

Nota informativa

Acelerar la introducción de pALD para simplificar el tratamiento de los niños que viven con el VIH

Fecha de publicación: 24 de enero de 2023

Propósito

La presente nota informativa describe una serie de consideraciones clave para introducir el pALD en los programas nacionales de VIH, un nuevo producto que simplifica el tratamiento de niños seropositivos.

Información general

La Organización Mundial de la Salud (OMS) recomienda tratar a los niños seropositivos que pesen un mínimo de tres kilogramos con regímenes que contengan dolutegravir (DTG).¹ Desde 2021, Ministerios de Salud de varios países de ingresos bajos y medianos han adoptado los comprimidos dispersables ranurados pediátricos de dolutegravir de 10 mg (pDTG) junto con los comprimidos dispersables ranurados de abacavir/lamivudina de 120/60mg (pABC/3TC) para los niños de menor edad.

El comprimido dispersable ABC/3TC/DTG 60/30/5mg, conocido como pALD, es un nuevo producto pediátrico que combina abacavir, lamivudina y dolutegravir. Este producto es apto para niños de tres meses en adelante que pesen entre 6 y 25 kg. El producto combinado simplifica la administración para el cuidador (ya que no es necesario partir los comprimidos y se administra utilizando un solo frasco, en lugar de dos) y minimiza la posibilidad de administrar solamente un medicamento (ya sea accidentalmente o como consecuencia de desabastecimiento). El producto también simplifica las cadenas de suministros.

El Fondo Mundial recomienda a los programas nacionales de VIH que realicen la transición a pALD.

¹ Consolidated guidelines on HIV prevention, testing, treatment, service delivery and monitoring: recommendations for a public health approach, directrices, Organización Mundial de la Salud, última actualización el 16 de julio de 2021, <https://www.who.int/publications/i/item/9789240031593>.

Principales consideraciones

Los países deben identificar qué enfoques son más eficientes y efectivos a la hora de incluir este producto en las directrices nacionales de tratamiento, en sus ejercicios de previsión y cuantificación, y en los procesos y documentos de la cadena de suministros. Entre las principales consideraciones que deben plantearse los programas nacionales de VIH que prevean introducir los comprimidos pALD están las siguientes:

- **Apoyo de la asociación.** Los asociados han elaborado recursos para promover la adopción y la utilización de pALD, entre otros, el informe del Acelerador Mundial de Formulaciones Pediátricas (GAP-f) (disponible en inglés, francés, español, portugués y swahili)² las preguntas frecuentes sobre pALD³ y el perfil de producto de CHAI-Unitaid.⁴ Los programas respaldados por el PEPFAR⁵ deben realizar la transición a pALD.
- **Actualizaciones sobre el suministro.** Se dispone de suministro genérico y no se espera que haya limitaciones. Hasta la fecha, tres fabricantes genéricos ([Aurobindo](#), [Cipla](#) y [Mylan](#)) cuentan con la aprobación de una autoridad de reglamentación rigurosa o con la precalificación de la OMS para pALD.
- **Acceso a genéricos.** Todos los programas financiados por el Fondo Mundial tienen acceso a genéricos de pALD de bajo costo, excepto Bulgaria, Rumanía y Rusia. Para más información sobre los respectivos acuerdos de licencia de Medicines Patent Pool y ViiV Healthcare, consulte el sitio web de Medicines Patent Pool.⁶
- **Precio.** Wambo.org ahora incluye pALD con un precio de referencia de 15 USD por caja de 180 comprimidos y de 7,5 USD por caja de 90 comprimidos. Estos precios figuran en la lista de precios de referencia del Mecanismo de Adquisiciones Conjuntas para antirretrovirales ([Pooled Procurement Mechanism Reference Pricing for antiretrovirals](#)), disponible en el sitio web del Fondo Mundial. El Fondo Mundial espera que el precio de este producto baje a medida que aumente su demanda, como ha ocurrido con otros antirretrovirales.
- **Presupuestación.** Es posible destinar los recursos del Fondo Mundial a la adopción, introducción y ampliación de pALD, tanto para las actividades programáticas como para la adquisición de productos. La próxima versión de la Plantilla para la gestión de productos sanitarios (HPMT) incluirá pALD en sus menús desplegables (enlace disponible próximamente). Hasta que se disponga de la HPMT actualizada, los Receptores Principales deberán seleccionar "Otros productos" como marcador e indicar el nombre del producto en la sección de comentarios.
- **Gestión de existencias.** El Fondo Mundial recomienda que los programas nacionales observen las mejores prácticas de adquisición y que revisen los niveles de existencias disponibles y los pedidos planificados de pABC/3TC y pDTG para evitar cualquier sobreabastecimiento que pudiera retrasar la transición a pALD, o desabastecimiento.

² *Combinación pediátrica a dosis fija de Abacavir/Lamivudina/Dolutegravir (pALD). Consideraciones para la planificación de la introducción e implementación para los programas nacionales*, documento técnico, Acelerador Mundial de Formulaciones Pediátricas (GAP-f), 26 de septiembre de 2023, [https://www.who.int/es/publications/m/item/paediatric-abacavir-lamivudine-dolutegravir-\(pald\)-fixed-dose-combination](https://www.who.int/es/publications/m/item/paediatric-abacavir-lamivudine-dolutegravir-(pald)-fixed-dose-combination)

³ *pALD Frequently Asked Questions*, Iniciativa Clinton de Acceso a la Salud (CHAI) y Unitaid, última actualización de septiembre de 2023, <https://www.newhivdrugs.org/post/pediatric-ald-pald-fags>.

⁴ *Product Profile: pALD*, Iniciativa Clinton de Acceso a la Salud (CHAI) y Unitaid, última actualización de septiembre de 2023, <https://www.newhivdrugs.org/post/pald-product-profile>.

⁵ Véase *PEPFAR Addendum to Fiscal Year 2024. Technical Considerations*, PEPFAR, consultado el 9 de enero de 2024, <https://www.state.gov/wp-content/uploads/2023/12/PEPFAR-Addendum-to-Fiscal-Year-2024-Final.pdf>.

⁶ Véase *Dolutegravir – Paediatrics (DTG)*, Medicines Patent Pool, consultado el 9 de enero de 2024, <https://medicinespatentpool.org/licence-post/dolutegravir-paediatrics-dtg>.