



COMBINACIÓN PEDIÁTRICA A DOSIS FIJA DE ABACAVIR/ LAMIVUDINA/ DOLUTEGRAVIR (pALD):

CONSIDERACIONES PARA LA
PLANIFICACIÓN DE LA INTRODUCCIÓN
E IMPLEMENTACIÓN PARA LOS
PROGRAMAS NACIONALES

JUNIO 2023



Siglas de productos

pABC/3TC	Comprimido dispersable pediátrico de abacavir/lamivudina de 120/60 mg
pALD	Comprimido dispersable pediátrico de abacavir/lamivudina/dolutegravir de 60/30/5 mg
pDTG	Comprimido ranurado dispersable pediátrico de dolutegravir de 10 mg

Antecedentes

La Organización Mundial de la Salud (OMS) recomienda regímenes de tratamiento para el VIH basados en dolutegravir (DTG) para niños y niñas que viven con VIH (NNVVIH) que pesan al menos 3 kg. En 2020, la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por su sigla en inglés *Food and Drug Administration*) de los Estados Unidos otorgó la aprobación tentativa de comprimidos ranurados dispersables pediátricos de DTG 10 mg (pDTG) para NNVVIH que pesan un mínimo de 3 kg y que tienen al menos cuatro semanas de edad. A principios de 2021, los programas nacionales de VIH en países de ingresos bajos y medios (LMIC, por su sigla en inglés *Low- and Middle-Income Countries*) comenzaron a hacer la transición de los regímenes pediátricos de tratamiento que contenían inhibidores no nucleósidos de la transcriptasa inversa (INNTI) y lopinavir/ritonavir a pDTG. Al último trimestre de 2022, al menos 73 países ya habían realizado o recibido pedidos de pDTG¹, y se calcula que 130 000 NNVVIH han hecho la transición a pDTG.

Actualmente, pDTG se administra junto con antirretrovirales (ARV) de base optimizados, como comprimidos ranurados dispersables de abacavir/lamivudina (pABC/3TC) de 120/60 mg según las [directrices consolidadas de la OMS para el VIH de 2021](#). Este resumen tiene como objetivo informar la transición de pDTG + pABC/3TC al nuevo comprimido dispersable de combinación pediátrica a dosis fija (CDF) de ABC/3TC/DTG de 60/30/5 mg (pALD).

Combinación pediátrica de ABC/3TC/DTG (pALD)

La nueva CDF dispersable de pALD representa un régimen conveniente, disponible en un comprimido (consulte la Tabla 1). En 2022, la FDA de los EE. UU. aprobó la CDF de ViiV Healthcare de pALD para NNVVIH de 10 kg a 24,9 kg. En Junio de 2023 la FDA aprobó el pALD de ViiV Healthcare para infantes de al menos 3 meses de edad y que pesen al menos 6kg, por lo que se espera que se desarrollen formulaciones genéricas que cubran las bandas de 6 a 24.9kg. En la segunda mitad de 2023, se espera la aprobación tentativa de la FDA de los EE. UU. de pALD genérico con una indicación de uso de hasta 6 kg. También se han enviado solicitudes al Programa de Precalificación de la OMS para versiones genéricas.

Tabla 1. Perfil del producto pALD

Concentración del comprimido	ABC/3TC/DTG 60/30/5 mg
Formulación	Comprimidos dispersables
Administración	Los comprimidos se dispersan sólo en agua y se consumen por vía oral una vez al día
Sabor	Los productos genéricos actuales revisados por la FDA de los EE. UU. tienen sabor a crema de fresa
Suministro	Se espera que haya múltiples proveedores genéricos ¹ , con capacidad de fabricación suficiente para respaldar el mercado
Precio	Los precios de la versión genérica se publicarán en el momento en que reciba la aprobación tentativa de la FDA de los EE. UU. Una vez que haya más información disponible, se compartirán los detalles en la lista de comparación de precios de referencia de ARV de CHAI
Tamaño del paquete	Siempre que sea posible, deben priorizarse los tamaños de los paquetes que admitan la dispensación para varios meses

¹Las actualizaciones trimestrales sobre las presentaciones regulatorias, las aprobaciones regulatorias y el suministro de pDTG genérico están disponibles públicamente en el [Rastreador de acceso a medicamentos \(Access to Medicines Tracker\)](#) interactivo del sitio web del Banco de Patentes de Medicamentos (Medicines Patent Tool, MPP).

En la Tabla 2, se muestra la cantidad adecuada de comprimidos necesarios para cada banda de peso. No es necesario dividir los comprimidos de pALD en dos que es el caso de los comprimidos ranurados de pABC/3TC y pDTG.

