



2022

RAPPORT SUR LE MARCHÉ DU VIH

La situation du traitement, du dépistage et de la prévention du VIH dans les pays à revenu faible et moyen

NUMÉRO 13, NOVEMBRE 2022



Foreign, Commonwealth & Development Office



BILL & MELINDA
GATES foundation

© Clinton Health Access Initiative, Inc. (CHAI) 2022

CLAUSE DE NON-RESPONSABILITÉ

Les sources de données principalement utilisées pour l'analyse dans le rapport comprennent les équipes nationales de la CHAI, les homologues des ministères de la santé, les ressources et les conversations des parties prenantes (par exemple, Fonds mondial, PEPFAR, ONUSIDA, Unitaid, OMS et partenaires de la société civile), et les recherches publiées. La CHAI a pris des précautions pour vérifier les informations partagées dans le rapport. Toutefois, l'analyse contenue dans le rapport n'est pas exhaustive, et la responsabilité de l'interprétation et de l'utilisation de ce matériel incombe au lecteur. La mention de sociétés ou de produits spécifiques ne signifie pas que la CHAI les approuve ou les recommande.

REMERCIEMENTS

Ce travail a été rendu possible grâce au généreux soutien d'Unitaid, avec le soutien complémentaire du Bureau des affaires étrangères, du Commonwealth et du développement du Royaume-Uni, et de la Fondation Bill & Melinda Gates.

TABLE DES MATIÈRES

ACRONYMES	4
EN UN COUP D'ŒIL	5
TENDANCES GÉNÉRALES	6
TEST SMART	10
TRAITER CORRECTEMENT: STADE AVANCÉ DE LA MALADIE LIÉE AU VIH	14
TRAITER CORRECTEMENT: TRAITEMENT DES ADULTES	18
TRAITER CORRECTEMENT: TRAITEMENT PÉDIATRIQUE	25
TRAITER CORRECTEMENT: SUIVI DU TRAITEMENT	28
RESTER SÉRONÉGATIF	31
ANNEXE A : DEMANDE D'IPA PRÉVUE DANS PRFM AG	39
ANNEXE B : LISTE DE COMPARAISON DES PRIX DE RÉFÉRENCE ARV CHAI	40
ANNEXE C : FORMULAIRE OPTIMAL ET LISTE À USAGE LIMITÉ	41
ANNEXE D : NOTES SUR LA MÉTHODOLOGIE	42
ANNEXE E : RÉFÉRENCES	43

ACRONYMES

1HP	Trois mois de rifapentine (RPT) hebdomadaire + isoniazide (INH) pour le traitement préventif de la tuberculose	INNTI	Inhibiteur non nucléosidique de la transcriptase inverse
1L	Première ligne	INTI	Inhibiteur nucléosidique de la transcriptase inverse
2L	Deuxième ligne	INTTI	Inhibiteur nucléosidique de la translocation de la transcriptase inverse
3HP	Trois mois de RPT hebdomadaire + INH pour le traitement préventif de la tuberculose	IO	Infection opportuniste
3L	Troisième ligne	IP	Inhibiteur de protéase
3TC	Lamivudine	IPA	Ingrédient pharmaceutique actif
5FC	Flucytosine	ITBI	Inhibiteur de transfert de brin d'intégrase
ABC	Abacavir	ISL	Islatravir
AG	Accessible de manière générique	LA	Longue durée d'action
AGYW	Adolescentes et jeunes femmes « Adolescent girls and young women »	L-AmB	Amphotéricine B liposomale
AHD	Stade avancé de la maladie liée au VIH « Advanced HIV Disease (AHD) »	LEN	Lenacapavir
AmB-d	Désoxycholate d'amphotéricine B	LPV/r	Lopinavir/ritonavir
APWG	Groupe de travail sur l'approvisionnement en ARV « ARV Procurement Working Group »	MAPS	Patches de microréseaux « Microarray patches »
ARV	Antirétroviral	MC	Méningite cryptococcique
ASS	Afrique sub-saharienne	MPP	Communauté de brevets sur les médicaments « Medicines Patent Pool »
ATV/r	Atazanavir/ritonavir	MS	Ministère de la Santé
AZT	Zidovudine	NVP	Névirapine
bNABs	Anticorps à large spectre de neutralisation	OMS	Organisation mondiale de la santé
CAB	Cabotégavir	ONUSIDA	Programme commun des Nations Unies sur le VIH/sida
CADO	Conférence sur l'optimisation des médicaments antirétroviraux (ARV) « Conference on ARV Drug Optimization »	PADO	Optimisation des médicaments antirétroviraux (ARV) en pédiatrie
CDF	Combinaison à dose fixe	pALD	Pédiatrie ABC+3TC+DTG
CHAI	Initiative Clinton pour l'accès à la santé	pDTG	DTG pédiatrique (10 mg) sécable, dispersible
CLHIV	Enfants vivant avec le VIH	PDS	Point de soins
CMMV	Circoncision masculine médicale volontaire	PEPFAR	Plan d'urgence du Président pour la lutte contre le sida
CROI	Conférence sur les rétrovirus et les infections opportunistes « Conference on Retroviruses and Opportunistic Infections »	PrEP	Prophylaxie préexposition
CV	Charge virale	PRFM	Pays à revenu faible ou moyen
DP	Demande de proposition	PVVIH	Personnes vivant avec le VIH
DPN	Diagnostic précoce chez le nourrisson	RBO	Régime de base optimisé
DPP	Pilule à double prévention « Dual prevention pill »	RPT	Rifapentine
DRT	Test de résistance aux médicaments « Drug resistance testing »	RPV	Rilpivirine
DRV/r	Darunavir/ritonavir	RTV	Ritonavir
DTG	Dolutégravir	SAHPRA	Autorité sud-africaine de réglementation des produits de santé « South African Health Products Regulatory Authority »
DVR	Anneau vaginal de dapivirine « Dapivirine vaginal ring »	SIDA	Syndrome d'immunodéficience acquise
EFV	Efavirenz	SSR	Santé sexuelle et reproductive
EXW	Départ usine « Ex-works »	TAR	Traitement antirétroviral
FDA	Administration des États-Unis chargé des aliments et des médicaments « United States Food and Drug Administration (FDA) »	TB	Tuberculose
AMÉRICAINNE		TLD	FTD+3TC+DTG
FTA	Fumarate de ténofovir alafénamide	TPP	Technologie de prévention polyvalente
FTC	Emtricitabine	TPT	Traitement préventif contre la tuberculose « TB preventive therapy »
FTD	Fumarate de ténofovir disoproxil	VIH	Virus de l'immunodéficience humaine
HIVST	Autotest du VIH	XTC	Emtricitabine ou lamivudine
INH	Isoniazide		

EN UN COUP D'ŒIL

APERÇU DES DONNÉES SUR LE VIH

38,4 millions

Personnes vivant avec le VIH (PVVIH)



36,7 millions d'adultes

1,7 million d'enfants

28,7 millions

Personnes sous traitement

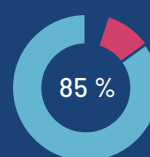


27,8 millions d'adultes

880 K enfants

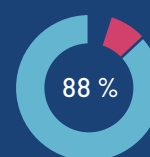
Progrès mondiaux vers les objectifs d'ONUSIDA 2025

■ Écart par rapport aux objectifs 95-95-95 à partir de décembre 2021



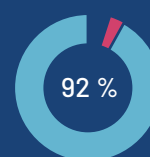
85 %

des PVVIH connaissent leur statut



88 %

qui connaissent leur statut en matière de TAR.



92 %

sous TAR ont des charges virales supprimées.

TEST SMART



1 USD ou moins pour un autotest du VIH (HIVST) et un double test de diagnostic rapide VIH/syphilis en raison d'accords tarifaires



1,9 millions tests de diagnostic précoce chez le nourrisson (DPN) réalisés dans les pays à revenu faible ou moyen (PRFM) en 2021

TRAITER CORRECTEMENT

EN S'ATTAQUANT AU STADE AVANCÉ DE LA MALADIE LIÉE AU VIH



214 K décès par tuberculose (TB) dans le monde chez les PVVIH en 2020, la première augmentation depuis plus d'une décennie



L'OMS recommande une **posologie simplifiée de L-AmB** pour traiter la méningite cryptococcique (CM)



Fournisseurs supplémentaires de 3HP et de L-AmB, médicaments clés pour la prévention et le traitement de la TB et de la MC.

AVEC DES ANTIRÉTROVIRAUX OPTIMAUX POUR LES PATIENTS ADULTES



~**80 %** de tous les adultes des PRFM accessibles aux génériques sur le DTL en 2021



Le Nigéria et la Zambie ont introduit le DRV/r (400/50 mg) pour une utilisation de seconde ligne.



L'Union européenne a approuvé le **lénacapavir administré deux fois par an par voie sous-cutanée**, pour le traitement du VIH multirésistant.

AVEC DES ANTIRÉTROVIRAUX (ARV) POUR LES PATIENTS ADULTES



Plus de 100 K enfants sur pDTG, avec plus de 60 pays acheteurs



L'autorisation provisoire de la **FDA américaine est attendue pour le générique de la PALD** à la mi-2023.

RESTER SÉRONÉGATIF



~**1,5M** nouvelles infections par le VIH dans le monde en 2021, dont **70 %** parmi les populations clés et leurs partenaires.



Injections de cabotégravir à longue durée d'action pour la prévention du VIH (CAB-LA) : homologation volontaire pour permettre le développement de génériques et inclusion dans les directives actualisées de l'OMS.



2,8 millions d'initiations cumulées de PrEP orale dans les PRFM, dont 50 % entre le troisième trimestre 2021 et le troisième trimestre 2022.

TENDANCES GÉNÉRALES

À une époque définie à la fois par la pandémie de COVID-19 et par les nouvelles innovations qui ont considérablement amélioré les services liés au VIH, il est urgent d'agir pour atteindre les objectifs mondiaux. Si certains aspects des programmes de lutte contre le VIH commencent à rebondir après les perturbations liées à la COVID-19, d'autres, comme le VIH pédiatrique, sont toujours à la traîne des niveaux antérieurs à la COVID. Malgré les difficultés de ces dernières années, le marché du VIH est robuste et continue de croître, car les coûts associés au dépistage, au traitement et à la prévention du VIH continuent de baisser. À l'horizon, les thérapies à longue durée d'action et les approches holistiques des soins, y compris le soutien en matière de santé mentale, définiront la prochaine ère de la réponse au VIH.

Certains aspects des programmes de lutte contre le VIH commencent à se remettre des défis de la pandémie, mais certaines populations restent touchées de manière disproportionnée.

