TEMBE YA WATOTO YA ABACAVIR/ LAMIVUDINE/ LAMIVUDINE/ DOLUTEGRAVIR (pALD) YENYE DOZI ISIYOBADILIKADAWA MSETO:

MAMBO YA KUZINGATIA KATIKA UTANGULIZI NA UZINDUZI KWA MIPANGO YA KITAIFA

JUNI 2023

Vifupisho vya Bidhaa

pABC/3TC	Tembe ya Watoto inayoweza kugawanywa na kuyeyuka ya Abacavir/ Lamivudine 120/60 mg
pALD	Tembe ya watoto inayoweza kuyeyuka ya abacavir/lamivudine/ dolutegravir 60/30/5 mg
pDTG	Tembe ya watoto inayoweza kuyeyuka ya Dolutegravir 10 mg

Utangulizi

Dawa za matibabu ya VVU za Dolutegravir (DTG) zinapendekezwa na Shirika la Afya Duniani (WHO) kwa watoto wanaoishi na VVU (CLHIV) ambao wana uzito wa angalau kilo 3. Mnamo mwaka wa 2020, Idara ya Usimamizi wa Chakula na Dawa ya Marekani (United States Food and Drug Administration, US FDA) ilitoa idhini ya majaribio ya tembe za watoto zinazoweza kugawanywa na kuyeyuka za DTG 10mg, (pDTG) kwa CLHIV wenye uzani wa angalau kilo 3 na umri wa angalau wiki nne. Mapema mwaka wa 2021, mipango ya kitaifa ya VVU katika nchi zenye uchumi wa chini na wa wastani (LMIC) ilianza kubadilisha hali ya CLHIV ya kutumia matibabu ya non-nucleoside reverse transcriptase inhibotor (NNRTI) na lopinavir/ritonavir na kuanza kutumia pDTG. Kufikia robo ya mwisho ya 2022, angalau nchi 73 tayari zimeweka au kupokea oda za pDTG[1] na inakadiriwa watoto 130,000 wametumia pDTG

pDTG kwa sasa inatumiwa pamoja na mseto ulioboreshwa wa dawa za antiretrovirals (ARV) kama vile abacavir/ lamivudine 120/60 mg ya tembe zinazoweza kugawanywa na kuyeyuka (pABC/3TC) kulingana na **Mwongozo wa Pamoja wa VVU wa 2021 kutoka WHO**. Muhtasari huu unalenga kufahamisha hali ya kuacha kutumia pDTG + pABC/3TC na kuanza kutumia dawa mseto Yenye dozi isiyobadilika (FDC) ya tembe za watoto zinazoweza kuyeyuka za ABC/3TC/DTG 60/30/5 mg (pALD).

Tembe watoto ya ABC/3TC/DTG (pALD)

FDC mpya inayoweza kuyeyuka ya pALD itakuwa na matibabu katika tembe moja rahisi (tazama Jedwali la 1). Mnamo 2022, US FDA iliidhinisha FDC ya ViiV Healthcare ya pALD kwa CLHIV walio na uzani wa kilo 10 hadi kilo 24.9. Matoleo hayo ya jumla yanatarajiwa kutumiwa kwa watoto wenye uzani wa kilo 6 hadi kilo 24.9, kufuatia hivi majuzi, Juni 2023, idhini ya US FDA ambamo kiashiri cha bidhaa ya ViiV kilipanuliwa watoto wachanga wenye umri wa angalau miezi 3 na uzito wa angalau kilo 6. Uidhinishaji wa majaribio wa US FDA ya pALD ya jumla, unaoashiria matumizi kwa watoto wenye uzani wa chini ya kilo 6 unatarajiwa kufikia nusu ya pili ya 2023. Maombi ya jumla pia yametumwa kwa Mpango wa Kukadiria Ustahiki wa Mapema (Prequalification Programme) wa WHO.