Tabla 2. Comparaciones de dosis basadas en el peso entre distintos regímenes basados en DTG

Banda de peso	Cantidad de comprimidos por día	
	pABC/3TC 120/60 mg + pDTG 10 mg	pALD: ABC/3TC/DTG 60/30/5 mg
De 3 a 5,9 kg	1 + 0,5	No disponible para esta banda de peso, usar productos separados
De 6 a 9,9 kg	1,5 + 1,5	3
De 10 a 13,9 kg	2 + 2	4
De 14 a 19,9 kg	2,5 + 2,5	5
De 20 a 24,9 kg	3 + 1 comprimido de DTG 50 mg	6

Se espera que los comprimidos de pABC/3TC y pDTG por separado se sigan usando en niños que estén en la banda de peso de 3 a 5,9 kg, al menos por el momento, dado que la proporción de administración de DTG y ABC/3TC es diferente para esta banda de peso más bajo y, por lo tanto, no es posible su formulación en CDF.

Consideraciones para la introducción de pALD

Dado que las aprobaciones regulatorias para pALD genérico están previstas para el segundo semestre de 2023, los programas nacionales deben comenzar a planificar la introducción de pALD genérico, asegurándose de que no tengan existencias excesivas de pDTG y pABC/3TC. Este paso importante es necesario para evitar el desperdicio. Los programas nacionales deben considerar lo siguiente:

1. Previsión y cuantificación

- **Revisar el estado actual de las existencias y los pedidos pendientes** de pDTG y pABC/3TC para planificar el mantenimiento de pacientes de entre 3 y 5,9 kg, y la transición para pacientes mayores de 3 meses de vida y que pesan 6 kg o más.
- **Cuantificar las necesidades de pALD** en función de los criterios de elegibilidad, las bandas de peso aprobadas (consulte la Tabla 2) y los niveles de existencias disponibles de pDTG y pABC/3TC.
 - Aún se necesitará adquirir pDTG para los NNVIH que estén en la banda de peso de 3 a 5,9 kg, para los NNVIH que reciben tratamiento basado en rifampicina para la coinfección por tuberculosis (TB) y para los niños que reciben tratamiento de segunda y tercera línea que no han recibido DTG previamente.² Por lo tanto, se debe conservar parte del pDTG al realizar las tareas de cuantificación y previsión.
 - Para ayudar a facilitar la cuantificación, el contrato de Gestión de Suministros y Adquisiciones del Programa Global de Cadena de Suministro de Salud (GHSC-PSM, por sus siglas en inglés *Global Health Supply Chain Program- Procurement and Supply Management*) de la Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional (USAID) desarrolló un algoritmo para guiar la transición a pALD. El personal de GHSC-PSM ha iniciado conversaciones específicas en los países sobre la base de este algoritmo.³ El algoritmo propuesto se puede encontrar en la **Figura 1**.

² A los niños que reciben tratamiento para la TB con RIF se les debe duplicar su dosis estándar diaria de pDTG durante todo el tratamiento para la TB (es decir, se les debe administrar su dosis estándar diaria de pDTG dos veces al día: una dosis por la mañana y una dosis por la noche).

³ Si tiene alguna pregunta específica sobre la transición, comuníquese con su oficina local de GHSC-PSM o envíe un correo electrónico a pALD-TransitionTeam@ghsc-psm.org. En los países de América Latina y el Caribe puede contactar al personal técnico de las oficinas nacionales de la Organización Panamericana de la Salud (www.paho.org)

- Pautas:
 - Convierta todas las existencias en cantidad de tratamientos para una sola banda de peso de manera que pueda compararse fácilmente el estado de las existencias. GHSC-PSM utiliza la banda de peso de 10 a 13,9 kg para este propósito con dosis de: frasco de 60 comprimidos de pABC/3TC (el frasco dura 1 mes [2 comprimidos por día]); frasco de 90 comprimidos de pDTG (el frasco dura 1,5 meses [2 comprimidos por día]).
 - Calcular que el exceso de tratamientos mensuales de pABC/3TC sea menor de 30 %, pero este porcentaje puede modificarse según el contexto de cada país. Algunos países pueden tener una mayor necesidad de pABC/3TC después de la transición a pALD, ya que puede ser necesario para una gran cantidad de pacientes que lo usan con DTG 50 mg u otros productos Inhibidor no nucleósido de la transcriptasa inversa (INNTI)/ Inhibidor de proteasa (IP)/ Inhibidor de la integrasa (INI). En algunos países, la mayoría de los pacientes que actualmente usan pABC/3TC harían la transición a pALD y el porcentaje sería menor.
- Para permitir la cuantificación precisa de las existencias necesarias, se deben recopilar los datos de la banda de peso de la cohorte pediátrica de VIH. Dado que reconocemos que esto puede ser complicado, los programas pueden considerar la recopilación de datos de banda de peso de una pequeña cantidad de centros representativos o [el uso de datos de referencia publicados](#).