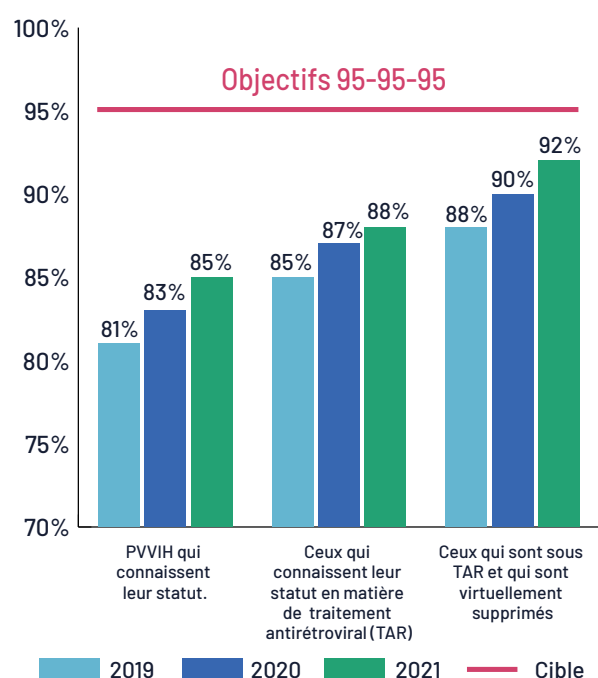
La pandémie de COVID-19 a eu un impact sur les services de lutte contre le VIH dans l'ensemble de la cascade, car les gens étaient moins capables ou moins désireux d'accéder aux services, et les systèmes de santé ont dû faire face à une pression accrue et à des ressources limitées. Bien que certains services aient commencé à rebondir en 2021 avec la levée des blocages, démontrant ainsi la résilience des programmes de lutte contre le VIH, une action urgente est nécessaire pour garantir la poursuite des progrès.

En particulier, les résultats de la lutte contre le VIH chez les enfants continuent d'accuser un retard inacceptable par rapport à ceux des adultes. Il existe des disparités mondiales persistantes entre les enfants et les adultes sous traitement antirétroviral (TAR) (52% contre 76% respectivement) et parvenant à une suppression virale (40% contre 67%).ⁱ La pandémie de COVID-19 a entraîné des perturbations importantes dans la prise en charge du VIH, notamment pour le dépistage pédiatrique, ce qui a éloigné encore davantage cette population. En 2021, les enfants vivant avec le VIH représentaient 98 000 décès liés au sida et 160 000 nouvelles infections par le VIH, deux chiffres inacceptables compte tenu de la disponibilité d'outils et de technologies très efficaces pour le dépistage, le traitement et l'élimination verticale.ⁱⁱ

En outre, dans tous les groupes d'âge, en 2021, les nouvelles infections au VIH n'ont que très peu diminué, les nouvelles mises sous TAR n'ont augmenté que de 6% et les décès liés au sida n'ont

diminué que de 6%.ⁱⁱ Pour atteindre les objectifs de l'Initiative Fast Track 95-95-95 du Programme commun des Nations Unies sur le VIH/sida (ONUSIDA) d'ici 2025, des efforts considérables sont nécessaires pour accélérer l'accès équitable aux soins du VIH [Figure 1]. En outre, comme de nouvelles menaces épidémiques telles que la variole du singe et les récentes flambées de polio laissent entrevoir la possibilité de futures perturbations liées à la maladie, la communauté mondiale doit rester vigilante pour éviter de nouveaux reculs dans la progression du VIH.

Figure 1: Progression de l'objectif mondial de l'accélération 2019-2021ⁱⁱⁱ

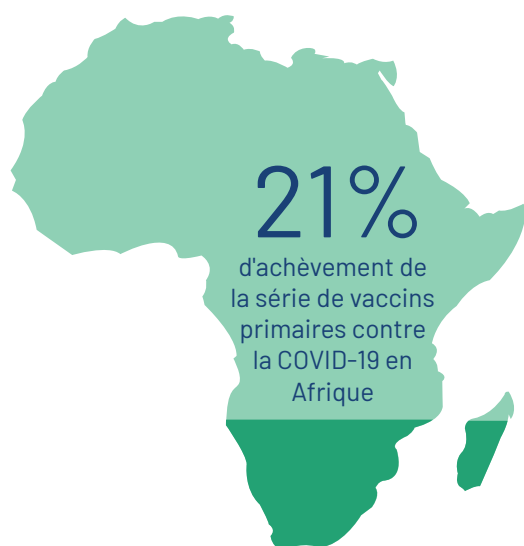


L'élargissement de l'accès aux vaccins et au traitement de la COVID-19 reste essentiel pour les PVVIH.

Outre les répercussions de la pandémie de COVID-19 sur les services de lutte contre le VIH, les personnes vivant avec le VIH (PVVIH) restent exposées à un risque plus élevé de décès après une hospitalisation due à la COVID-19, selon une étude de l'Organisation mondiale de la santé (OMS).ⁱⁱⁱ Les PVVIH n'ont pas non plus connu la même baisse de la mortalité liée à la COVID que les personnes séronégatives au cours de la vague omicron.ⁱⁱⁱ En outre, une petite étude américaine a révélé que les PVVIH non vaccinées étaient quatre fois plus susceptibles que les personnes séronégatives de présenter des symptômes de « longue COVID ».^{iv}

Bien que l'OMS recommande de donner la priorité aux PVVIH pour le vaccin contre la COVID-19, l'accès a été inégal à travers le monde, avec seulement 21,1% de la population africaine ayant terminé leur série primaire de vaccins en juillet 2022 [Figure 2].^v

Figure 2: Pourcentage de la population africaine ayant terminé la première série de vaccins contre la COVID-19 en juillet 2022^v



En complément de la vaccination, un nouveau traitement de la COVID-19 contenant du nirmatrelvir et du ritonavir, commercialisé par Pfizer sous le nom de *Paxlovid*, a reçu l'autorisation d'utilisation en urgence de la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis en décembre 2021.^{vi} Afin de garantir l'accès à ce produit dans les pays à revenu faible ou moyen (PRFM), en mai 2022, la CHAI et ses partenaires ont annoncé la conclusion d'accords avec des fabricants de génériques de premier plan afin que le générique *Paxlovid* soit disponible à un prix inférieur à 25 USD par traitement pour les patients à haut risque.^{vii}

L'accès à la vaccination et au traitement de la COVID-19 dans les PRFM, en particulier pour les PVVIH, reste essentiel pour réduire le nombre de décès et assurer une progression continue vers les objectifs des programmes de lutte contre le VIH.

La nouvelle direction du PEPFAR ouvre la voie à des progrès continus malgré les défis que pose la pandémie.

En mai 2022, le Sénat américain a confirmé le Dr John Nkengasong au poste de coordinateur mondial de la lutte contre le sida, qui comprendra la direction du plan d'urgence du Président américain pour la lutte contre le sida (PEPFAR).^{viii} Le Dr Nkengasong est un virologue camerounais et la première personne née sur le continent africain à assumer ce rôle de direction essentiel. Il a plus de trente ans d'expérience dans le domaine de la santé mondiale et a précédemment occupé le poste de directeur des centres africains de contrôle et de prévention des maladies.^{ix}

« Nous devons capitaliser sur les capacités et l'expérience de ceux qui se trouvent dans les pays où nous travaillons, en venant à la table avec un profond respect pour leurs perspectives et leurs besoins, en tenant compte de leurs points de vue, de leur connaissance des contextes locaux et de leurs réservoirs d'expertise. »

Témoignage d'ouverture du Dr Nkengasong devant la Commission des relations étrangères du Sénat.^x

Les produits à longue durée d'action qui dominent le pipeline offrent un plus grand choix aux utilisateurs et peuvent améliorer l'observance thérapeutique.

Pour l'avenir, plusieurs développements passionnants dans le domaine du VIH ont le potentiel de transformer les services liés au VIH. Dans le domaine de la prévention et du traitement, plusieurs produits nouveaux et en développement offrent de nouvelles modalités d'administration et des options à action prolongée. Pour la première fois, cela pourrait permettre aux PVVIH ou aux personnes exposées au VIH de choisir entre des comprimés oraux quotidiens et des injectables à action prolongée, même si la mise en place d'un véritable choix pour le client nécessitera une refonte des systèmes actuels de prestation de services liés au VIH. Les

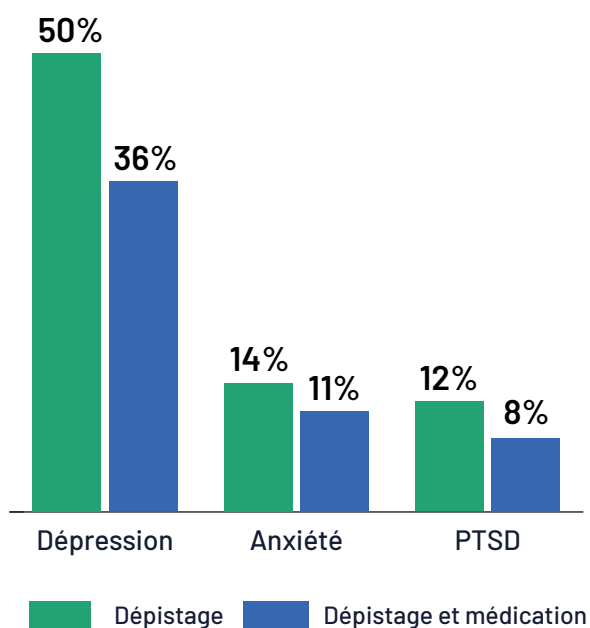
listes de priorités et de surveillances actualisées des Conférences sur l'optimisation des médicaments antirétroviraux (CADO-4 et PADO-5) pour adultes et enfants, présentées plus loin dans les sections Traitement des adultes et Traitement des enfants du présent rapport (pages 21 et 26 respectivement), reflètent cette évolution et soulignent le rôle que le choix jouera à l'avenir.

Les approches holistiques de la prise en charge du VIH cherchent à intégrer un soutien en matière de santé mentale.

Alors que les programmes de lutte contre le VIH continuent de placer les personnes au centre des soins et de la prise de décision, on constate également une évolution visant à mettre davantage l'accent sur d'autres aspects de la santé, notamment la santé mentale. Il existe une forte relation bidirectionnelle entre le VIH et les troubles mentaux courants. Les personnes atteintes de troubles mentaux courants sont plus vulnérables à la contamination par le VIH et les PVVIH connaissent des taux de troubles mentaux courants nettement plus élevés que la population générale.^{xi}

Cependant, l'accès au dépistage ou au traitement de la santé mentale est limité dans la plupart des PRFM. Par exemple, une étude récente présentée à SIDA 2022 et basée sur les données du consortium Bases de données épidémiologiques internationales pour évaluer le SIDA « International Epidemiology Databases to Evaluate AIDS consortium » a signalé de graves lacunes dans la disponibilité du dépistage et du traitement de la dépression, de l'anxiété et du stress post-traumatique dans les cliniques VIH de 41 pays d'Asie, des Caraïbes, d'Amérique latine, d'Afrique subsaharienne (ASS), d'Amérique du Nord et d'Australie [Figure 3].^{xii}

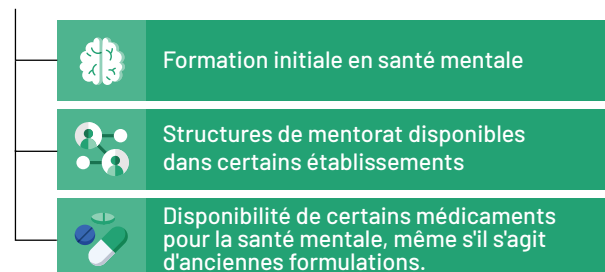
Figure 3: Proportion de cliniques VIH proposant un dépistage ou une médication pour les troubles mentaux courants^{xii}



