



PHOTO: KEVIN OUMA/EGPAF, 2021

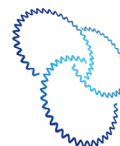


CONSIDERACIONES DE LA IMPLEMENTACIÓN DEL DTG PEDIÁTRICO PARA PROGRAMAS NACIONALES

ABRIL DE 2022



Elizabeth Glaser
Pediatric AIDS Foundation
Fighting for an AIDS-free generation



medicines
patent
pool











USAID
FROM THE AMERICAN PEOPLE



World Health
Organization

Antecedentes

A mediados de 2021, los programas nacionales de VIH comenzaron a hacer la transición del tratamiento para niños que viven con VIH a dolutegravir (DTG) en comprimidos ranurados dispersables de 10 mg, también conocido como DTG pediátrico (pDTG). La rápida introducción y el lanzamiento del pDTG es una prioridad para implementar las directrices de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y garantizar que los niños que viven con el VIH reciban el mejor tratamiento disponible para el VIH de primera y segunda línea lo antes posible. Es importante tener en cuenta que un solo cambio al pDTG debe ocurrir independientemente de la disponibilidad de una prueba o de un resultado de la carga viral (CV), o del valor del último resultado de la CV, mientras se mantengan y se optimizan a los niños en un eje principal con abacavir/lamivudina (ABC/3TC). Actualmente, más de 30 países tienen planes para la adopción y el lanzamiento del pDTG.

Peso del niño	Nro. de comprimidos diarios de pDTG de 10 mg <i>Frasco de 90 unidades</i>	Nro. de comprimidos diarios de ABC/3TC de 120/60 mg <i>Frasco de 30 o 60 unidades</i>
3 to 5,9 kg	0,5 	1 
6 to 9,9 kg	1,5 	1,5 
10 to 13,9 kg	2 	2 
14 to 20 kg	2,5 	2,5 

Resumen del empaquetado de 90 comprimidos

Las experiencias de los países que fueron los primeros en adoptar el pDTG han resaltado algunas complejidades de implementación y administración en torno a los frascos de 90 unidades de pDTG. Los desafíos se asocian principalmente con la distribución del pDTG a niños que pesan menos de 10 kg, porque el frasco de 90 unidades equivale a un suministro de cuatro a seis meses para niños que comienzan con el pDTG cuando pesan 3 kg a 5,9 kg y un suministro de dos meses para niños que pesan 6 kg a 9,9 kg. La dispensación de múltiples meses (DMM) para niños de dos años y mayores ofrece beneficios programáticos y de ahorro de costos para pacientes y proveedores, incluida la oportunidad de reducir la exposición al COVID-19 al minimizar las visitas clínicas. Sin embargo, algunos proveedores de atención médica pueden tener dificultades para garantizar que los cuidadores se adhieran a las visitas de seguimiento médico de un mes después del inicio de o la transición a un régimen basado en el pDTG. La mayoría de los niños en la franja de peso de 3 kg a 5,9 kg pasarán a la franja de peso de 6 kg a 9,9 kg, y su dosis deberá aumentar de 0,5 a 1,5 comprimidos por día antes de que el frasco de 90 unidades esté vacío. Además, puede haber preocupaciones sobre el potencial de la monoterapia con el pDTG debido a la falta de alineación entre el número de comprimidos en los frascos de 30 o 60 unidades de ABC/3TC y los frascos de 90 unidades de pDTG. Como resultado, el envasado de nuevo del pDTG se ha considerado como una estrategia potencial para abordar estas preocupaciones.

Para garantizar que los niños pasen al pDTG de manera segura y efectiva, el Equipo de Tareas del pDTG de GAP-f desea ofrecer las siguientes consideraciones para los programas nacionales del VIH, los socios implementadores y los proveedores de servicios.

Consideraciones de uso para todos los antiretrovirales (ARVs) pediátricos ranurados dispersables¹

- **No vuelva a envasar o empaquetar los frascos de ARVs.** Los comprimidos deben permanecer en el empaque original para mantener la calidad y estabilidad del producto.
- **Si está incluido, conserve el paquete de desecante en cada frasco.** Si se incluyen, los desecantes son necesarios para mantener la estabilidad y la calidad de los comprimidos en el frasco. Los paquetes de desecantes deben permanecer en cada frasco y no deben desecharse.

¹ Estas recomendaciones han sido desarrolladas basadas en la implementación de las mejores prácticas y orientación de los fabricantes de los productos ([Viatris \[antes Mylan\]](#); [Macleods](#))

- **Dividir los comprimidos con manos secas y limpias.** Los comprimidos partidos por la mitad no utilizados deben colocarse nuevamente en el frasco después de que se partan para garantizar su estabilidad. No es necesario administrar el medio comprimido en la siguiente dosis. Después de que se parten, los comprimidos no utilizados se pueden usar en cualquier momento antes de la fecha de vencimiento del frasco, siempre y cuando los comprimidos no utilizados permanezcan en el frasco.