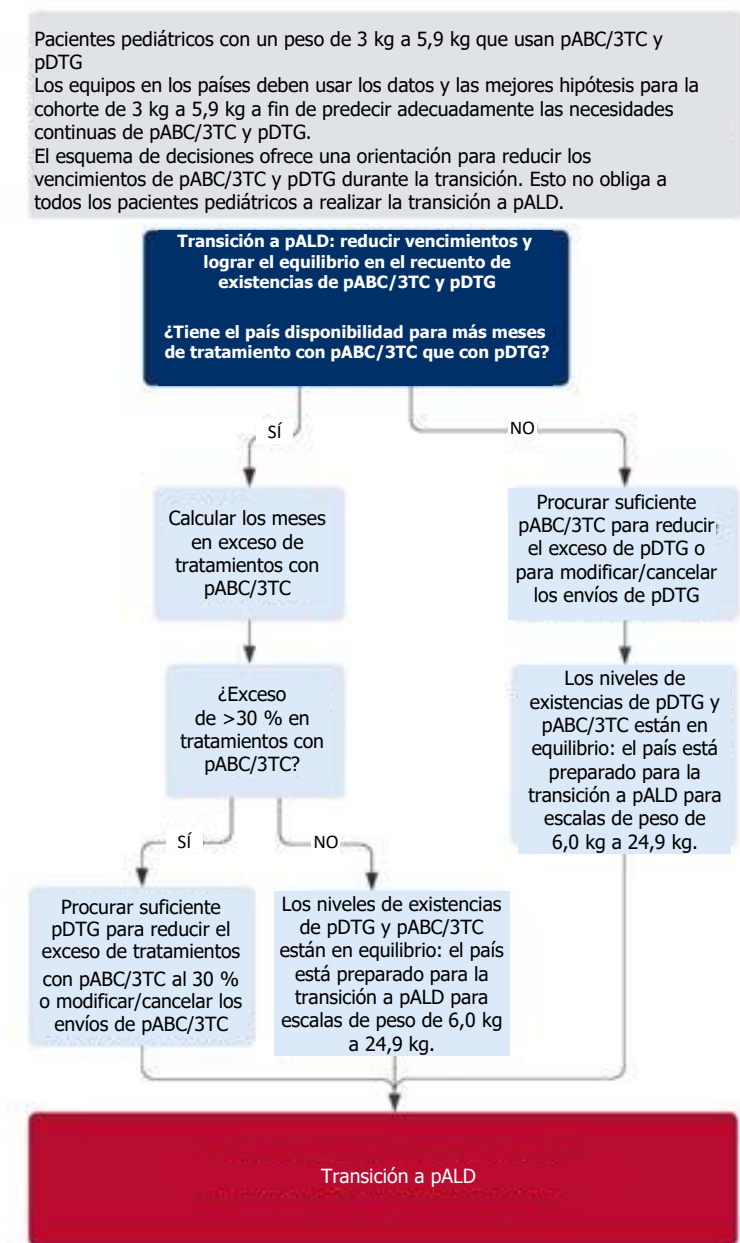


Figura 1. Algoritmo de transición de GHSC-PSM a pALD³

2. Adquisición e introducción

- Como se indicó anteriormente, los países deben seguir cuantificando ciertas cantidades de pDTG y pABC/3TC para determinados grupos de NNVIH. Sin embargo, al planificar los pedidos, los países deberán contabilizar una reducción en las cantidades de pDTG una vez que pALD esté aprobado y disponible.
 - Planifique la adquisición futura de pDTG y pABC/3TC para niños con coinfección por TB, niños de 3 a 5,9 kg y algunos niños en tratamiento de segunda y tercera línea. Planifique la adquisición de pALD para niños al menos de 3 meses de vida, y que pesan de 6 a 24,9 kg.
 - Considere sustituir los pedidos futuros de pDTG por pALD (excepto para las cantidades que necesitan los grupos especificados anteriormente).
- Desarrolle un plan de transición a pALD, probablemente de manera gradual para minimizar el desperdicio de pDTG y pABC/3TC. Tenga en cuenta que pALD está aprobado para niños de hasta 24,9 kg y su uso en niños de entre 20 y 24,9 kg puede depender del contexto y del niño (si puede tragar píldoras) y, por lo tanto, de si está listo para la transición a otras formulaciones disponibles, como DTG 50 mg + ABC/3TC.
 - Aunque es una nueva formulación, los medicamentos siguen siendo los mismos. Los programas deben minimizar el desperdicio durante la transición; en consecuencia, el exceso de existencias de pDTG o pABC/3TC debe coincidir con los pedidos de la formulación complementaria para garantizar un régimen completo.