Jedwali la 1. Maelezo ya Bidhaa ya pALD

Uwezo wa Tembe	ABC/3TC 30/5 mg
Miseto ya Dawa	Tembe zinazoweza kuyeyuka
Matumizi	Tembe huyeyushwa tu katika maji na hunywewa mara moja kwa siku
Ladha	Bidhaa za sasa za jumla zilizokaguliwa na US FDA zina ladha ya krimu ya stroberi
Wauzaji	Wauzaji wengi wa jumla wanatarajiwa[1], kutokana nauwezo wa kutosha wa utengenezaji ili kuendeleza soko
Bei	Bei ya toleo la jumla itatolewa baada ya idhini ya majaribio ya US FDA. Mara taarifa zaidi zitakapopatikana, maelezo yatashirikiwa kwenye **orodha ya CHAI ya Ulinganisho wa Bei ya Vigezo ya ARV (CHAI ARV Benchmark Price Comparison)**
Ukubwa wa pakiti	Inapowezekana, saizi za pakiti zinazoruhusu usambazaji kwa miezi mingi (MMD) na ufanisi mwingine wa utoaji wa huduma zinapaswa kupewa kipaumbele.

1 Taarifa za kila robo kuhusu rekodi za udhibiti, idhini za udhibiti, na usambazaji wa pDTG ya jumla, zinapatikana kwa umma kwenye tovuti ya MPP yenye Kifuatiliaji cha Upatikanaji wa Dawa

Jedwali la 2 linaonyesha idadi inayofaa ya tembe zinazohitajika kwa kila kipimo cha uzito. Hakuna haja ya kugawanya tembe za pALD mara mbili, kama ilivyo kwa tembe za pABC/3TC na pDTG.

Jedwali la 2. Ulinganisho wa Upimaji wa Uzito kwa Dozi Kati ya Matibabu Mbalimbali ya DTG

Kipimo cha Uzito	Idadi ya Tembe Kwa Siku	
	pABC/3TC 120/60 mg + pDTG 10 mg	pALD: ABC/3TC/DTG 60/30/5 mg
kilo 3 hadi 5.9	1 + 0.5	N/A - tumia bidhaa tofauti
kilo 6 hadi 9.9	1.5 + 0.5	3
kilo 10 hadi 13.9	2 + 0.5	4
kilo 14 hadi 19.9	2.5 + 0.5	5
kilo 20 hadi 24.9	3+ Tembe 1 DTG (50 mg)	6

Inatarajiwa kwamba vidonge tofauti vya pABC/3TC na pDTG bado vitatumika kwa watoto walio katika kipimo cha uzani wa kilo 3 hadi kilo 5.9, angalau kwa wakati huu, ikizingatiwa kwamba uwiano wa kipimo cha DTG na ABC/3TC ni tofauti kwa uzito huu wa chini, na kwa hivyo haikubaliki kwa uwiano wa kipimo cha FDC.

Mambo ya Kuzingatia katika Utangulizi wa pALD

Kwa uidhinishaji wa udhibiti wa pALD za jumla unaotarajiwa katika nusu ya pili ya 2023, mipango ya nchi inapaswa kuanza kupanga utangulizi wa pALD ya jumla, ili kuhakikisha kuwa pDTG na pABC/3TC hazipo nyingi kupita kiasi. Hatua hii muhimu ni ili kuepuka uharibifu unaoweza kuzuilika. Mipango ya kitaifa inapaswa kuzingatia yafuatayo:

1. Utabiri na Ukadiriaji

- **Kukagua hali ya sasa ya bidhaa zilizopo na oda zinazoendelea** za pDTG na pABC/3TC ili kupanga kwa matumizi ya wagonjwa wenye uzito wa kati ya kilo 3 hadi 5.9 na kubadilisha ili kuanza kutumiwa na wagonjwa amaboa wako angalau na umri wa miezi 3 na wenye uzani wa angalau kilo 6.
- **Kukadiria mahitaji ya pALD** kulingana na vigezo vya kustahiki, vipimo vya uzani viliyoidhinishwa (ona Jedwali la 2 hapo juu), na viwango vya sasa vya bidhaa zilizopo za pDTG na pABC/3TC.
    - Ununuzi wa pDTG bado utahitajika kwa CLHIV katika kipimo cha uzito wa kilo 3 hadi 5.9, kwa CLHIV wanaopata matibabu ya rifampicin ya kifua kikuu (TB) ya maambukizi mbalimbali, na kwa watoto wanaopata matibabu ya hatua ya pili na ya tatu, ambao hawakupata hapo awali DTG.[2] Kwa hivyo, baadhi ya pDTG inapaswa kuhifadhiwa wakati wa kufanya shughuli za ukadiriaji na utabiri.
    - Ili kusaidia kuwezesha ukadiriaji, mkataba wa Ununuzi na Usimamizi wa Ugavi wa USAID (GHSC-PSM) ulitengeneza algoriti ili kuongoza katika mabadiliko ya kuanza kutumia pALD. GHSC-PSM imeanza mazungumzo na nchi mahususi kulingana na algoriti hii.[3] Algoriti iliyopendekezwa inaweza kupatikana katika **Mchoro wa 1.**
    - Mwongozo:
        - Badilisha dawa zote zilizopo kuwa idadi ya matibabu ya kipimo kimoja cha uzani ili kulinganisha kwa urahisi hali ya bidhaa. GHSC-PSM hutumia kipimo cha uzani wa kilo 10 hadi 13.9 kwa madhumuni haya kwa dozi za: pABC/3TC, chupa ya tembe 60 (Chupa hudumu kwa mwezi 1 [tembe 2 kwa siku]); pDTG, chupa ya tembe 90 (Chupa hudumu kwa miezi 1.5 [tembe 2 kwa siku]).
        - Matibabu ya ziada ya kila mwezi ya pABC/3TC yanakadiriwa kuwa zaidi ya 30%, lakini asilimia hii inaweza kubadilika kulingana na muktadha wa kila nchi. Baadhi ya nchi zinaweza kuwa na

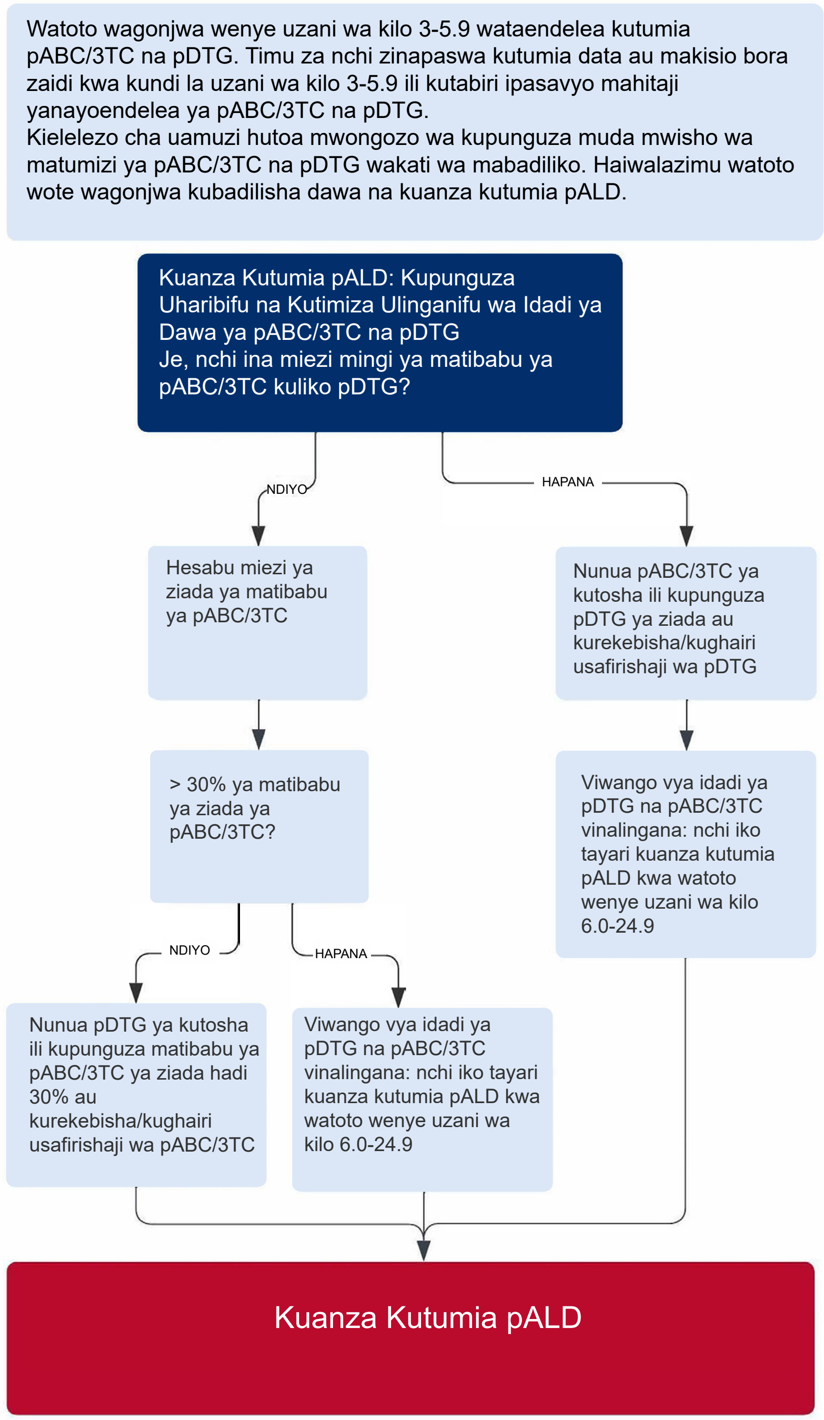
2 Watoto wanaopokea matibabu ya TB ya RIF wanapaswa kuongeza dozi yao ya kila siku ya pDTG maradufu kwa muda wote wa matibabu ya TB (yaani, wanapaswa kupewa dozi yao ya kila siku ya pDTG mara mbili kwa siku - dozi moja asubuhi na moja jioni).