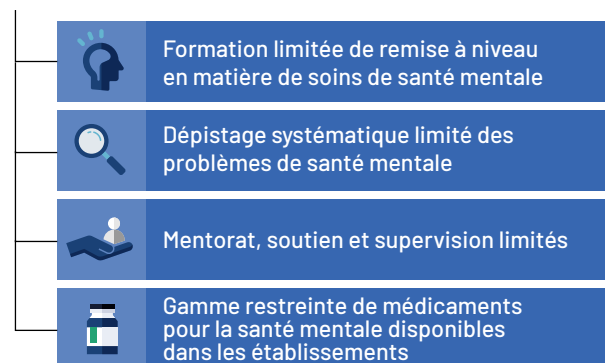
Il existe un ensemble important de preuves montrant que les PRFM peuvent mettre en œuvre des traitements efficaces et peu coûteux pour les troubles mentaux courants, mais la mise en œuvre actuelle est géographiquement limitée, disjointe et à petite échelle. Une partie essentielle de l'amélioration des soins de santé mentale pour les PVVIH consiste à comprendre les catalyseurs, les lacunes et les besoins existants au niveau national afin d'étendre la mise en œuvre de ces interventions rentables au niveau national. À cette fin, en 2021, le ministère zimbabwéen de la santé et de la protection de l'enfance, en collaboration avec la Clinton Health Access Initiative (CHAI), a réalisé la plus grande et la première évaluation des besoins en matière de santé mentale dans les établissements fournissant des services aux PVVIH. L'évaluation a permis d'identifier les principaux facteurs de réussite ainsi que les principaux obstacles à la mise en œuvre des services de santé mentale [Figure 4].^{xiii}

Figure 4: Facilitateurs et obstacles à la santé mentale des PVVIH au Zimbabwe^{xiii}

ANIMATEURS



OBSTACLES



Soulignant l'importance des soins de santé mentale pour les PVVIH, l'ONUSIDA et l'OMS ont publié une publication conjointe soulignant l'intégration de la prévention, du dépistage, du traitement et des services de santé mentale pour les PVVIH. Ce document fournit aux décideurs politiques et aux responsables de la mise en œuvre des programmes une compilation d'outils, de bonnes pratiques, de recommandations et de directives qui facilitent l'intégration des interventions et des services pour traiter les questions liées à la santé mentale et au VIH.^{xiv}

Des réductions de prix significatives ont été observées dans l'ensemble de la cascade, mais des investissements et une attention continus sont nécessaires pour maintenir les gains du programme.

Ces dernières années, les coûts des produits de la cascade du VIH ont beaucoup diminué. Le coût des traitements et des thérapies de prévention du VIH dans les PRFM accessibles par des génériques¹ (AG) continue de diminuer et un récent accord de tarification mené par la CHAI pour les autotests du VIH (HIVST) à 1 USD les rapproche de la parité avec les tests de diagnostic rapide à usage professionnel [Figure 5].

Figure 5: Principales mises à jour des prix du VIH à partir d'octobre 2022^{xv, xvi}



Le marché des antirétroviraux (ARV) dans les PRFM AG est robuste et le nombre de personnes sous traitements antirétroviraux continue d'augmenter. Dans l'ensemble, la CHAI estime que la taille approximative du marché des ARV dans les PRFM AG était de 1,8 milliard d'USD en 2021 (sur la base des coûts annuels des régimes utilisés en 2021) [Figure 6].^{xvii}

Figure 6: Taille du marché des ARV dans les PRFM AG

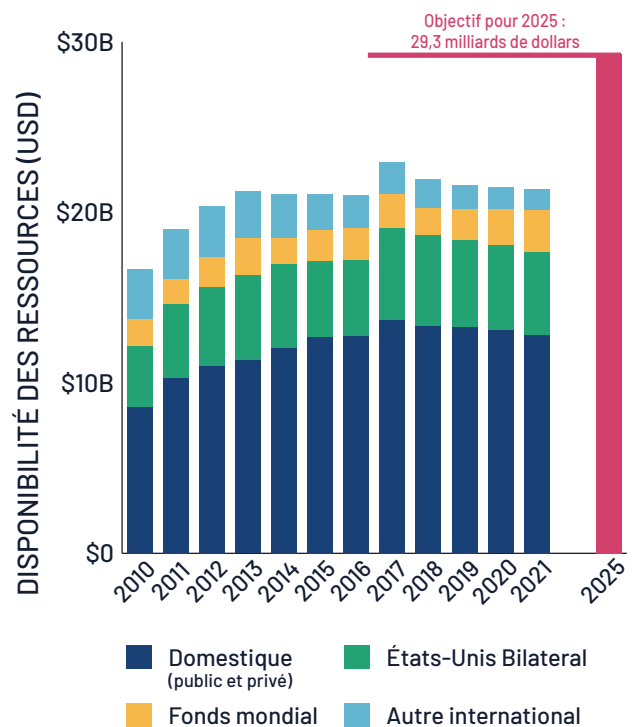


¹Voir l'annexe D (p. 42) pour une définition de l'accessibilité générique.

Alors que nous réfléchissons à ces réussites transformationnelles en matière de réduction des coûts des produits de base, il est également important de se tourner vers l'avenir et de planifier ce qui est nécessaire pour atteindre les objectifs mondiaux. Le financement mondial de la lutte contre le VIH continue de stagner malgré le rôle essentiel du financement des donateurs pour atteindre les objectifs et élargir l'accès aux innovations.

En 2021, les ressources totales consacrées au VIH dans les PRFM s'élevaient à 21,4 milliards d'USD, soit une légère baisse par rapport à l'année précédente, et la poursuite d'une tendance à la baisse des ressources depuis quatre ans [Figure 7].^{xviii} En outre, bien que la septième conférence de reconstitution des ressources du Fonds mondial, qui s'est tenue en 2022, ait permis de réunir un montant record (14,25 milliards de dollars US), celui-ci est resté inférieur à l'objectif de 18 milliards de USD pour les trois prochaines années.^{xix}

Figure 7: Disponibilité des ressources pour le VIH dans les PRFM, objectif 2010-2021 et 2025^{xviii}



Au cours des dix dernières années, l'aide au développement pour le VIH fournie par des donateurs bilatéraux autres que les États-Unis a chuté de 57 %. L'ONUSIDA estime qu'environ 8 milliards de USD en *fonds supplémentaires* totaux seront nécessaires d'ici 2025 pour atteindre les objectifs d'élimination du VIH.^{xx} Dans l'ensemble du paysage du VIH, des ressources supplémentaires et continues joueront un rôle essentiel dans le maintien et l'élargissement de l'accès aux services VIH.

TEST SMART

La baisse des volumes de dépistage menace les progrès vers les objectifs mondiaux, mais les récentes réductions de prix et les innovations concernant les produits de dépistage pourraient rétablir et élargir l'accès au dépistage. Pour les nourrissons exposés au VIH, l'intensification des technologies de point de service se poursuit, mais le lien opportun avec les soins et l'action clinique restent essentiels pour obtenir un impact et sauver des vies.

Les stratégies de dépistage ciblé du VIH entraînent une baisse des volumes de dépistage et des diagnostics

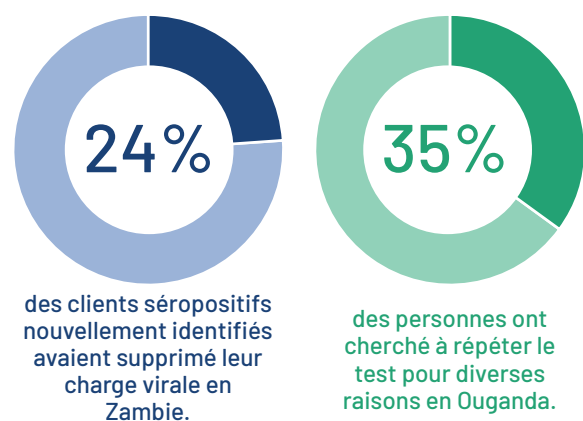
Le diagnostic reste le plus grand écart parmi les objectifs 95-95-95 de l'ONUSIDA. Seuls 85 % des PVVIH dans le monde connaissaient leur statut en 2021, avec des écarts de diagnostic encore plus importants parmi les populations clés. Malgré ces lacunes, on observe une baisse significative des volumes de dépistage du VIH au cours des dernières années, avec moins de tests de dépistage du VIH réalisés en Afrique orientale et australe en 2020 et 2021 par rapport à 2019.^{xx} Ces baisses sont en partie dues à la pandémie de COVID-19, qui a affecté de manière aiguë les services de dépistage du VIH. Pour aggraver la situation, les orientations du PEPFAR en matière de dépistage du VIH depuis 2019 mettent l'accent sur un dépistage plus ciblé pour les personnes les plus exposées au risque de contracter le VIH.^{xxi}

Par conséquent, le nombre total de tests de dépistage du VIH dans 41 pays PEPFAR a diminué, passant de 20 millions en 2018 à 15 millions en 2021. Bien que la proportion de résultats positifs soit restée stable, autour de 4 %, la diminution du nombre de tests dans l'ensemble a fait que moins de PVVIH ont eu accès au dépistage et ont été informés de leur statut. Parmi les personnes dont le diagnostic était positif, le taux de liaison avec les soins était de 90 % dans l'ensemble des données, bien que l'étude n'ait pas suivi les personnes après la première dispensation d'ARV. Ce taux élevé de liaison est probablement dû à plusieurs facteurs : Les directives de l'OMS sur l'initiation du TAR le jour même, l'amélioration du conseil et la capacité accrue des pays à établir des liens.^{xxii}

Alors que les pays continuent à envisager de nouvelles approches en matière de dépistage, ils doivent également reconnaître les parcours non linéaires que les individus peuvent emprunter pour accéder aux soins. Par exemple, une analyse

réalisée en Zambie a montré que 24% des clients séropositifs nouvellement identifiés avaient une charge virale supprimée, ce qui suggère que beaucoup d'entre eux sont déjà sous TAR ou l'ont été récemment.^{xxiii} De même, une enquête menée auprès des personnes inscrites dans un centre de TAR en Ouganda a révélé que 35% des clients souhaitaient répéter le test pour diverses raisons, notamment parce qu'ils avaient un nouveau partenaire sexuel ou en raison d'expériences avec des guérisseurs traditionnels [Figure 8].^{xxiv}

Figure 8: Résultats de l'étude sur le dépistage répété du VIH en Zambie et en Ouganda ^{xxiii, xxiv}



Bien que le nombre de PVVIH et accédant à un traitement soit plus élevé que jamais, les problèmes persistants de rétention précoce dans le traitement et la nature des soins à vie signifient que, sans intervention, de nombreuses PVVIH continueront à entrer et sortir des soins par la « porte tournante des soins ». ^{xxv} Même si les stratégies de rétention et de réengagement s'améliorent, le dépistage du VIH restera probablement une voie de réengagement essentielle pour de nombreux clients.

