



**Elizabeth Glaser
Pediatric AIDS Foundation**
Agiissons pour une génération sans SIDA



Octobre 2020

Quantification et budgétisation pour un accès rapide et durable aux nouvelles thérapies antirétrovirales pédiatriques

1. Introduction

Pour améliorer la santé et sauver des vies, les enfants diagnostiqués séropositifs ont besoin d'un accès immédiat et durable à des formulations d'antirétroviraux (ARV) adaptées aux enfants, sûres, efficaces, abordables et agréables au goût. L'Organisation mondiale de la santé (OMS) recommande de privilégier en première intention les régimes de traitement à base de raltégravir (RAL) pour les nouveau-nés, et les régimes de traitement à base de dolutégravir (DTG) pour les enfants pour lesquels une posologie approuvée de DTG est disponible. Pour les enfants pesant 20 kg ou plus, les régimes de traitement à base de DTG peuvent être administrés à l'aide de comprimés de DTG de 50 mg disponibles. Pour les enfants pesant 30 kg ou plus, le DTG doit être utilisé (TDF + 3TC (ou FTC) + DTG). Cependant, dans les situations où les formulations et les dosages de DTG pour les nourrissons et les enfants sont absents, l'OMS recommande l'utilisation de régimes de traitement contenant du lopinavir/ritonavir (LPV/r).¹

Pour les enfants vivant avec le VIH et pesant moins de 20 kg, un comprimé dispersible (DTG) de 5 mg, fabriqué par ViiV, a été approuvé par la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis en juin 2020. Le produit, qui est disponible en quantité limitée et à un coût relativement élevé, a ouvert la voie à l'approbation de formulations

dispersibles DTG génériques plus abordables. D'ici la fin de l'année 2020, deux autres formulations d'ARV adaptées aux enfants devraient recevoir l'approbation de la FDA américaine. Il s'agit d'une combinaison à dose fixe (FDC) LPV/r 4-en-1 de ABC+3TC+LPV/r sous forme de granulés et d'un comprimé dispersible sécable DTG 10mg générique (DTG 10mg DT).

Plusieurs étapes clés sont nécessaires au niveau national pour préparer l'introduction de nouvelles formulations d'ARV pédiatriques. Il s'agit notamment d'estimer les quantités de nouveaux ARV nécessaires, de créer des plans de transition et de déploiement, de mettre à jour les directives nationales de traitement et les listes de médicaments essentiels, de développer ou de mettre à jour les aides au travail et le matériel éducatif pour les travailleurs de la santé et les soignants, de former les travailleurs de la santé et de renforcer la chaîne d'approvisionnement et les systèmes de pharmacovigilance.

Parmi ces étapes, une quantification et une budgétisation précoces et précises sont essentielles pour garantir un accès rapide et durable aux ARV pédiatriques optimaux tout en minimisant les surstocks ou les ruptures de stock. La quantification des ARV pédiatriques doit se concentrer sur la gamme complète des produits nécessaires à la mise en œuvre des régimes thérapeutiques antirétroviraux (TAR)

1 Considérations pour l'introduction de nouvelles formulations de médicaments antirétroviraux pour les enfants : note d'orientation. Genève : Organisation mondiale de la santé ; juillet 2020 (<https://www.who.int/publications/i/item/9789240007888>, consulté en juillet 2020)

recommandés par l’OMS, y compris les produits de base optimisés des inhibiteurs nucléosidiques de la transcriptase inverse (INTI). La quantification doit également prendre en compte les régimes thérapeutiques utilisés, les ARV pédiatriques déjà en stock au niveau de l’entrepôt central et des établissements sanitaires, les commandes en cours dans le circuit d’approvisionnement, les délais de disponibilité des formulations pour enfants nouvellement approuvées, ainsi que la capacité de production des fabricants.^{2,3} Si la capacité de production est insuffisante pour une formulation particulière (par exemple, les comprimés de LPV/r), les programmes nationaux doivent envisager de réviser leur quantification afin de s’assurer que des quantités suffisantes des régimes de traitement recommandés sont disponibles en combinant différentes formulations (par exemple, les comprimés et les granules de LPV/r).

2. Considérations particulières pour la quantification des ARV pédiatriques

Malgré le nombre relativement faible d’enfants séropositifs par rapport aux adultes, de nombreux programmes nationaux sont confrontés à des difficultés pour quantifier les produits ARV pédiatriques par régime de traitement, groupe d’âge et tranche de poids. Les taux historiques de consommation peuvent ne pas refléter avec précision les politiques changeantes ou l’évolution rapide de l’épidémiologie des infections à VIH pédiatriques. De plus, la quantification doit tenir compte de facteurs tels que la baisse des taux de transmission de la mère à l’enfant (TME) due à l’augmentation de la couverture du traitement antirétroviral maternel ainsi qu’à l’amélioration de l’accès au diagnostic du VIH pour les nouveau-nés et les jeunes enfants.²

En plus des défis mentionnés ci-dessus, certains facteurs clés doivent être pris en compte lors de la quantification des ARV pédiatriques.³

Ceux facteurs sont :