3 Kwa maswali yoyote yanayohusu mabadiliko, tafadhali wasiliana na ofisi ya eneo lako ya GHSC-PSM au wasiliana na: pALD-TransitionTeam@ghsc-psm.org.

mahitaji mengi ya pABC/3TC baada ya mabadiliko hadi pALD kwani inaweza kuhitajika kwa idadi kubwa ya wagonjwa wanaoitumia pamoja na DTG 50 mg au aina nyingine ya bidhaa za non-nucleoside reverse transcriptase inhibitor(NNRTI)/protease inhibitor (PI).)/integrase strand transfer inhibitor (INSTI). Katika baadhi ya nchi, wagonjwa wengi ambao kwa sasa wanatumia pABC/3TC watabadilisha na kutumia pALD na asilimia itakuwa ndogo.

- Ili kuwezesha ukadiriaji sahihi wa idadi ya bidhaa zinazohitajika, data ya kipimo cha uzito wa watoto wenyeVVU inapaswa kukusanywa. Kutambua hii kunaweza kuwa changamoto, mipango inaweza kuzingatia kukusanya data ya kipimo cha uzani kutoka kwa idadi ndogo ya maeneo wakilishi au **kutumia data ya marejeleo iliyochapishwa.**

2. Ununuzi na Utangulizi



PICHA YA 1. Algoriti ya mabadiliko ya pALD ya GHSC-PSM[3]