Les récentes tendances à la réduction des volumes de dépistage dans un souci d'efficacité ont restreint l'accès au dépistage et ralenti les progrès vers les objectifs de traitement. Cet accent mis sur l'augmentation du rendement a également découragé l'utilisation du dépistage pour générer une demande d'interventions de prévention et de suivi, deux points de contact où le rendement devrait être faible. On

assiste à l'émergence d'une approche plus globale et neutre du dépistage qui, combinée aux récentes réductions de prix des produits de dépistage, pourrait rétablir et élargir davantage l'accès au dépistage. Le lien entre le dépistage et les services de prévention et de traitement sera essentiel, tout comme l'intégration du dépistage dans d'autres canaux de prestation de services de santé, y compris dans le secteur privé.

Un accord de prix historique ramène le coût d'un autotest du VIH à un dollar seulement.

En juillet 2022, la CHAI et MedAccess, en partenariat avec Wondfo Biotech Co, ont annoncé un accord de prix historique pour le nouveau HIVST de Wondfo. Ce test sanguin de dépistage du VIH, préqualifié par l'OMS, est disponible pour les acheteurs du secteur public dans 140 PRFM pour 1 USD (EXW) par test, soit la moitié du coût du principal test actuel.^{xxvi} Ce prix d'un dollar rapproche l'autodépistage du VIH de la parité avec les tests de diagnostic rapide du VIH conventionnels, ce qui permet aux programmes de dépistage de tirer parti du financement existant pour les produits de dépistage sans sacrifier le volume global des tests.

En avril 2022, l'OMS a également accordé la préqualification à l'autotest du VIH CheckNOW de troisième génération d'Abbott. Cet autotest sanguin est disponible pour 1,50 USD (EXW) par test pour les acheteurs du secteur public.^{xxvii}

Avec l'ajout de ces deux tests, il y a maintenant six HIVST avec une préqualification de l'OMS, avec plusieurs tests disponibles à un coût inférieur à 2 USD [Figure 9]. Un nouvel autotest bucco-fluide devrait être approuvé au début de l'année 2023, et d'autres tests VIH à base de sang sont attendus dans les 12 à 18 prochains mois. Ces produits devraient coûter 2 USD ou moins.

Figure 9: Coût des tests VIH avec PQ de l'OMS^{xxviii, xxvixix xxx}



La recherche sur l'autodépistage du VIH démontre un lien élevé avec les soins et met en évidence d'autres domaines d'utilisation.

L'introduction de tests de dépistage du VIH à faible coût peut permettre aux pays de développer l'autodépistage pour répondre à la demande de dépistage actuellement non satisfaite. Étant donné que l'autodépistage peut avoir lieu en dehors d'un établissement, il est particulièrement important d'assurer le lien avec les soins, ce qui a fait l'objet de nombreuses études. Quatre des cinq études du programme STAR menées au Malawi, en Zambie et au Zimbabwe ont révélé que la distribution de tests de dépistage du VIH dans les communautés a entraîné une augmentation globale des mises sous TAR.^{xxxi} De même, deux examens systématiques et des méta-analyses ont démontré que l'autodépistage du VIH non seulement augmente le recours à l'autodépistage parmi les populations générales et les populations clés, mais atteint

également des taux de liaison similaires à ceux du dépistage standard du VIH.^{xxxii, xxxiii}

De nouvelles données et orientations suggèrent également que l'autodépistage du VIH peut jouer un rôle important dans les services de prévention. Une étude de mise en œuvre réalisée au Kenya a montré que l'utilisation de l'autodépistage du VIH provisoire réduisait le nombre total de visites dans les cliniques sans compromettre le dépistage, la rétention ou l'adhésion.^{xxxiv} En réponse à ces données et à d'autres, une nouvelle note technique de l'OMS sur l'administration de la prophylaxie pré-exposition (PrEP) orale souligne les applications potentielles de l'autodépistage du VIH pour les services de prévention.^{xxxv}

Ce recours accru à l'autodépistage du VIH pourrait réduire la charge pesant sur les utilisateurs de la PrEP orale ainsi que sur les établissements de santé, tout en servant de point d'entrée clé et d'outil de création de la demande pour les nouveaux inscrits à la PrEP orale.

« Le HIVST offre un choix de test supplémentaire aux utilisateurs de la PrEP lorsqu'ils commencent, recommencent ou poursuivent la PrEP. »

Note technique de l'OMS sur la délivrance de la PrEP par voie orale ^{xxxv}

Le diagnostic précoce chez le nourrisson montre des signes de reprise après les difficultés rencontrées dans le cadre de l'enquête liée à la COVID-19, mais la poursuite de l'intensification reste essentielle

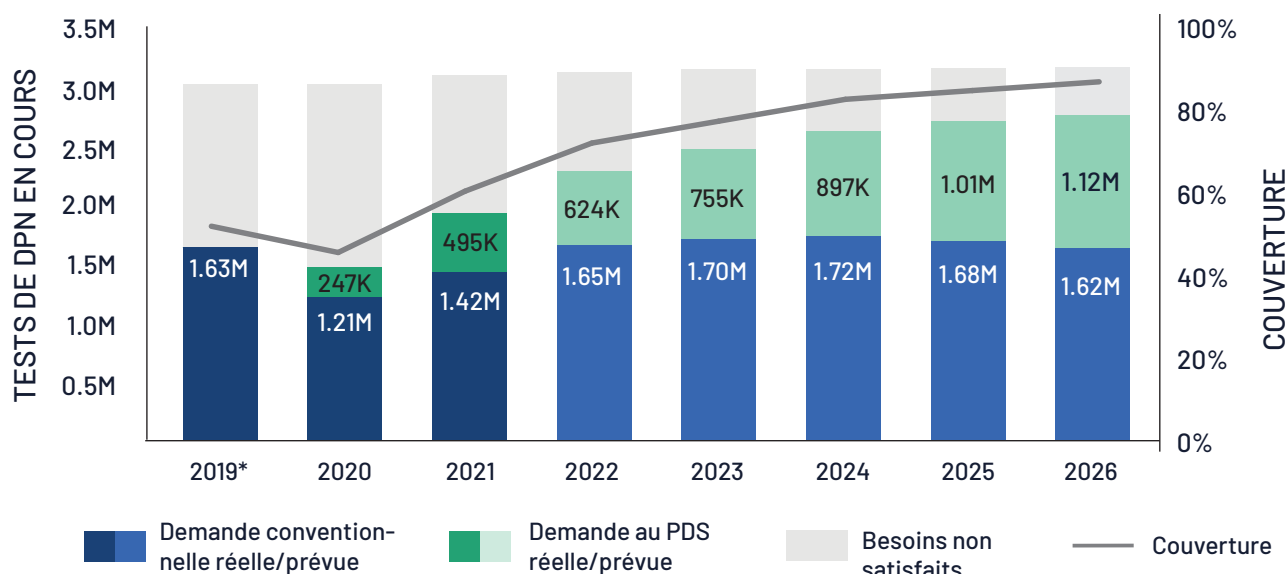
Après une baisse inquiétante des volumes de tests de diagnostic précoce chez le nourrisson (DPN) en 2020 en raison de la pandémie de COVID-19, les volumes semblent maintenant rebondir. En 2021, la CHAI estime qu'environ 1,9 million de tests de DPN ont été effectués, soit une augmentation de plus de 3 % par rapport à 2020 [Figure 10]. Bien qu'encourageants, les progrès sont encore trop lents et la CHAI estime que la couverture globale des tests de DPN² dans les PRFM n'est que de 62 %.^{xxxvi} Reflétant cette faible couverture, seuls 59 % des PVVIH dans le monde sont conscients de leur statut.^{xx}

À l'avenir, le test de DPN au point de soins (PDS) sera un outil clé pour augmenter la couverture du dépistage, mais il est toujours essentiel de garantir un lien rapide avec les soins et une rétention à long terme. En 2021, le nombre de tests de DPN au PDS exécutés est passé à 495 000 tests et CHAI estime que cette part va continuer à croître compte tenu des avantages des tests au PDS pour assurer un diagnostic et une mise sous TAR en temps opportun [Figure 10].^{xxxvi}

L'identification précoce des nourrissons nés séropositifs reste essentielle pour garantir l'accès à des soins vitaux. De nouvelles recherches suggèrent également un avantage potentiel du diagnostic et du traitement immédiats à la naissance. L'étude IMPAACT P1115 a révélé que près de 30 % des enfants nés avec le VIH qui ont commencé à prendre un TAR dans les 48 heures suivant la naissance avaient un ARN du VIH indétectable, aucun ADN proviral détectable et n'avaient pas produit d'anticorps contre le VIH deux ans plus tard. Cela suggère que pour certains nourrissons nés séropositifs, l'instauration très précoce d'un traitement peut entraîner la disparition complète de l'infection par le VIH.^{xxxvii} Bien que ces premières données soient encourageantes, cela nécessiterait à la fois un test de dépistage à la naissance et un accès à des formulations néonatales d'ARV, qui ne sont actuellement ni couramment mis en œuvre ni disponibles dans les PRFM.

Après le diagnostic, une attention accrue à l'utilisation des résultats et l'amélioration de la prise en charge restent critiques. Par exemple, une étude menée en Zambie a montré que le retour des résultats de renforcement dans un système existant basé sur les taches de sang séché avait des résultats à long terme similaires à ceux des nourrissons diagnostiqués via les tests au PDS. Cependant, dans les deux groupes, seuls 19 à 30 % des

Figure 8: Prévisions de la demande de DPN dans les PRFM ^{xxxvi}



*Les tests au point de soins (PDS) n'ont pas été enregistrés séparément en 2019.

²Calculé comme le total des tests de DPN effectués divisé par le nombre total estimé de tests nécessaires, tel que défini par les algorithmes de test du pays.

nourrissons séropositifs étaient en vie, soignés et déprimés à 12 mois, ce qui souligne l'importance d'un lien avec des soins appropriés après le diagnostic.^{xxxviii}

Le double test de dépistage du VIH et de la syphilis est désormais disponible pour moins d'un dollar US

Grâce à l'expansion des programmes verticaux d'élimination du VIH, jusqu'à 95 % des femmes enceintes bénéficient d'un dépistage du VIH pendant les soins prénatals dans de nombreux pays du site.ⁱⁱ Cependant, moins de la moitié des femmes enceintes bénéficient d'un dépistage de la syphilis, qui est à l'origine de 200 000 mortinaissances ou décès de nouveau-nés par an dans le monde.^{xxxix} La syphilis congénitale est la deuxième cause de mortinaissances dans le monde, qui peut être évitée si la mère est testée et traitée à temps.^{xxxix}

Pour combler cette lacune, MedAccess, CHAI et SD Biosensor ont annoncé un partenariat et une garantie de volume pour élargir l'accès à un double test VIH/syphilis. Grâce à cet accord, le test combiné VIH/Syphilis STANDARD Q de SD Biosensor, préqualifié par l'OMS, est désormais disponible à 0,95 USD (EXW) par test pour les fournisseurs du secteur public dans plus de 100 PRFM.^{xxxix} Cette combinaison de tests de dépistage du VIH et de la syphilis à un prix abordable pourrait considérablement élargir l'accès au dépistage de la syphilis et réduire davantage la mortalité infantile.