- Le coût relativement élevé des formulations pédiatriques
- La nécessité de prendre plusieurs médicaments différents en même temps pour obtenir un régime complet
- Les complications causées par la disponibilité de différentes formulations, notamment les liquides, les pastilles, les granules, les gélules et les comprimés
- La nécessité d’ajuster les formulations et les doses au fil du temps, en fonction de l’évolution du poids de l’enfant
- Les retards dans la transition causés par un stock excessif d’anciens produits non optimaux (par exemple, la névirapine)
- Si des formulations pour adultes sont utilisées pour des enfants, le besoin potentiel de couper un comprimé pour répondre aux exigences de dosage pédiatrique
- Les problèmes d’adhérence dus à une posologie compliquée, à de grandes quantités devant être administrées plus d’une fois par jour, au goût désagréable de certaines formulations et à l’incapacité des jeunes enfants à avaler des comprimés entiers, ainsi qu’à la recommandation de ne pas écraser ou diviser certains comprimés
- Le besoin d’un espace de stockage supplémentaire pour certains ARV pédiatriques et de réfrigération pour d’autres
- Le conditionnement des ARV pédiatriques dans des quantités qui ne correspondent pas aux exigences de dosage, ce qui complique la prescription et la délivrance
- Le gaspillage dû à la reconstitution des doses pédiatriques au niveau de la prestation de services. Les formulations reconstituées doivent être jetées après une certaine période. Le volume d’utilisation au cours de cette période est imprévisible et peut varier d’un lieu à l’autre.



Photo: Eric Bond, 2018

2 OMS. Transition vers un formulaire optimal d’ARV pédiatrique : Considérations de mise en œuvre. Note d’orientation de l’OMS. Genève, Suisse : OMS ; 2018. <https://www.who.int/hiv/pub/paediatric/transition-paediatric-arv-formulary/en/> accessed July 2020

3 Allers, Claudia et Yasmin Chandani. 2006. Guide pour la quantification des médicaments ARV. Arlington, Virginie : DELIVER, pour l’Agence américaine pour le développement international..

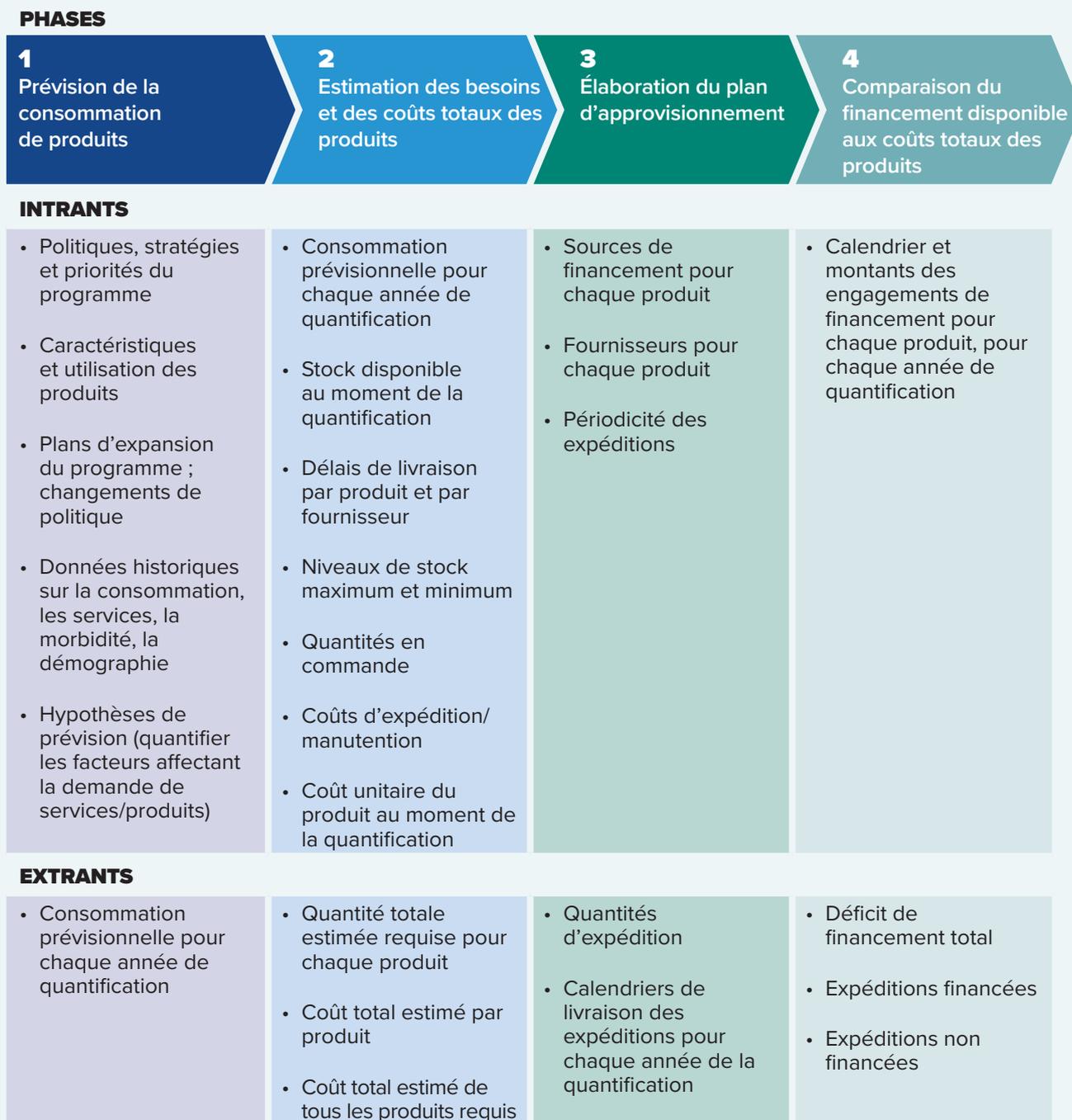
3. Guide pour la quantification, la budgétisation et la planification des approvisionnements en ARV pédiatriques

