûres, plus efficaces et plus durables et de les mettre à la disposition des enfants à un rythme accéléré. D'autres informations sont disponibles sur le site <https://www.who.int/initiatives/gap-f>.

Signataire : Ce document a été élaboré par l'équipe spéciale sur le pDTG de GAP-f

Site Web : <https://www.who.int/initiatives/gap-f> | **Adresse électronique :** gap-f@who.int