Tabla 3. Planificación de suministros: Suministro de un año para un niño que vive con VIH que pesa entre 10 y 13,9 kg

pABC/3TC 120/60 mg + pDTG 10 mg		pALD: ABC/3TC/DTG 60/30/5 mg	
Producto	Cant. de frascos/año	Producto	Cant. de frascos/año
DTG 10 mg (frasco de 90 comprimidos)	8 frascos	pALD Frasco de 180 comprimidos	8 frascos
ABC/3TC 120/60 mg (frasco de 30 comprimidos)	24 frascos		○
○		○	16 frascos
DTG 10 mg (frasco de 90 comprimidos)	8 frascos	Frasco de 90 comprimidos	
ABC/3TC 120/60 mg (frasco de 60 comprimidos)	12 frascos		

3. Capacitación

- Modifique los materiales en el paquete de capacitación pediátrica sobre VIH para incluir contenido sobre pALD.
 - La administración de pALD y pDTG será casi idéntica y simplificada, dado que no es necesario dividir los comprimidos de pALD a la mitad (consulte la Tabla 2). Se espera que las necesidades de capacitación sean mínimas.
 - Actualice las herramientas de pedido de productos a nivel nacional y de cada centro, de recetas y de monitoreo de existencias para que estas herramientas incluyan la capacidad de pedir, recetar y monitorear el consumo de pALD.

- **Realice capacitaciones de actualización a nivel nacional** sobre la administración pediátrica de Tratamiento antirretroviral (TARV) y el manejo de suministros, incluido el nuevo contenido sobre pALD.
- **Involucre a las comunidades de personas que viven con VIH (incluidos los cuidadores de NNVIH)** para apoyar la generación de demanda y la alfabetización de los cuidadores.

4. Monitoreo

- **Revise y adapte los sistemas de monitoreo y evaluación (M&E)**, y la codificación de los regímenes para garantizar que la adopción del sistema de monitoreo de los productos con dolutegravir sea simple, funcional e incluya las diferentes formulaciones y regímenes.
- **Revise la eliminación gradual de pDTG y pABC/3TC y la adopción de pALD** de forma continua y corrija el curso según sea necesario.

En la caja de herramientas para la introducción de nuevos productos para el VIH disponible en www.newhivdrugs.org se agregarán nuevas herramientas y recursos para apoyar a los países a tomar la decisión y a incorporar el pALD. Esta información también se compartirá en la [caja de herramientas gratuitas de SIDA](#) y en el [panel de posología de ARV pediátricos de la OMS](#).

ACERCA DEL EQUIPO DE TAREAS DE pDTG

El equipo de tareas de pDTG es un foro dentro del Acelerador Mundial de Formulaciones Pediátricas (GAP-f, por sus siglas en inglés Global Accelerator for Paediatric Formulations, GAP-f) para la coordinación entre las partes involucradas en la introducción de regímenes pediátricos basados en DTG. El equipo de tareas de pDTG es una plataforma para que los socios puedan compartir lo que están haciendo, identificar dónde se puede complementar el trabajo y, sobre todo, identificar las brechas que deben abordarse y dónde GAP-f y las partes interesadas podrían ayudar a garantizar que los regímenes pediátricos basados en DTG puedan ampliarse lo más rápido posible. Algunas de las organizaciones que participan en el equipo de tareas de pDTG son: 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, la Tuberculosis y la Malaria; la Sociedad Internacional del SIDA (IAS); el Centro Internacional para los Programas de Atención y Tratamiento contra el SIDA (ICAP); Médicos sin Fronteras (MSF); el Banco de Patentes de Medicamentos (MPP); la Organización Panamericana de la Salud (OPS); Tratamiento Pediátrico-Adolescente en África (PATA); Investigación terapéutica, Educación, y Capacitación sobre SIDA en Asia (TREAT Asia); ONUSIDA; UNICEF; las agencias de implementación de PEPFAR; USAID, los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades de los EE. UU. (US CDC) y el Departamento de Estado de los EE. UU.; y la OMS.

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

El GAP-f es una red de la OMS alojada dentro del Departamento de Investigación para la Salud de la División de Ciencias de la OMS y fue creada para responder a la brecha de tratamiento pediátrico. Después de la resolución en la 69.a 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, se concibió el GAP-f para construir y formalizar el modelo desarrollado dentro de la comunidad del VIH con el objetivo de proporcionar un mecanismo sostenible que garantice que se desarrollen formulaciones pediátricas más seguras, más eficaces y más duraderas, y que se pongan a disposición de los niños en función de un cronograma acelerado. Hay más información disponible en <https://www.who.int/initiatives/gap-f>.

Este informe fue desarrollado por el equipo de tareas de pDTG del GAP-f

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