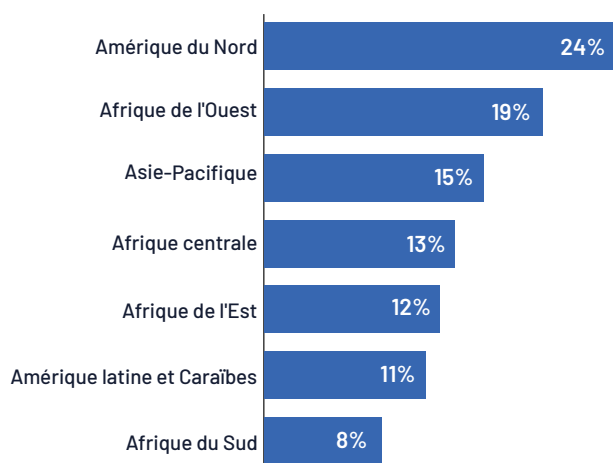
De nouvelles données suggèrent que les populations vieillissantes devraient faire l'objet d'initiatives de dépistage.

Des enquêtes récentes suggèrent qu'une proportion importante des nouveaux diagnostics de VIH concerne les personnes de plus de 50 ans. Selon les données du consortium Bases de données épidémiologiques internationales pour évaluer le sida « International Epidemiology Databases to Evaluate AIDS », la

proportion de personnes diagnostiquées séropositives âgées de plus de 50 ans variait de 8 % à 24 % selon les régions [Figure 11].^{xl}

En outre, selon l'enquête, le diagnostic tardif du VIH, défini comme un taux de CD4 inférieur à 350 cellules/ μ L, est plus fréquent chez les personnes âgées que chez les jeunes dans presque toutes les régions du monde étudiées.^{xl} Cela suggère que les populations âgées sont laissées pour compte en matière de diagnostic du VIH. À l'avenir, de nouvelles stratégies de dépistage pour des populations spécifiques, comme les personnes âgées, seront essentielles pour atteindre et identifier les PVVIH restantes.

Figure 11: Proportion d'adultes âgés de 50 ans ou plus lors de la présentation initiale pour des soins, 2000 à 2019^{xl}



TRAITER CORRECTEMENT

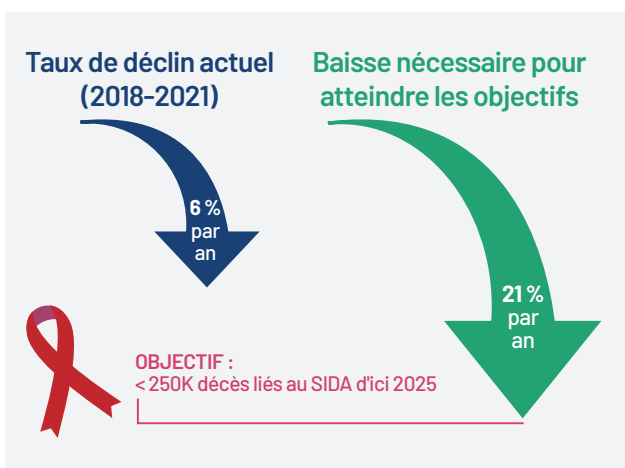
La poursuite de l'introduction de la DTL, de la pDTG et le déploiement naissant du DRV/r représentent des étapes passionnantes dans l'optimisation du traitement du VIH, les progrès réalisés dans l'optimisation des soins aux personnes au stade avancé de la maladie liée au VIH (AHD) devant permettre de sauver des vies de la tuberculose et de la méningite cryptococcique. En outre, le développement de produits à longue durée d'action va changer la façon dont les traitements antirétroviraux sont administrés et ouvrir une nouvelle ère de choix pour les utilisateurs. Cependant, la communauté mondiale doit relever le défi de garantir un accès abordable et équitable aux produits de traitement de nouvelle génération pour que leur potentiel de sauvetage soit réalisé.

TRAITER CORRECTEMENT EN S'ATTAQUANT STADE AVANCÉ DE LA MALADIE LIÉE AU VIH

Le nombre de décès liés au sida reste élevé malgré l'amélioration de la couverture du traitement du VIH et de la prise en charge de l'ADH

En 2021, il y avait encore 650 000 décès liés au sida dans le monde, soit une baisse de seulement six pour cent par rapport à 2020.^{xx} À ce rythme, et en l'absence d'investissements majeurs pour élargir l'accès à l'ensemble des soins de la DHCA de l'OMS, l'ONUSIDA estime qu'il y aura encore 460 000 décès liés au sida en 2025, ce qui est loin des objectifs mondiaux de moins de 250 000 décès par an [Figure 12].

Figure 12: Déclin des décès liés au sida ^{xx}



Ces décès sont survenus malgré des améliorations majeures de la qualité et de la couverture du traitement, avec plus de 80 % des clients adultes dans les PRFM AG qui suivent désormais un régime à base de DTG.^{xii} Il y a également eu des améliorations dans les soins du DAH pour les infections opportunistes (IO) avec une augmentation de l'offre et des niveaux plus élevés d'achat et de déploiement d'un certain nombre de produits de diagnostic, de prévention et de traitement.

Pour les PVVIH, la couverture du traitement reste faible, avec seulement 52 % des PVVIH dans le monde sous TARI, contre 76 % des adultes.ⁱⁱ Par conséquent, la HAD continue de toucher cette population de manière disproportionnée, les enfants représentant 15 % des décès liés au sida alors qu'ils ne représentent que 4 % des PVVIH.^{xx} Pour combler les lacunes qui subsistent dans la prise en charge de la DHA et éliminer les décès, il est nécessaire que les programmes nationaux identifient les enfants, les associent et les maintiennent dans la prise en charge, et continuent d'intensifier les interventions vitales incluses dans l'ensemble de soins de la DHA de l'OMS, y compris les conseils STOP pour les enfants séropositifs.^{xiii}

Le déploiement du test de dépistage des CD4 le jour même s'accélère grâce aux premiers utilisateurs, qui suscitent l'intérêt et génèrent des données probantes.

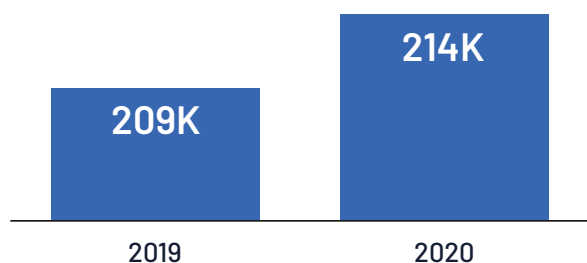
Le test des CD4, qui indique si un client est atteint de la maladie, est le point d'accès au programme complet de soins

de la DHA. À cette fin, le test VISITECT® CD4 Advanced Disease ("VISITECT®") fournit des résultats de CD4 le jour même au coût de 3,98 USD (EXW).^{xliii} En 2020, la CHAI et Unitaid ont lancé le véhicule d'accès au marché précoce pour élargir l'accès à VISITECT® et catalyser l'intérêt précoce. Grâce à ce travail, 44 pays ont introduit VISITECT® et plus de 480 000 tests ont été commandés en octobre 2022.^{xxx} L'adoption est en cours et la poursuite du déploiement pourrait contribuer à assurer un accès rapide au diagnostic de l'AHD et une initiation rapide aux soins de l'AHD si nécessaire.

Le diagnostic et le traitement précoces des infections opportunistes restent essentiels alors que les décès dus à la TB chez les PVVIH augmentent pour la première fois en dix ans

La prévention, le diagnostic et le traitement des IO sont essentiels pour éliminer les décès liés au sida. La tuberculose (TB) est l'infection la plus fréquente chez les PVVIH. Elle est à l'origine d'environ un décès sur trois lié au sida, malgré des options de traitement largement accessibles et la disponibilité croissante de thérapies préventives de courte durée.^{xliiv} Pour la première fois depuis plus d'une décennie, les décès dus à la TB chez les PVVIH ont augmenté en 2020 [Figure 13]. De même, la couverture du TAR chez les PVVIH atteintes de TB incidente a diminué à 42 % en 2020 contre 49 % en 2019, la première baisse depuis 2004, probablement en raison des perturbations liées à la COVID.^{xx}

Figure 13: Décès dus à la TB chez les PVVIH dans le monde ^{xx}



À la lumière de ces tendances inquiétantes, le diagnostic et le traitement précoces de la TB sont encore plus essentiels pour éviter de nouveaux décès. Une étude réalisée en Thaïlande a montré qu'une personne sur trois, au cours de sa première année de TARI, avait une TB incidente. Cependant, après cette première année, l'incidence a diminué de manière significative jusqu'à atteindre des niveaux comparables à ceux de la population générale après dix ans.^{xliv} Compte tenu de l'augmentation du taux de TB chez les PVVIH nouvellement liées aux soins, le diagnostic rapide de la TB chez les clients qui (re) commencent les soins doit rester une priorité.

L'amélioration de l'offre et des prix vise à accroître la disponibilité des produits à base de rifapentine utilisés dans le traitement préventif de la TB

La mise en œuvre du traitement préventif de la TB à base de rifapentine (RPT) continue de s'intensifier après l'atténuation des difficultés d'approvisionnement rencontrées ces dernières années. En mai 2022, le groupe d'experts du Fonds mondial a recommandé les comprimés d'isoniazid/rifapentine (300/300 mg) de Lupin, un régime complet de 3HP, ajoutant ainsi un deuxième fournisseur au marché (aux côtés de Macleods). Les comprimés uniques de RPT (300 mg) de Lupin, utilisés pour le 1HP et le 3HP, ont également reçu l'approbation du groupe d'experts du Fonds mondial, qui est valable jusqu'en mai 2023.^{xlvi} En plus de ce nouveau fournisseur, Macleods continue d'augmenter la capacité de production de ses comprimés INH/RPT (300/300 mg).^{xlvii}

Pour améliorer encore l'accès, Unitaid, l'Aurum Institute, CHAI et MedAccess ont annoncé deux nouveaux accords en août 2022 pour réduire le prix de ces formulations à base de RPT dans 138 PRFM.^{xlviii} Grâce à ces accords, les comprimés de RPT/INH (300/300 mg) seront désormais disponibles à un prix plafond de 14,25 USD (EXW) auprès de Macleods et de Lupin, et les comprimés individuels de RPT (300 mg) seront disponibles auprès de Lupin au prix de 33,90 USD (EXW) pour 100 comprimés.^{xlviii} Ces accords, ainsi que l'amélioration de la capacité d'approvisionnement, représentent des étapes importantes pour améliorer l'accès à ces thérapies essentielles. Cependant, en plus de ces améliorations de l'approvisionnement, des efforts supplémentaires sont encore nécessaires pour s'assurer que les médicaments parviennent aux PVVIH dans le cadre de l'ensemble des soins de la DHA.