Consideraciones de implementación

- **Alineación de las políticas.** Se deben alinear las políticas, directrices y materiales de información, educación y comunicación (IEC) nacionales de la DMM con las recomendaciones de implementación. A medida que se adopten estrategias para el empaquetado de múltiples meses de los ARVs, será importante actualizar las políticas nacionales de la DMM, o divulgar circulares técnicas específicas del producto, y garantizar que las ayudas laborales para el personal de salud y los cuidadores se alineen con las consideraciones de implementación de apoyo clínico que se describen más adelante.
- **Cuantificación, disponibilidad y dispensación precisa.** En el contexto de la introducción del pDTG, es importante garantizar una cuantificación suficiente tanto del pDTG como de ABC/3TC. A medida que se adopten estrategias para administrar frascos de 90 unidades, será importante que el Ministerio de Salud y las partes interesadas técnicas claves cuantifiquen y suministren suficiente ABC/3TC a las clínicas para alinearse con la dispensación planificada de frascos del pDTG de 90 unidades. A nivel clínico, se debe dispensar una cantidad suficiente de medicamentos equivalente a, o en algunos casos mayor que, el número de días entre citas clínicas. En el contexto del pDTG, la cantidad completa y equivalente de comprimidos del pDTG y ABC/3TC debe dispensarse y explicarse a los cuidadores para que el niño nunca corra el riesgo de recibir una monoterapia. Una estrategia para evitar la monoterapia es pedir que los cuidadores traigan los frascos de ARV de vuelta con ellos a las visitas clínicas del niño para controlar la adherencia.
- **Prestación de apoyo clínico.** Los médicos y los trabajadores de salud comunitarios deben hacer un seguimiento activo con los cuidadores y los niños para garantizar el cumplimiento de las visitas a la clínica, independientemente de la cantidad de comprimidos dispensadas en la visita anterior. Para monitorear de cerca a los niños en el nuevo tratamiento contra el VIH, los programas nacionales pueden implementar métodos relevantes, apropiados y efectivos para ajustar regularmente las dosis basadas en el peso y garantizar la adherencia a las citas clínicas. Si fuera factible, las consideraciones de implementación de soporte clínico incluyen la realización de:
 - Asesoramiento sobre la preparación del tratamiento con los cuidadores y proporcionar una demostración sobre la administración.
 - Visitas domiciliarias o llamadas telefónicas a las dos semanas para asegurarse de que los cuidadores puedan administrar los medicamentos según las instrucciones, para recordarles su próxima cita y para asegurarse de que traigan consigo los comprimidos restantes.
 - Llamadas telefónicas seguidas de visitas domiciliarias a los cuidadores si no han asistido a algunas visitas clínicas.
 - Revisiones para garantizar que los registros de farmacia, los expedientes individuales de pacientes y los mensajes refuercen la necesidad de que los cuidadores regresen para las visitas y el asesoramiento a la clínica.

Para obtener recursos y orientación más específicos para apoyar la introducción del pDTG, visite el [Instrumento de Introducción de Nuevos Productos para el Tratamiento del HIV](#)

ACERCA DEL EQUIPO DE TAREAS DEL PDTG DEL GRUPO DEL TRABAJO DE ACCESO A PRODUCTOS Y ENTREGA DE TRATAMIENTOS (PATD) DE LOS GAP-f

El Equipo de Tareas del pDTG es un foro de coordinación entre los socios involucrados en la introducción de los comprimidos ranurados dispersables de pDTG. El Equipo de Tareas del pDTG es una plataforma para compartir lo que los socios ya están haciendo, identificar dónde el trabajo puede complementarse entre sí y, lo que es más importante, identificar las brechas que deben abordarse y dónde GAP-f podría ayudar a garantizar que el DTG pediátrica pueda ampliarse lo más rápido posible. Las organizaciones que participan en el Equipo de Tareas del pDTG incluyen: la Iniciativa Clinton de Acceso a la Salud (CHAI), la Iniciativa de Medicamentos para Enfermedades Olvidadas (DNDi), la Fundación Elizabeth Glaser para el SIDA Pediátrico (EGPAF), el Fondo Mundial de Lucha Contra el SIDA (The Global Fund), la Tuberculosis y la Malaria (ONUSIDA), Sociedad Internacional del SIDA (IAS), el Centro Internacional para los Programas de Atención y Tratamiento contra el SIDA (ICAP), Médicos sin fronteras (MSF), Banco de Patentes de Medicamentos (MPP), ONUSIDA (UNAIDS), Tratamiento Pediátrico-Adolescente África (PATA), UNICEF, Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional (USAID), los Centros Estadounidenses para el Control y la Prevención de Enfermedades (U.S. CDC), Departamento de Estado de los Estados Unidos (the U.S. State Department), Organización Mundial de la Salud (OMS).

ACERCA DEL ACELERADOR MUNDIAL DE FORMULACIONES PEDIÁTRICAS (GAP-f)

GAP-f (Global Accelerator for Paediatric Formulations) es una red de la OMS instalada dentro del Departamento de Investigación para la Salud de la División de Ciencias y fue creada para responder a la brecha de tratamiento pediátrico. Tras la resolución de la 69ª Asamblea Mundial de la Salud sobre la promoción de la innovación y el acceso a medicamentos de calidad, seguros, eficaces y asequibles para los niños, GAP-f se concibió para aprovechar y formalizar el modelo desarrollado dentro de la comunidad del VIH para proporcionar un mecanismo sostenible que garantice que se desarrollen formulaciones pediátricas más seguras, efectivas y duraderas y se pongan a disposición de los niños dentro de un plazo acelerado. Más información está disponible en <https://www.who.int/initiatives/gap-f>.

Firmante: Este informe fue desarrollado por el Equipo de Tareas del pDTG de GAP-f

Sitio web: <https://www.who.int/initiatives/gap-f> | **Email:** gap-f@who.int