La quantification est le processus qui consiste à estimer les quantités et les coûts des produits et à déterminer quand ils doivent être livrés pour assurer un approvisionnement ininterrompu en ARV pour tous les enfants qui en ont besoin. Le processus de quantification en quatre phases prend en

compte la demande prévue de produits, les coûts unitaires, les stocks existants, le stock déjà en commande, les dates d'expirations prévues, les délais entre la commande et la livraison, les niveaux de stock minimum et maximum et les frais d'expédition. Avec ces informations en main, les besoins et les coûts totaux des produits peuvent être calculés et comparés aux ressources financières disponibles pour déterminer les quantités à acheter.⁴

Le flux de données dans la quantification est illustré dans la figure ci-dessous.

FIGURE 1. Phases, intrants et extrants de la quantification et de la budgétisation



Source: JSI. Quantification des produits de santé(2017)

4 JSI. Quantification des produits de santé. Un guide pour la prévision et la planification des approvisionnements pour les achats. Janvier, 2017 (<https://www.jsi.com/resource/quantification-of-health-commodities-2017>).

Les quatre phases de quantification peuvent être appliquées aux produits ARV pédiatriques comme suit.

Phase 1 – Prévion de la consommation pour la gamme complète de produits ARV pédiatriques optimaux

La prévion est le processus d'estimation des quantités de produits qui seront distribuées aux enfants pendant une période future spécifique. La prévion de la gamme complète de produits ARV pédiatriques implique l'analyse de différents types de données telles que la consommation de produits, la morbidité et/ou les données démographiques, ainsi que la formulation d'hypothèses sur les données historiques et les performances futures du programme. Il faut également choisir une méthode de prévion appropriée (basée sur la consommation et/ou la morbidité⁵) et calculer la consommation prévue

pour chaque produit à l'aide d'un logiciel et d'une base de données appropriés (par exemple, [CHAI Simple Tool](#), [Quantimed](#) et [PipeLine](#)). Le choix de la méthodologie et du logiciel doit être basé sur les besoins du pays, les objectifs programmatiques et les données disponibles. Les deux méthodologies ne s'excluent pas mutuellement et peuvent être utilisées ensemble. Cependant, la méthode de morbidité est susceptible de produire des prévions plus précises pour les ARV pédiatriques.

La prévion de la gamme complète d'ARV pédiatriques optimaux, y compris les produits de base des INTI, doit tenir compte de la posologie recommandée par l'OMS pour les formulations optimales ainsi que des défis et solutions du tableau 1. Se référer à l'annexe A pour la posologie des ARV optimaux.

TABLEAU 1. Défis de prévion des ARV pédiatriques et solutions proposées

| Défis en matière de prévion | Solutions proposées |
|---|--|
| S'assurer que les régimes de traitement pédiatriques sont inclus dans les directives de traitement nationales et sont basés sur les directives de traitement actuelles de l'OMS ⁶ , ainsi qu'estimer le nombre attendu de patients par régime de traitement | <ul style="list-style-type: none"> • Mettre à jour les directives de traitement nationales et les listes de médicaments essentiels (LME) pour inclure les nouvelles formulations optimales d'ARV pédiatriques basées sur les directives de traitement actuelles de l'OMS • Respecter les directives nationales de traitement et/ou les LME pour s'assurer que les nouveaux produits sont utilisés comme prévu et pour améliorer la précision des prévions des approvisionnements |
| Obtenir des données sur les formulations des produits (par exemple, les comprimés dispersibles, les solutions orales, les pastilles, les granules), les doses par groupe d'âge et/ou par tranche de poids, et les étapes de développement (par exemple, l'âge/le poids auquel les enfants peuvent avaler des comprimés) | <ul style="list-style-type: none"> • Définir des objectifs pour la diffusion des données par formulation pédiatrique (tranches de poids/âges) • Inclure les données relatives au poids, à l'âge et à la formulation dans les bases de données nationales pertinentes (par exemple, les dossiers médicaux électroniques) • Améliorer les systèmes de données des ARV pédiatriques à la fois au niveau de l'établissement sanitaire et de l'entrepôt central |
| Trouver un équilibre entre les besoins d'approvisionnement en médicaments INTI de base et les besoins en produits à formulation unique ainsi qu'en produits de combinaison à dose fixe | Accroître les investissements dans la recherche et le développement d'ARV pédiatriques simplifiés, tels que les produits de combinaison à dose fixe. |
| Estimer les taux de passage des régimes de traitement de première intention à la deuxième intention et de la deuxième intention à la troisième intention, ainsi que le besoin de formulations alternatives | <ul style="list-style-type: none"> • Développer des directives simples pour les régimes ARV pédiatriques de première, deuxième et troisième intention • Fournir des données pour estimer les taux d'intolérance et d'échec du traitement chez les enfants |
| Prévoir les délais d'approbation et d'introduction des futurs produits (par exemple, l'approbation provisoire par la FDA américaine des comprimés dispersibles DTG 10mg est attendue pour le quatrième trimestre 2020) | <ul style="list-style-type: none"> • Partager les mises à jour régulières des autorités de réglementation strictes (ARS) sur les délais d'approbation prévus des nouveaux produits |