- **Kama ilivyoonyeshwa hapo juu, nchi zinapaswa kuendelea kukadiria baadhi ya pDTG na pABC/3TC kwa makundi fulani ya CLHIV.** Hata hivyo, wakati wa kupanga oda, nchi zitahitaji kuwajibika upunguaji wa kiasi cha pDTG mara tu pALD itakapoidhinishwa na kupatikana.
    - Kupanga ununuzi wa baadaye wa pDTG na pABC/3TC kwa watoto walio na maambukizi mbalimbali ya TB, watoto wenye uzani wa kilo 3 hadi 5.9, na baadhi ya watoto wanaopata matibabu ya hatua ya pili na ya tatu. Kupanga ununuzi wa pALD kwa watoto wenye umri wa angalau miezi tatu na wenye uzani wa kilo 6 hadi 24.9.
    - Kuzingatia kubadilisha oda za baadaye za pDTG kuwa pALD (isipokuwa idadi inayohitajika kwa vikundi vilivyotajwa hapo juu).
- **Kutengeneza mpango wa kubadilisha ili kuanza kutuma pALD,** unaoweza kufanya hatua kwa hatua ili kupunguza uharibifu wa pDTG na pABC/3TC. Tafadhali kumbuka, pALD imeidhinishwa kwa watoto wenye uzani wa hadi kilo 24.9 na matumizi yake kwa watoto wenye uzani wa kati ya kilo 20-24.9 yanaweza kutegemea muktadha na hali mtoto (ikiwemo kama anaweza kumeza tembe) na kwa hivyo kama wako tayari kubadilisha na kuanza kutumia miseto mingine inayopatikana. , ikiwa ni pamoja na DTG 50 mg + ABC/3TC.
    - Ingawa miseto inabadilika, dawa hazibadiliki. Mipango inapaswa kupunguza uharibifu wakati wa mabadiliko; kwa hivyo, akiba ya ziada ya pDTG au pABC/3TC inapaswa kulinganishwa na oda za miseto husika ili kuhakikisha matibabu kamili.

Jedwali la 3. Mpango wa usambazaji Ugavi wa Mwaka Mmoja kwa Mtoto Mmoja Anayeishi na VVU mwenye uzito wa kilo 10-13.9

<table>
<tr><th colspan="2">pABC/3TC 120/60 mg + pDTG 10 mg</th><th colspan="2">pALD ABC/3TC 30/5 mg</th></tr>
<tr><th>Bidhaa</th><th># ya Chupa/Mwaka</th><th>Bidhaa</th><th># ya Chupa/Mwaka</th></tr>
<tr><td>DTG 10 mg
(chupa ya tembe 90)</td><td>Chupa 8</td><td rowspan="5">pALD kwa chupa ya tembe 180
AU
chupa ya tembe 90</td><td rowspan="5">Chupa 8
AU
Chupa 16</td></tr>
<tr><td>ABC/3TC 120/60 mg
(chupa ya tembe 30)</td><td>Chupa 24</td></tr>
<tr><td colspan="2">AU</td></tr>
<tr><td>DTG 10 mg
(chupa ya tembe 90)</td><td>Chupa 8</td></tr>
<tr><td>ABC/3TC 120/60 mg
(chupa ya tembe 60)</td><td>Chupa 12</td></tr>
</table>

3. Mafunzo na Kukuza Uwezo

- **Kurekebisha nyenzo katika kifurushi cha mafunzo ya VVU kwa watoto** ili kujumuisha yaliyomo kwenye pALD.
    - Utumiaji wa pALD na pDTG utakuwa karibu kufanana na kurahisishwa, ikizingatiwa kwamba vidonge vya pALD havihitaji kugawanywa katikati (tazama Jedwali la 2). Mahitaji ya mafunzo yanatarajiwa kuwa machache.
    - Sasisha zana za kuagiza bidhaa za kiwango cha kitaifa na cha kituo, za maagizo na ufuatiliaji wa akiba ili zana hizi zijumuishe uwezo wa kuagiza, kuelekeza na kufuatilia matumizi ya pALD.
- **Kufanya mafunzo ya marudio kwa ngazi ya kitaifa** kuhusu utumiaji wa tiba ya antiretroviral (ART) kwa watoto na usimamizi wa ugavi, ikijumuisha maudhui mapya kuhusu pALD.
- **Kushirikisha jumuiya za watu wanaoishi na VVU (ikiwa ni pamoja na walezi wa CLHIV)** ili kusaidia kubuni mahitaji na elimu kwa walezi.