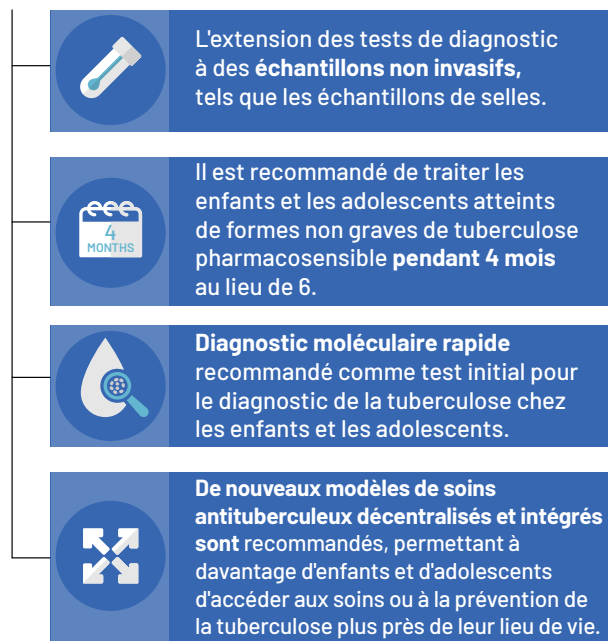
De nouvelles recommandations de l'OMS visent à améliorer le diagnostic et la prise en charge de la TB, notamment chez les enfants

En 2021, l'OMS a publié des directives consolidées actualisées sur la TB, qui comprennent un certain nombre de nouvelles recommandations. Parmi celles-ci, l'OMS recommande désormais vivement la réalisation de tests moléculaires rapides, tels que le GeneXpert, pour la TB chez tous les patients séropositifs hospitalisés dans des environnements où la prévalence de la TB est supérieure à 10 %.^{xlix} L'OMS a fondé sa recommandation sur les résultats d'une méta-analyse récemment publiée qui démontre que les quatre tests de dépistage des symptômes de la TB existants ont une précision sous-optimale chez les patients séropositifs hospitalisés.^l

L'OMS a également publié des lignes directrices actualisées sur la prise en charge de la TB spécifiquement chez les enfants et les adolescents [Figure 14]. Les enfants restent une population cible pour la lutte contre la TB, les enfants de moins de 15 ans représentant environ 11 % de toutes les personnes atteintes de TB dans le monde.^{li}

Figure 14: Principaux points saillants de la mise à jour des directives consolidées de l'OMS sur la prise en charge de la TB chez les enfants et les adolescents ⁱⁱ

MAJOR WHO TB GUIDELINE UPDATES



Voir les directives complètes pour plus d'informations

Plusieurs progrès récents ont permis de raccourcir considérablement le temps nécessaire au traitement de la TB-infection, qui est désormais possible en un ou trois mois seulement pour la TB pharmacosensible, ou en quatre à six mois pour la plupart des formes de TB résistante aux médicaments. C'est pourquoi, en mai 2022, l'OMS a publié des directives rapides recommandant un régime de traitement plus court de six mois, entièrement oral, pour la tuberculose multirésistante, comme nouvelle norme de soins.ⁱⁱⁱ

En juillet 2022, les résultats de l'essai clinique TB-PRACTECAL présentés lors de la conférence AIDS 2022 ont confirmé que ce traitement de courte durée est efficace et sûr chez les PVVIH.ⁱⁱⁱⁱ Dans l'étude, seuls 28 % des patients tuberculeux séropositifs ont connu une issue défavorable dans le groupe expérimental, contre 40 % dans le groupe de soins standard. Si les PVVIH présentaient un taux plus élevé d'issues défavorables par rapport aux participants séronégatifs, la petite taille de l'échantillon (153 participants séropositifs) rend difficile la comparaison entre les groupes.

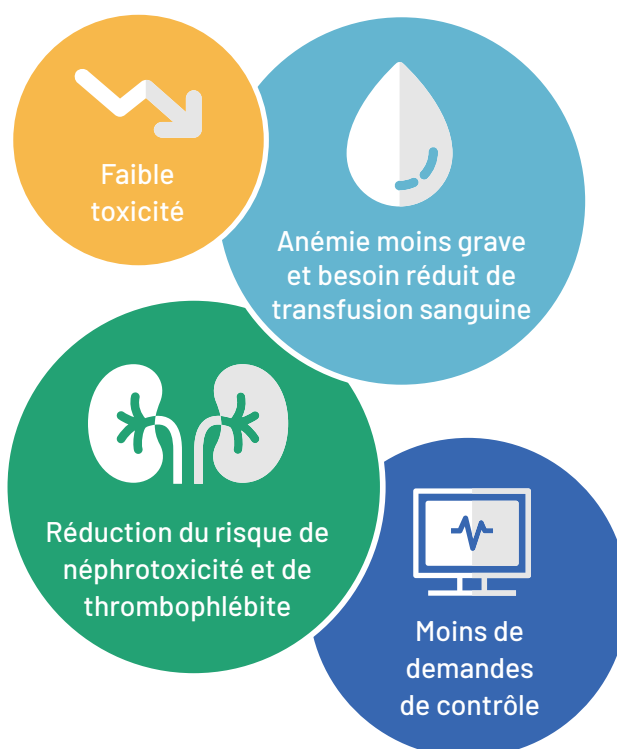
L'accès à ces schémas thérapeutiques plus courts reste limité dans de nombreux PRFM, et de multiples étapes doivent être franchies avant qu'une introduction généralisée puisse avoir lieu, notamment le développement de combinaisons à dose fixe (CDF) abordables et l'enregistrement rapide des nouveaux produits au niveau national.

La mise à jour des directives de l'OMS simplifie radicalement le traitement de la méningite cryptococcique pour les PVVIH

La méningite cryptococcique (MC), une autre IO courante chez les PVVIH, est responsable d'environ 19 % de tous les décès liés au sida.^{lv} Dans le but d'améliorer les soins de la MC, l'OMS a publié en juillet 2022 des directives actualisées pour le diagnostic, la prévention et la prise en charge des cryptococcoses chez les adultes, les adolescents et les PVVIH.^{lv}

Entre autres mises à jour, ces nouvelles directives recommandent fortement l'administration d'une dose unique élevée d'amphotéricine B liposomale (L-AmB) dans le cadre du régime d'induction privilégié pour le traitement de la MC chez les PVVIH. Les résultats de l'essai AMBITION ont montré que ce régime simplifié composé d'une seule dose élevée de L-AmB associée à d'autres médicaments standard (flucytosine et fluconazole) est aussi efficace que l'ancienne norme de soins de l'OMS avec le désoxycholate d'amphotéricine B (AmB-d). En outre, ce nouveau régime offre un certain nombre d'avantages pour les clients et les prestataires [Figure 15]. Cependant, de multiples étapes, dont la formation des travailleurs de la santé et la mise à jour des systèmes de suivi et d'évaluation, sont nécessaires pour garantir la réussite de l'adoption des directives et du changement de comportement.

Figure 15: Principaux avantages du L-AmB



Outre ces avantages, une analyse de modélisation présentée à la Conférence sur les rétrovirus et les infections opportunistes « Conference on Retroviruses and Opportunistic Infection (CROI) » 2022 a montré que, malgré l'augmentation des coûts de traitement, le L-AmB est rentable par rapport à l'AmB-d en raison de la diminution du risque de mortalité et de la possibilité de réduire la durée d'hospitalisation. L'étude a révélé un rapport coût-efficacité différentiel de 128 USD par année de vie gagnée. En outre, ces résultats étaient similaires dans cinq pays d'Afrique de l'Est et d'Afrique australe, et sont tombés à 80 USD par année de vie gagnée dans un scénario potentiel de mise en œuvre dans le monde réel, ce qui indique un rapport coût-efficacité croissant.^{lvii}

Cependant, il existe des disparités de prix entre les pays malgré un accord d'accès public de Gilead. Par exemple, alors que le coût du L-AmB de Gilead dans de nombreux PRFM est de 16,25 USD (EXW) par flacon, dans certains pays, comme le Brésil, les coûts peuvent dépasser 300 USD (EXW), ce qui affecte négativement l'accès.^{lviii}

Malgré ces difficultés, l'adoption du L-AmB, ainsi que de la flucytosine (5FC), un autre médicament clé utilisé dans le traitement d'induction, est en cours alors que les pays commencent à mettre en place l'ensemble de soins de la DHA de l'OMS [Figure 16].

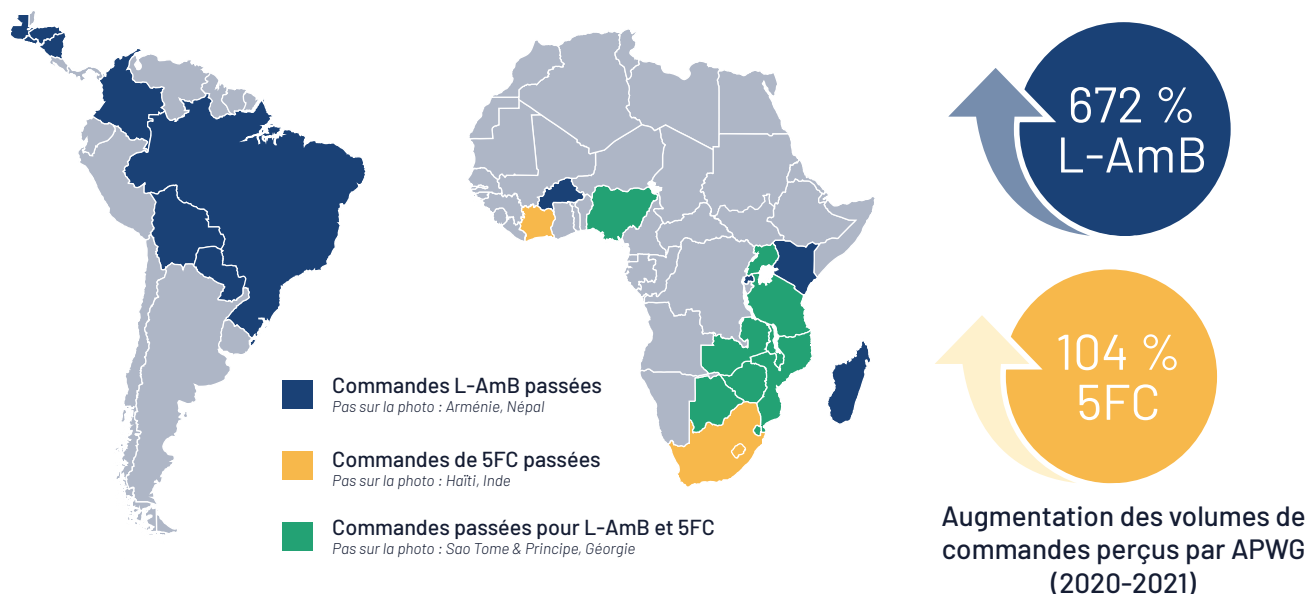
Parallèlement, l'amélioration de l'offre de 5FC et de L-AmB se poursuit. Sun Pharma a reçu l'approbation de la FDA américaine pour le L-AmB en décembre 2021, ce qui en fait le premier fournisseur générique et le deuxième fournisseur de L-AmB approuvé par une autorité réglementaire stricte.^{lix} Ils travaillent actuellement à l'élaboration d'une stratégie de tarification et d'accès pour les PRFM.