5 La méthodologie **basée sur la consommation** utilise les données historiques de consommation (quantités réelles d'un produit consommées au cours d'une période donnée) pour prévoir les besoins futurs. La méthodologie **basée sur la morbidité** estime les besoins sur la base de l'incidence et de la prévalence d'une maladie, des populations de patients et des taux de croissance de la population

6 OMS. *Mise à jour des recommandations sur les régimes antirétroviraux de première et de deuxième intention*. Note d'orientation de l'OMS. Genève, Suisse : OMS ; 2019 <https://www.who.int/hiv/pub/arv/arv-update-2019-policy/en/>

Phase 2 – Estimation des besoins et des coûts totaux en produits

L'estimation des besoins totaux en produits sur une période future implique l'identification des quantités d'ARV pédiatriques à acheter pour répondre à la consommation prévue et s'assurer que le circuit d'approvisionnement dispose de stocks suffisants. Cette étape prend en compte les éléments suivants :

- La consommation prévue
- Les stocks disponibles dans le pays et leurs dates de péremption
- Les commandes en cours et les dates de livraison prévues
- Les niveaux de stock maximum et minimum pour l'ensemble du circuit
- La disponibilité de l'approvisionnement auprès des fabricants

Pour cette phase, le logiciel [PipeLine](#) est fortement recommandé pour faciliter l'élaboration du plan d'approvisionnement.

Lors de l'estimation des coûts, les éléments suivants doivent être pris en compte :

- Le coût du produit basé sur les prix actualisés des fournisseurs et les informations sur les emballages (voir l'annexe B)
- Les frais de l'agent d'approvisionnement
- Les frais d'expédition et de manutention
- Les frais de dédouanement
- Les coûts de stockage et de distribution dans le pays
- Les coûts de l'échantillonnage et des tests de qualité

Le traitement antirétroviral chez les enfants implique l'utilisation de différentes classes de médicaments pour former un régime complet. Par conséquent, les programmes doivent prendre en compte le coût total du traitement (régime complet) dans le processus de budgétisation. L'annexe C compare les prix actuels des régimes de traitement par an pour diverses formulations ARV pédiatriques pour un enfant de 10 kg. Le tableau 2 énumère les défis communs rencontrés au cours de cette phase et certaines solutions proposées.

TABLEAU 2. Besoins et coûts totaux des ARV pédiatriques défis et solutions proposées

| Besoins et défis liés aux coûts | Solutions proposées |
|---|--|
| Faire correspondre la demande d'ARV pédiatriques avec la capacité de production des fabricants. Une inadéquation entre l'offre et la demande peut conduire à une surproduction et/ou une sous-production de stocks d'ARV pédiatriques | <ul style="list-style-type: none"> • Améliorer la prévision des formulations d'ARV pédiatriques comme expliqué dans la phase 1 ci-dessus • Partager les prévisions nationales avec le groupe de travail sur l'approvisionnement en ARV APWG) et consulter le site Web de l'APWG pour obtenir des mises à jour sur la disponibilité de l'approvisionnement et les contraintes de capacité des fabricants (voir : https://www.arvprocurementworkinggroup.org) • Procéder à des examens fréquents (c'est-à-dire trimestriels) des stocks d'ARV pédiatriques dans le pays et dans le circuit d'approvisionnement |
| Éliminer les stocks excédentaires de produits anciens et sous-optimaux. Dans certains pays, l'élimination ou le gaspillage des anciens produits n'est pas prévu et/ou n'est pas autorisé | <ul style="list-style-type: none"> • Commencer à quantifier les nouveaux ARV pédiatriques au moins six mois avant l'approbation réglementaire stricte (par exemple, la FDA américaine) d'un produit • Passer des commandes plus fréquentes et plus petites pour permettre des ajustements à la fois dans les types de formulations et les quantités, si nécessaire • Planifier à l'avance le passage des anciens produits sous-optimaux vers de nouveaux produits • Prévoir et budgétiser l'élimination des stocks existants et sous-optimaux |
| Budgétiser le coût relativement élevé des formulations et des régimes d'ARV pédiatriques | <ul style="list-style-type: none"> • Minimiser le gaspillage, les expirations d'ARV pédiatriques, et réduire les coûts programmatiques causés par les ruptures de stock et les pénuries d'ARV grâce à une quantification précise et une planification minutieuse du passage d'un produit à l'autre |

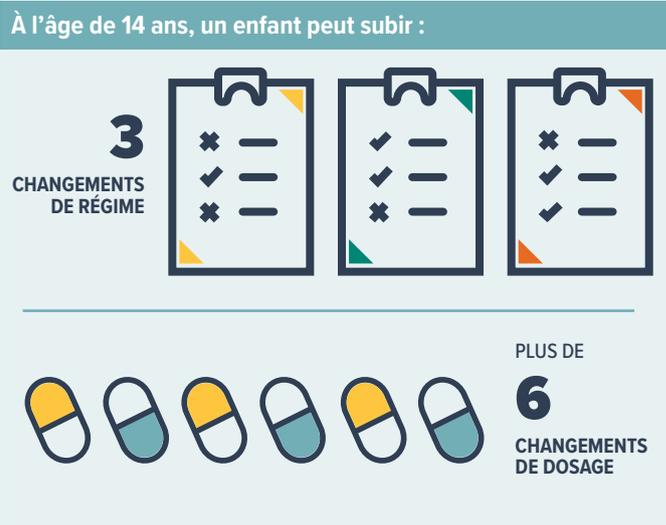
Phase 3 — Élaboration d'un plan d'approvisionnement en ARV pédiatriques optimaux