4. Ufuatiliaji

- **Kukagua na kurekebisha mifumo ya ufuatiliaji na tathmini (Monitoring and Evaluation, M&E)** na usimbaji wa tiba ili kuhakikisha kuwa ufuatiliaji wa matumizi ya bidhaa zinazotokana na DTG unarahisishwa, unafanya kazi, na unashughulikia tiba na miseto mbalimbali.
- **Kukagua uondoaji wa pDTG na pABC/3TC na utumiaji wa pALD** kila mara na kurekebisha panapohitajika.

*Kadri zana na rasilimali za ziada zinavyotengenezwa ili kusaidia ufanyaji maamuzi na utangulizi wa pALD kitaifa, zitachapishwa kwenye Zana ya Utangulizi wa Bidhaa Mpya ya VVU kwenye www.newhivdrugs.org.***www.newhivdrugs.org**. *Habari hii pia itashirikiwa pia kwenye***Zana Isiyolipishwa ya UKIMWI** *na* **Dashibodi ya WHO ya Dozi za ARV kwa Watoto**.

KUHUSU TIMU YA KAZI YA PDTG YA KIKUNDI CHA KAZI CHA GAP-f CHA UPATAJI WA BIDHAA NA UTOAJI WA TIBA (PATD)

Timu ya Kazi ya pDTG ni kundi la GAP-f la uratibu kati ya washirika wanaohusika katika utangulizi wa matibabu ya watoto ya DTG. Timu ya Kazi ya pDTG ni jukwaa la kushiriki kile ambacho washirika tayari wanafanya, kutambua mahali ambapo kazi inaweza kuwa ya ziada, na la muhimu zaidi, kutambua mapungufu ambayo yanahitaji kushughulikiwa na ambapo GAP-f na washirika wanaweza kusaidia ili kuhakikisha kwamba matibabu ya watoto ya DTG yanaweza kuimarishwa haraka iwezekanavyo. Mashirika yanayoshiriki katika Timu ya Kazi ya pDTG ni pamoja na: Clinton Health Access Initiative (CHAI); Drugs for Neglected Diseases initiative (DNDi); Elizabeth Glaser Pediatric AIDS Foundation (EGPAF); Global Fund to Fight AIDS, Tuberculosis and Malaria; International AIDS Society (IAS); International Center for AIDS Care and Treatment Programs (ICAP); Médecins Sans Frontières (MSF); Medicines Patent Pool (MPP); Pan American Health Organization (PAHO); Paediatric-Adolescent Treatment Africa (PATA); Therapeutics Research, Education, and AIDS Training in Asia (TREAT Asia); UNAIDS; UNICEF; PEPFAR implementing agencies US Agency for International Development (USAID), US Centers for Disease Control and Prevention (US CDC) and US Department of State; na Shirika la Afya Duniani (WHO).

KUHUSU GLOBAL ACCELERATOR FOR PAEDIATRIC FORMULATIONS (GAP-f)

GAP-f ni Mtandao wa WHO unaoandaliwa kupitia Idara ya Utafiti wa Afya katika Kitengo cha Sayansi cha WHO na uliundwa kukabili upungufu wa matibabu ya watoto. Kufuatia azimio katika kikao cha 69 cha Muungano wa Afya Duniani (World Health Assembly) kuhusu kukuza uvumbuzi na upataji wa dawa bora, salama, zinazofaa, na za bei nafuu kwa watoto, GAP-f ilibuniwa ili kujenga na kurasimisha muundo uliotengenezwa ndani ya jamii ya VVU ili kutoa utaratibu endelevu ambao huhakikisha kwamba miseto ya dawa za watoto ambayo ni salama, ufanisi, na inayodumu zaidi inatengenezwa na kupatikana kwa watoto kulingana na ratiba iliyoharakishwa. Taarifa zaidi zinapatikana kwenye **https://www.who.int/initiatives/gap-f**.

Mtia Saini: Muhtasari huu ulitayarishwa na Timu ya Kazi ya GAP-f pDTG

Tovuti: https://www.who.int/initiatives/gap-f | **Barua Pepe:** gap-f@who.int