Viartis a reçu l'approbation d'une nouvelle source d'ingrédient pharmaceutique actif (IPA), 5FC en juillet 2022, ce qui lui a permis de relancer l'approvisionnement. L'OMS a également approuvé une prolongation de la durée de conservation du produit Viartis 5FC, ce qui pourrait réduire le gaspillage, permettre un accès plus durable et atténuer les problèmes d'approvisionnement.^{lx} Strides a également commercialisé le 5FC pour les PRFM. Ces améliorations de la capacité d'approvisionnement permettront de poursuivre l'introduction de ces produits essentiels pour sauver des vies.

Des efforts continus sont nécessaires pour atteindre les objectifs mondiaux et éliminer les décès liés au SIDA.

L'augmentation de la couverture du TAR a permis de réduire considérablement le nombre de décès liés au sida depuis le pic atteint en 2005, et les récentes améliorations de l'approvisionnement en produits de santé publique ont encore ouvert la voie à une réduction continue de la mortalité. Toutefois, pour atteindre l'objectif mondial de moins de 250 000 décès liés au sida d'ici 2025 et de mettre fin à l'épidémie d'ici 2030, les efforts ne doivent pas se relâcher.^{lxii} Grâce à la poursuite de la mise en œuvre de l'ensemble de soins de la DHA, ainsi qu'aux efforts continus pour améliorer la liaison et la rétention dans les soins, les pays peuvent s'assurer que les personnes atteintes de la DHA sont rapidement identifiées et reliées au dépistage, au traitement ou aux thérapies préventives pour les IO, mettant ainsi fin à ces décès évitables.

Figure 16: Carte d'adoption du 5FC et du L-AmB^{lx}

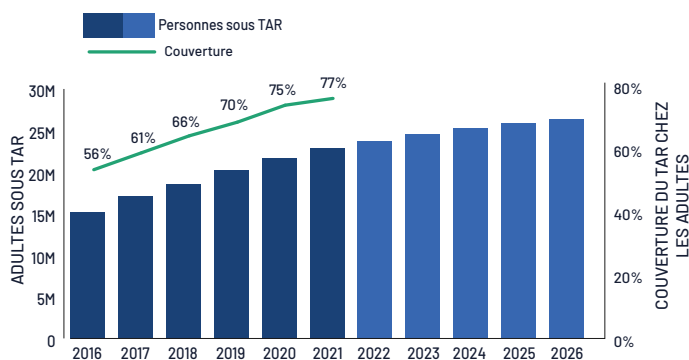


TRAITER CORRECTEMENT AVEC DES ANTIRÉTROVIRAUX (ARV) OPTIMAUX POUR LES ADULTES

Près de 28 millions d'adultes sous TAR dans le monde en 2021, dont près de 23 millions dans les PRFM AG.

Les (ré)initiations annuelles de traitement continuent d'augmenter avec 1,5 million d'adultes supplémentaires sous TAR dans le monde en 2021 par rapport à 2020 [Figure 17]. Toutefois, le taux de croissance ralentit, avec une augmentation de seulement 5,7 % entre 2020 et 2021, contre 7,3 % et 8,9 % respectivement entre 2019-2020 et 2018-2019.ⁱⁱ Bien que l'on s'attende à un ralentissement du taux de croissance en raison de l'extension de la couverture du TAR et de la difficulté croissante à identifier les PVVIH non diagnostiqués, la garantie que toutes les PVVIH ont accès au traitement reste une priorité. Outre ce ralentissement à l'échelle mondiale, les programmes nationaux, les partenaires et les donateurs doivent s'attaquer aux lacunes régionales et spécifiques aux populations en matière d'accès au TAR.

Figure 17: Adultes sous TAR et couverture dans les PRFM AG ^{xii}



Le paradigme de longue date des lignes de traitement bien définies commence à changer avec le DTG utilisé dans toutes les lignes et le DRV maintenant utilisé en deuxième et troisième lignes.

Suivant une approche de santé publique, le traitement du VIH dans les PRFM a longtemps été classé en lignes de thérapie. Chaque ligne de traitement a historiquement été définie par les classes de médicaments utilisées, les clients progressant à travers la première, la deuxième et la troisième ligne de traitement après l'échec du traitement. Ces lignes traditionnelles de traitement commencent à changer avec l'introduction de la DTG en première et deuxième ligne (alors qu'elle n'était auparavant utilisée qu'en troisième ligne) et du DRV/r désormais utilisé en deuxième ligne en plus de la troisième ligne. Cette évolution nécessite un changement dans la manière dont les programmes nationaux et les partenaires gèrent et suivent les cohortes de PVVIH sous TAR.

Alors que les programmes continuent de déployer le DTG et le DRV/r, et que de nouvelles classes d'ARV se profilent à l'horizon, la communauté mondiale doit revoir cette structure traditionnelle pour s'assurer qu'elle est adaptée à son objectif. La classification des clients en fonction de leur exposition antérieure, comme l'exposition à un inhibiteur de transfert de brin d'intégrase (ITBI) ou à un inhibiteur de protéase (IP), pourrait être un moyen plus pertinent de comprendre les cohortes de PVVIH sous TAR à l'avenir (en s'alignant davantage sur l'approche orthogonale articulée dans le récent rapport CAD0-4). Cependant, étant donné la nouveauté de ce changement, ce rapport fera toujours principalement référence aux lignes de traitement traditionnelles, mais certaines données seront présentées comme combinées entre les lignes lorsque des incohérences ou l'indisponibilité des données ne permettent pas de les séparer en lignes de traitement.

Plus de 80 % de l'ensemble des PVVIH sous TAR dans les PRFM AG suivent des régimes à base de DTG, mais il est nécessaire de poursuivre l'optimisation des IP sous-optimaux.

Plus de 80 pour cent des régimes de première et de deuxième ligne dans les PRFM AG incluent maintenant la DTG [Figure 18].^{xii} Le CHAI s'attend à ce que ce pourcentage augmente et commence à se stabiliser autour de 88 % en 2023, avec une légère augmentation de l'utilisation des IP, car certains clients commencent à connaître un échec thérapeutique avec la DTG. Toutefois, l'introduction de produits en cours de développement, tels que le lénacapavir, est possible vers la fin de la période de prévision et pourrait modifier considérablement le paysage thérapeutique (voir page 23).

Le changement de paradigme dans la conceptualisation des lignes de thérapie a des implications pour le séquençage des clients et pour les rapports et le suivi et l'évaluation. Cependant, dans de nombreux pays, les systèmes de données ne peuvent actuellement pas différencier l'utilisation des DTG en première et en deuxième ligne, et de nombreux clients de deuxième ligne sont maintenant reclassés à tort en première ligne après une transition des IP aux DTG. Par conséquent, le suivi de l'optimisation de la deuxième ligne avec la DTG est difficile. Une analyse de la CHAI basée sur les tendances historiques de la deuxième ligne (2L) a révélé qu'il y avait ~130 000 clients 2L de moins que prévu en 2021 dans les PRFM AG, ce qui suggère que ces clients ont probablement été reclassés lors de la transition vers DTG. Après avoir pris en compte ces données, la CHAI estime qu'il pourrait y avoir environ 500 000 clients sous DTG en 2L [Figure 19].^{xvii}

Pour appuyer davantage les recommandations de l'OMS visant à optimiser l'abandon des IP et à utiliser la DTG en 2L, une récente revue systématique et une méta-analyse ont révélé que l'utilisation d'IP pendant la grossesse était associée à des taux plus élevés d'enfants de petite et très petite taille pour l'âge gestationnel, mais pas pour les naissances prématurées ou d'autres résultats périnataux.^{lxiii}

Figure 18: Utilisation des ITBI/INNTI/IP chez les adultes dans les PRFM AG ^{xii}

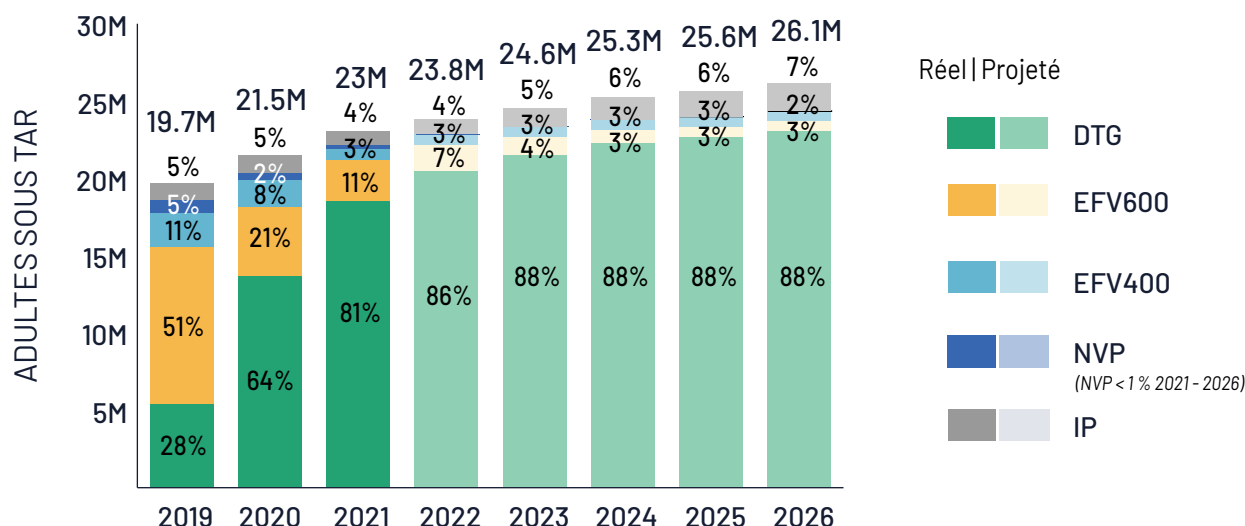
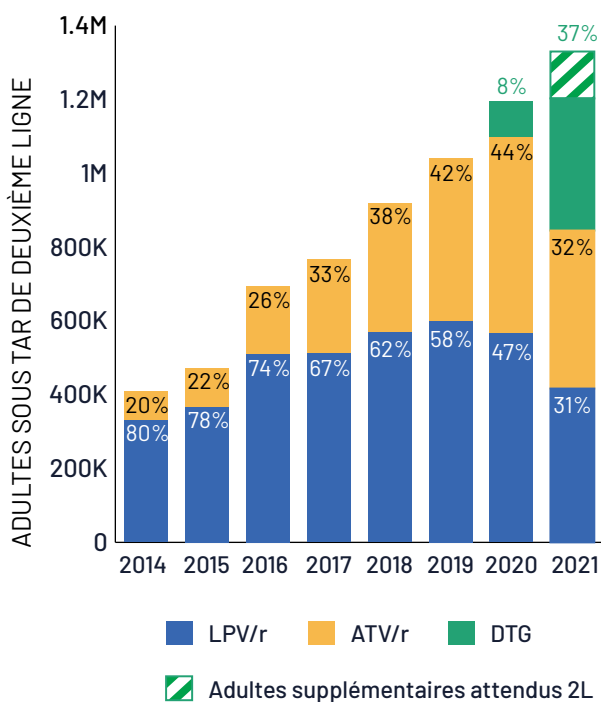


Figure 19: Régimes de deuxième ligne pour adultes au fil du temps ³



Les résultats à 96 semaines de NADIA et à 48 semaines de VISEND montrent une efficacité continue lors de la poursuite de l'utilisation du FTD en 2L après un échec en 1L.