La planification de l'approvisionnement consiste à déterminer les quantités totales de produits, les coûts et le calendrier de livraison nécessaires pour assurer un approvisionnement ininterrompu en ARV et répondre à la demande de traitement. Les données requises pour la planification de l'approvisionnement sont : le stock disponible des formulations existantes, la consommation prévue, les niveaux de stock minimum et maximum, les prix des fournisseurs, les informations sur l'emballage, les délais de livraison, les informations sur le financement, les mécanismes d'approvisionnement, les coûts d'expédition et de dédouanement, les coûts de stockage et de distribution et les dates d'arrivée souhaitées des expéditions.

Un plan d'approvisionnement implique la coordination du calendrier des versements de fonds provenant de plusieurs sources de financement avec les délais d'approvisionnement (production, expédition, dédouanement et transport vers l'entrepôt) et les calendriers de livraison des fournisseurs. Un plan d'approvisionnement garantit un approvisionnement continu en produits et vise à maintenir les niveaux de stock entre les niveaux maximum et minimum établis. Les expéditions doivent être programmées pour arriver lorsque le niveau de stock atteint le nombre minimum de mois de stockage défini au niveau national. Un bon plan d'approvisionnement prend en compte les délais d'approvisionnement pour minimiser le risque de rupture de stock.

Les quantités globales d'ARV nécessaires pour les enfants sont généralement plus faibles que celle des adultes. Cependant, les exigences en matière de régime de traitement et de dosage changent rapidement en fonction

du poids de l'enfant. Par exemple, un enfant peut subir trois changements de régime de traitement et plus de six changements de dosage avant d'atteindre l'âge de 14 ans. De plus, l'approbation réglementaire stricte d'une nouvelle formulation adaptée aux enfants pendant un cycle d'approvisionnement peut affecter la quantification d'autres ARV. Par exemple, une nouvelle formulation de combinaison à dose fixe peut réduire la quantité de médicaments INTI de base nécessaires. Ces fluctuations de la demande posent des défis pour la quantification des ARV pédiatriques et nécessitent donc une approche plus agile de planification des approvisionnements. Pour cette raison, le plan d'approvisionnement en ARV pédiatriques doit être flexible et revu au moins tous les six mois et, si possible, tous les trois mois.



Les programmes nationaux doivent envisager les actions suivantes pour relever les défis identifiés lors de la phase de planification de l'approvisionnement.



Photo: Eric Bond, 2018

TABLEAU 3. Défis de planification de l'approvisionnement en ARV pédiatriques et solutions proposées

| Défis du plan d'approvisionnement | Solutions proposées |
|--|--|
| Rester dans les limites des niveaux d'approvisionnement minimum et maximum, tant dans les entrepôts centraux que dans les établissements sanitaires, pour un portefeuille de produits ARV pédiatriques en quantités relativement faibles par rapport aux quantités d'ARV nécessaires pour les adultes. | <ul style="list-style-type: none"> • Passer les commandes tôt (au moins 6 mois à l'avance) auprès des fournisseurs • Prévoir des commandes trimestrielles et/ou des livraisons échelonnées • Négocier avec les fabricants pour permettre des dates et des quantités de livraison ajustables ainsi que l'annulation des commandes. • Si nécessaire, utiliser le surstock de produits dans d'autres populations (par exemple, les adultes) • Autoriser la destruction des produits de qualité inférieure une fois qu'un approvisionnement adéquat de produits de remplacement de qualité supérieure est disponible dans le pays • Former le personnel de santé à la gestion et au suivi des stocks |
| Adapter les plans d'approvisionnement à la capacité de production et de livraison des fabricants | <ul style="list-style-type: none"> • Comme pour les prévisions, les plans d'approvisionnement doivent être partagés avec l'APWG pour assurer l'alignement de l'offre et de la demande à l'échelle mondiale et pour éviter les contraintes de capacité de production pour les nouveaux produits et les produits à faible volume. • Améliorer la capacité et l'engagement des fabricants |
| Aligner les plans d'approvisionnement sur les cycles de budgétisation et de financement des gouvernements nationaux et des donateurs | <ul style="list-style-type: none"> • Plaider pour des commandes plus fréquentes et des livraisons en plus petites quantités pour les ARV pédiatriques afin de permettre ajustements du mélange et des quantités d'ARV au fil du temps. |

Phase 4 – Comparaison du financement disponible aux coûts totaux des produits

La disponibilité des fonds détermine les quantités à acheter. Des ressources supplémentaires doivent être mobilisées si le financement disponible est insuffisant.

Si des ressources supplémentaires ne peuvent être mobilisées, les étapes de quantification doivent être répétées pour aligner la quantification sur les fonds disponibles.

TABLEAU 4. Défis en matière de financement des ARV pédiatriques et solutions proposées

| Défis en matière de financement | Solutions proposées |
|--|---|
| Fonds insuffisants, ou mauvais alignement des cycles de financement et d'approvisionnement, pour l'approvisionnement en ARV pédiatriques optimaux. | Mobiliser des ressources supplémentaires si nécessaire (par exemple, inclure un budget suffisant pour les ARV pédiatriques dans les notes conceptuelles du Fonds mondial et les plans opérationnels nationaux du PEPFAR). |

4. Conclusions et recommandations

Pour garantir une quantification rapide et exacte des ARV pédiatriques optimaux de première et de deuxième intention recommandés par l'OMS et permettre une transition rapide et durable, ainsi qu'un approvisionnement ininterrompu, il est recommandé aux programmes nationaux et aux agents d'approvisionnement de prendre les mesures suivantes :

- Commencer la quantification en même temps, ou avant, la mise à jour des directives de traitement et des listes de médicaments essentiels. Si possible, inclure les produits qui devraient recevoir l'approbation des ARS dans les 6 à 12 prochains mois (c'est-à-dire commencer à quantifier dès que possible pour le LPV/r 4-en-1 et DTG 10mg DT, qui devraient recevoir l'approbation de la FDA américaine d'ici décembre 2020)
- Collecter et utiliser des données de qualité. Des données de qualité sont essentielles pour des prévisions et des plans d'approvisionnement précis et fiables.
- L'annexe D énumère les besoins en données de base pour quantifier les ARV pédiatriques.
- Mettre à jour les systèmes d'information sur les données relatives aux ARV pédiatriques, tant au niveau des établissements de santé que de l'entrepôt central (par exemple, suivi de la consommation par formulation, par âge, par poids) afin de garantir des prévisions plus précises et former le personnel concerné à l'utilisation de ces systèmes.
- Mettre à jour régulièrement les prévisions et les plans d'approvisionnement
- Partager les prévisions et les plans d'approvisionnement avec l'APWG, qui fournit des prévisions agrégées aux fournisseurs afin d'assurer l'alignement de l'offre et de la demande au niveau mondial, d'éviter toute contrainte de capacité pour les nouveaux produits et surveiller la capacité de production des fabricants via le site Web de l'APWG
- Planifier et passer les commandes à l'avance (au moins six mois avant le besoin dans le pays) avec des cycles de commande trimestriels, comme le recommande l'APWG, afin de garantir une livraison dans les délais, en tenant compte des délais qui peuvent être légèrement plus longs au cours de la phase initiale de transition avant que la production ne soit stabilisée
- Éviter la surquantification et/ou le stockage des ARV pédiatriques optimaux ; prévoir plutôt des livraisons fréquentes des commandes afin de faire correspondre les volumes d'approvisionnement à la consommation, cela atténue le risque de gaspillage et de péremption si les plans de transition ne se déroulent pas selon le calendrier prévu
- Échelonner les grosses commandes en petites livraisons pour éviter de surcharger les fournisseurs avec une seule grosse commande représentant un volume très important.
- Lorsque de nouveaux ARV plus optimaux pour les enfants sont disponibles, la transition rapide vers des produits optimaux est préférable à l'épuisement des stocks existants d'un produit de qualité inférieure. Les programmes doivent planifier les transitions vers de nouveaux produits au moins six mois à l'avance afin d'éviter le surstockage d'anciens produits sous-optimaux. Si nécessaire, les programmes doivent prévoir un budget pour la destruction appropriée des anciennes formulations, telles que celles contenant de la névirapine (NVP), conformément aux politiques du ministère de la santé et/ou des donateurs. Cependant, ceci ne devrait être initié qu'une fois que des approvisionnements suffisants en produits de remplacement optimaux sont dans le pays⁷.

7 OMS. *Considérations pour l'introduction de nouvelles formulations de médicaments antirétroviraux pour les enfants : Note d'orientation de l'OMS*. Genève : Suisse ; juillet 2020. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240007888>

ANNEXE A : Dosage des ARV optimaux

| Formulation (unité de dosage) | 3-5,9kg | | 6-9,9kg | | 10-14,9kg | | 15-19,9kg | | 20-24,9kg | | 25-29,9kg | | >30kg | |
|--|---------|------|---------|------|-----------|------|-----------|------|-----------|------|------------------------------------|------|------------------------------------|------|
| | Matin | Soir | Matin | Soir | Matin | Soir | Matin | Soir | Matin | Soir | Matin | Soir | Matin | Soir |
| ABC/3TC 120/60mg comprimé dispersible sécable (comprimé) | 1 | | 1,5 | | 2 | | 2,5 | | 3 | | 1 comprimé pour adulte (600/300mg) | | 1 comprimé pour adulte (600/300mg) | |
| LPV/r 40/10 mg granulés (gélule) | 2 | 2 | 3 | 3 | 4 | 4 | 5 | 5 | 6 | 6 | — | — | — | — |
| LPV/r 40/10 mg granulés (sachet) | 2 | 2 | 3 | 3 | 4 | 4 | 5 | 5 | 6 | 6 | — | — | — | — |
| LPV/r 100/25 mg comprimés (comprimé) | — | — | — | — | 2 | 1 | 2 | 2 | 2 | 2 | 3 | 3 | 3 | 3 |
| 4-en-1 ABC/3TC/ LPV/r 30/15/40/10 mg granulés (gélule) | 2 | 2 | 3 | 3 | 4 | 4 | 5 | 5 | 6 | 6 | — | — | — | — |
| DTG 5 mg Comprimés dispersibles (comprimé) | 1 | | 3 | | 4 | | 5 | | — | | — | | — | |
| DTG 10 mg comprimé sécable dispersible (comprimé) | 0,5 | | 1,5 | | 2 | | 2,5 | | — | | — | | — | |
| DTG 50 mg comprimé (comprimé) | — | | — | | — | | — | | 1 | | 1 | | 1 | |
| TDF/3TC (ou FTC)/ DTG 300/300 (ou 200)/50 mg comprimé (comprimé) | — | | — | | — | | — | | — | | — | | 1 | |

Source: OMS. Considérations pour l'introduction de nouvelles formulations de médicaments antirétroviraux pour les enfants : Note d'orientation de l'OMS. Genève : Suisse ; juillet 2020.

ANNEXE B : Estimation du prix de certains ARV pédiatriques

| Formulation | Emballage | Unité de mesure | GHSC-PSM prix estimé du catalogue électronique ⁸ (EXW, USD) | Fonds mondial PPM Prix de référence ⁹ (EXW, USD) |
|--|---------------|-----------------|--|---|
| Lopinavir/Ritonavir 80/20 mg/mL Solution | 5x60mL Flaçon | Boîte | 30,82 | 30,82 |
| Lopinavir/Ritonavir 40/10 mg Granulés | 120 Gélules | Flaçon | 15,00 | Pas disponible |
| Lopinavir/Ritonavir 40/10 mg Granulé | 120 Sachets | Paquet | 18,25 | 18,25 |
| Lopinavir/Ritonavir 100/25 mg Comprimé, | 60 Comprimés | Flaçon | 7,00 | 6,50 |
| Lopinavir/Ritonavir 200/50 mg Comprimé | 120 Comprimés | Flaçon | 18,95 | 18,65 |
| Dolutégravir 50mg Comprimé | 30 Comprimés | Flaçon | 3,50 | 2,60 |
| Abacavir/Lamivudine 120/60 mg Comprimé dispersible sécable | 30 Comprimés | Flaçon | 3,30 | 3,30 |
| Abacavir/Lamivudine 120/60 mg Comprimé dispersible sécable | 60 Comprimés | Flaçon | 6,50 | Pas disponible |
| Dolutegravir/Lamivudine/Tenofovir 50/300/300mg comprimé | 30 Comprimés | Flaçon | 5,49 | 5,55 |
| Dolutegravir/Lamivudine/Tenofovir 50/300/300mg comprimé | 90 Comprimés | Flaçon | 15,62 | 15,25 (pas de carton) |
| Dolutegravir/Lamivudine/Tenofovir 50/300/300mg comprimé | 180 Comprimés | Flaçon | 31,49 | 30,99 (pas de carton) |
| Abacavir/Lamivudine/ Lopinavir/Ritonavir 30/15/40/10 | 120 Gélules | Flaçon | 15,00* | |
| Dolutégravir 5mg Comprimé dispersible | 60 Comprimés | Flaçon | 32,24 | Pas disponible |
| Dolutégravir 10mg Comprimé dispersible sécable | 90 Comprimés | Flaçon | 5,00 | Pas disponible |

*Tel qu'annoncé par Unitaid le 29 novembre 2019

(<https://unitaid.org/news-blog/hiv-treatment-for-children-to-be-produced-for-under-one-dollar-a-day/#en>)

8 Chaîne d'approvisionnement mondiale de la santé de l'USAID - Prix unique IDIQ pour la gestion des achats et de l'approvisionnement. 2016. Catalogue électronique USAID GHSC-PSM, 2020. Washington, D.C.: Chemonics International Inc <https://www.ghsupplychain.org/sites/default/files/2020-09/eCatalog%20Sept%202020.pdf>

9 Le Fonds mondial - Prix de référence pour les achats groupés : ARV 14 octobre 2020 Genève, Suisse https://www.theglobalfund.org/media/5813/ppm_arvreferencepricing_table_en.pdf?u=637384507675200000

ANNEXE C : Comparaison des prix des régimes de traitement actuels par an pour un enfant de 10 kg

| Formulations de combinaison* | Nombre de paquets/flacons par patient par an** | Prix estimé par patient par an (USD)*** |
|---|--|---|
| ABC/3TC 120/60mg (comprimé dispersible), + LPV/r 80/20mg/mL (solution) | 24 flacons de comprimés ABC/3TC, 30's + 24 flacons de solution LPV/r, 60mL | 227,14 \$ |
| ABC/3TC 120/60mg (comprimé dispersible), + LPV/r 100/25mg comprimé | 24 flacons de comprimés ABC/3TC, 30's + 18 flacons de comprimés LPV/r, 60's | 205,20 \$ |
| ABC/3TC 120/60mg (comprimé dispersible), + LPV/r 40/10mg granulés | 24 flacons de comprimés ABC/3TC, 30's + 24 paquets de sachets LPV/r, 120's | 517,20 \$ |
| ABC/3TC 120/60mg (comprimé dispersible), + LPV/r 40/10mg granulés | 24 flacons de comprimés ABC/3TC, 30's + 24 flacons de gélules LPV/r, 120's | 439,20 \$ |
| ABC/3TC/LPV/r 30/15/40/10mg granulés | 24 flacons de gélules ABC/3TC/LPV/r, 120's | 360.00**** \$ |
| ABC/3TC 120/60mg (comprimé dispersible), + DTG 5mg comprimé dispersible | 24 flacons de comprimés ABC/3TC, 30's + 24 flacons de comprimés DTG 5 mg, 60's | 852,96 \$ |
| ABC/3TC 120/60mg (dispersible tablet), + DTG 10mg dispersible tablet | 24 flacons de comprimés ABC/3TC, 30's + 8 flacons de DTG 10mg, 90's | 119,20 \$ |

*Formulations de combinaison selon les régimes de traitement préférentiels et alternatifs de première intention recommandés par l'OMS¹⁰

**Nombre de paquets selon le dosage optimal des ARV de l'OMS (voir annexe A)

***Prix basé sur le catalogue électronique du GHSC-PSM (voir annexe B)

**** Prix basé sur l'annonce d'Unitaid du 29 novembre 2019 (voir annexe B)

ANNEXE D : Besoins en données de base pour quantifier les ARV pédiatriques

| Type de données | Besoins en données |
|--|---|
| Intrants généraux en matière de TAR | <ul style="list-style-type: none"> • Nombre de patients pédiatriques sous TARV • Nouveaux patients pour chaque année de quantification • Taux de migration par an d'une intention de traitement thérapeutique à une autre [première intention (1L), deuxième intention (2L), troisième intention (3L)] • Taux d'attrition pour chaque intention thérapeutique de traitement (pour 1L, 2L et 3L), qui comprend le % de patients perdus de vue en raison d'un décès ou d'un arrêt volontaire du traitement • Taux de couverture nationale en TARV • Inclusion de l'induction à la névirapine (l'induction double signifie que les personnes qui commencent un traitement à base de NVP recevront la moitié de la dose de NVP pendant 14 jours afin de minimiser les effets secondaires du médicament. Cela nécessite donc des ajustements de quantification lorsqu'un régime à base de NVP est disponible sous forme de FDC triple). • Besoins en stocks tampons |
| Protocoles (répartition par régime) | <ul style="list-style-type: none"> • Tous les régimes de traitement actuellement utilisés et ceux qui le seront à l'avenir • Nombre de patients de base (« année 0 ») sous chaque régime • Pourcentage de nouveaux patients qui seront mis sous chaque régime dans les années à venir • Nombre (ou nombre estimé) de patients pédiatriques par tranche de poids ou par âge |
| Substitutions d'ARV (basculement proactif de protocoles) | <ul style="list-style-type: none"> • Régimes de traitement pertinents selon les protocoles • Mois où le basculement proactif commencera et s'arrêtera • Pourcentage de patients qui basculeront au cours de la transition (comme défini par les mois de début et de fin ci-dessus) |
| Répartition des formulations/ formes par régime de traitement | <ul style="list-style-type: none"> • Le pourcentage de chaque régime de traitement dispensé est représenté par les simples, les doubles et les triples • Par exemple, ABC+3TC+LPV/r est composé à 100% d'un double plus un simple pour la période de prévision |
| Dosage | <ul style="list-style-type: none"> • Informations sur la taille des emballages • Répartition par tranche de poids selon l'ingrédient pharmaceutique actif (API) et la formulation • Dose par jour pour la tranche de poids (voir l'annexe A) |
| Nombre mensuel de patients par régime de traitement | <ul style="list-style-type: none"> • Nombre de patients sous chaque régime de traitement (1L, 2L et 3L) chaque mois pendant la période de prévision. (Dans l'outil CHAI Simple Tool, ce nombre est automatiquement rempli en fonction des entrées de données précédentes) |
| Consommation projetée des patients par formulation (demande théorique) | <ul style="list-style-type: none"> • Consommation mensuelle estimée de chaque formulation (dans l'outil CHAI Simple Tool, ce nombre est automatiquement calculé sur la base de toutes les formulations précédentes et des données saisies par les utilisateurs de l'outil) |
| Stock disponible (SOH) et commande en cours de traitement | <ul style="list-style-type: none"> • Stock Disponible et Utilisable (SDU) (et mois d'expiration) • Commandes qui ont déjà été passées avant le cycle particulier de quantification |
| Commandes | <ul style="list-style-type: none"> • Date à laquelle les premières commandes doivent être livrées aux lieux du TARV (et non aux entrepôts nationaux) |
| Coût | <ul style="list-style-type: none"> • Prix par paquet pour chaque formulation pertinente • Il peut s'agir de prix réels payés ou de prix de référence (voir l'annexe B). |
| Allocation des partenaires | <ul style="list-style-type: none"> • L'engagement de chaque partenaire pour l'achat de divers ARV au cours de la période de prévision de trois ans |

Référence : Outil CHAI simple Tool pour la prévision des ARV (2020)
<https://clintonhealth.app.box.com/s/sbar7zpk4mfi76rxc2hyfexcal2yu45r>

Ce projet est rendu possible grâce au soutien d'Unitaid.
Unitaid accélère l'accès à l'innovation afin que les produits de santé essentiels puissent atteindre les personnes qui en ont le plus besoin.

www.pedaids.org | www.unitaid.org