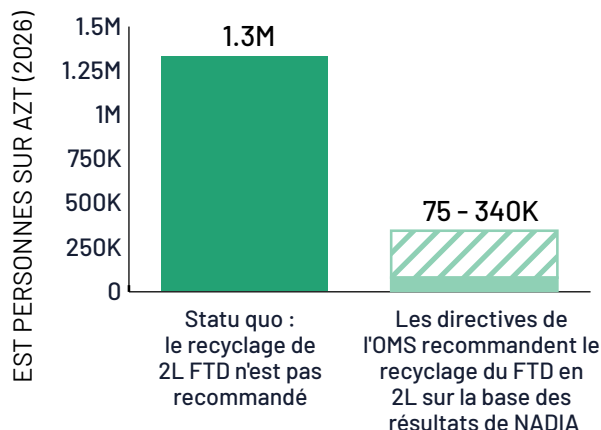
Deux essais menés en Afrique subsaharienne visent à déterminer s'il est cliniquement nécessaire de faire passer les clients du FTD à l'AZT après l'échec de la première ligne (conformément aux directives actuelles de l'OMS), étant donné que le maintien du FTD au lieu de l'AZT présenterait des avantages sur le plan clinique, financier et administratif.

Les résultats à 96 semaines de l'essai NADIA continuent de montrer que le recyclage du FTD en deuxième ligne après un échec initial sur un régime contenant du FTD est supérieur au passage à l'AZT, et que le DTG est non inférieur au DRV/r.^{lxiv} De même, les résultats à 48 semaines de l'essai VISEND ont montré que le maintien sous FTD ou FTA n'était pas inférieur au passage à l'AZT après un échec en première ligne.^{lxv}

A ce jour, l'OMS n'a pas mis à jour ses directives sur le recyclage du FTD, bien que certains pays, dont le Cambodge, le Laos et la Tanzanie, aient déjà commencé à recycler le FTD en deuxième ligne. La modélisation de la CHAI montre que l'adoption généralisée du recyclage du FTD aurait un impact considérable sur l'utilisation de l'AZT dans les PRFM AG [Figure 20], qui représente déjà une proportion relativement faible de l'utilisation des inhibiteurs nucléosidiques de la transcriptase inverse (INTI) (4 pour cent des INTI en 2021 contre 93 pour cent pour le FTD et 3 pour cent pour l'ABC).^{lxii} Cependant, il est essentiel d'assurer un approvisionnement mondial ininterrompu d'AZT pour tenir compte des clients qui pourraient être intolérants au FTD.

L'utilisation accrue de FTA ou l'introduction du double régime 3TC/DTG pourrait avoir un impact sur l'utilisation des INTI, mais une large utilisation de ces régimes semble pour l'instant peu probable en dehors de sous-populations spécifiques.

Figure 20: Impact potentiel du recyclage du FTD sur l'utilisation des INTI de base pour adultes en 2026 ^{xvii}

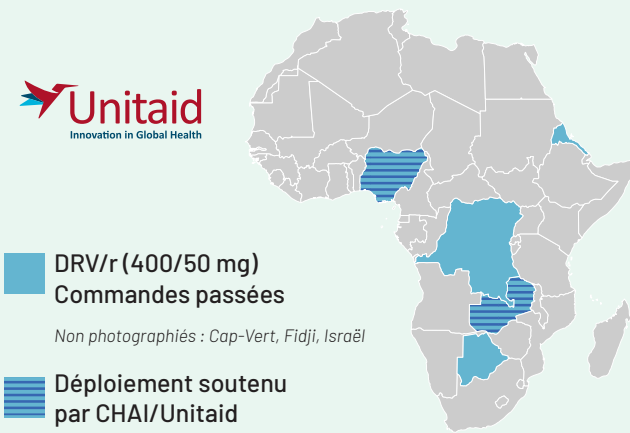


³ Compte tenu des changements dans la déclaration des régimes au niveau des pays, certains adultes sous un régime à base de DTG sont inclus à la fois dans la figure 17 et la figure 18.

Le darunavir-ritonavir générique à dose fixe (DRV/r 400/50 mg) introduit pour la première fois en Afrique subsaharienne.

Pour la première fois, les programmes nationaux en ASS introduisent le darunavir-ritonavir, le meilleur IP de sa catégorie couramment utilisé sur les marchés à revenu élevé, dans le traitement de deuxième ligne [Figure 21].^{lxvi} Cette introduction commence à remédier à une inégalité d'accès de 16 ans entre les pays à revenu élevé et les pays à revenu faible et moyen. Cette introduction fait suite à l'annonce, en 2021, d'un accord de prix négocié par la CHAI et Unitaid avec Hetero Labs, rendant le DRV/r générique (400/50 mg) disponible à 17,50 USD par boîte (EXW), soit un peu moins que le LPV/r.^{lxvii}

Figure 21: Carte d'adoption du DRV/r (400/50 mg)



Soutenus par un achat catalytique financé par Unitaid, le Nigéria et la Zambie ont commencé en juillet 2022 à introduire le DRV/r (400/50 mg) pour les clients en cas d'échec ou d'intolérance au traitement par DTG. À ce jour, l'adoption plus large a été limitée étant donné que l'OMS liste toujours le DRV/r comme un régime alternatif de deuxième ligne, et que PEPFAR est incapable de se procurer le produit DRV/r (400/50 mg) d'Hetero étant donné qu'il est préqualifié par l'OMS mais n'a pas l'approbation provisoire de la FDA américaine. Avec la mise en place d'une combinaison à dose fixe et abordable de DRV/r dans les PRFM, les défenseurs du traitement espèrent que l'OMS fera du DRV/r une option privilégiée de la deuxième intention.

PRINCIPAUX AVANTAGES DU DRV/r

- Haute barrière à la résistance
- Suppression virale améliorée par rapport au LPV/r
- Meilleure tolérance par rapport à LPV/r et ATV/r
- Peut être réutilisé dans 3L à une dose plus élevée
- Légèrement moins cher que le LPV/r

OBSTACLES À UNE ADOPTION PLUS LARGE

- Statut « alternatif » dans les directives de l'OMS
- Impossibilité pour le PEPFAR de s'approvisionner en l'absence de fournisseur agréé par la FDA américaine.
- Autres priorités d'optimisation 2L (par exemple, DTG)

« Nous demandons à l'OMS de mettre immédiatement à jour ses directives afin d'inclure le DRV/r comme inhibiteur de protéase à privilégier en deuxième ligne. »

Prise de position de la Communauté sur le DRV/r^{lxviii}

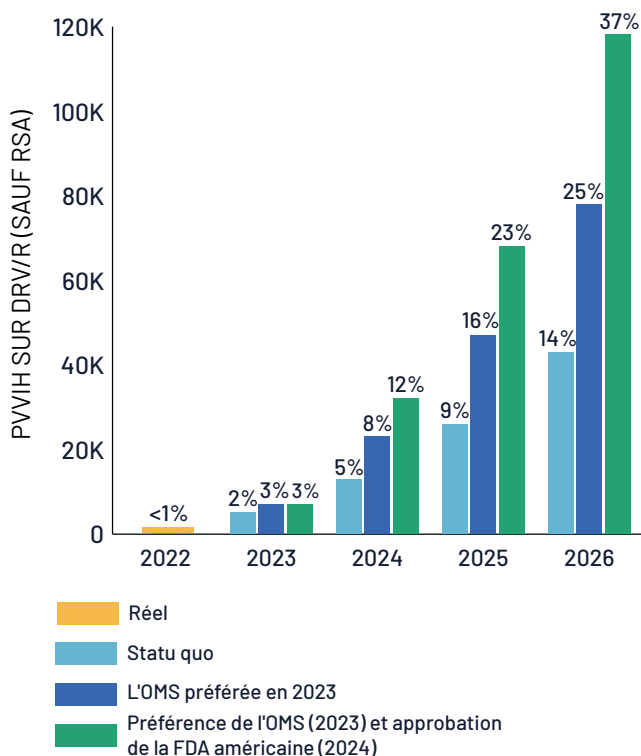
L'adoption plus large des DRV/r de deuxième ligne dépend de plusieurs facteurs favorables.

La CHAI a modélisé plusieurs scénarios explorant la prise en charge potentielle suite à la promotion par l'OMS du DRV/r au statut de médicament privilégié et si la FDA américaine approuvait provisoirement le DRV/r [Figure 22]. Compte tenu des cycles d'appels d'offres actuels, la figure 22 ne tient pas compte de l'adoption par l'Afrique du Sud.

Si le DRV/r recevait l'approbation provisoire de la FDA américaine, il serait probablement le plus utilisé, car cela permettrait au PEPFAR de se procurer le produit, et le guide du plan opérationnel national 2022 du PEPFAR indique que le DRV/r est préférable en cas d'échec ou d'intolérance au TLD. Cependant, la reconnaissance par l'OMS du DRV/r comme étant le meilleur IP de sa catégorie motiverait probablement les programmes nationaux à adopter et à déployer le DRV/r.

Pour favoriser une adoption plus large, la CHAI a élaboré plusieurs ressources, notamment des FAQ, des profils de produits, des diapositives personnalisables pour la formation des professionnels de la santé et des algorithmes de prescription, qui sont hébergés sur le site de la CHAI [HIV New Product Introduction Toolkit \(www.newhivdrugs.org\)](http://www.newhivdrugs.org).

Figure 22: Scénarios d'utilisation des DRV/r génériques (en pourcentage de l'utilisation du LPV/r)^{xvii}



Les priorités mondiales en matière de traitement du VIH font une large place aux produits à longue durée d'action et aux nouveaux mécanismes d'administration.

Le développement de la prochaine génération de produits de TAR est en cours, l'accent étant mis sur les molécules à longue durée d'action et les nouveaux systèmes d'administration, tels que les injections et les implants, qui devraient modifier l'administration des traitements antirétroviraux. Ces nouveaux produits ont le potentiel d'améliorer de manière significative les résultats cliniques, avec des améliorations attendues en termes d'acceptabilité par les utilisateurs, d'adhésion et de suppression virale.

La quatrième conférence de l'OMS sur l'optimisation des médicaments antirétroviraux (CADO-4), une réunion d'experts mondiaux en matière de VIH qui s'est tenue à la fin de l'année 2021, a défini une série de produits prioritaires et de produits à surveiller pour le traitement et la prévention chez les adultes [figure 23, rapport complet disponible [ici](#)]. Les produits à longue durée d'action dominent les deux listes, signalant un changement important dans l'avenir du traitement et de la prévention du VIH.^{lxix}

Figure 23: Listes de priorités et de surveillance de CADO-4^{lxix}

LISTE DES PRIORITÉS CADO-4

- CAB à longue durée d'action (PrEP)
- LEN (Traitement et prévention)

LISTE DE SURVEILLANCE CADO-4

- Injectable par voie sous-cutanée (schéma de deux médicaments, tous les six mois)
- Implantable à longue durée d'action (régime de deux médicaments, un à deux ans)

Aussi passionnants que soient ces nouveaux produits, les systèmes et structures en place aujourd'hui pour fournir un traitement contre le VIH sont conçus autour de la délivrance d'un TAR quotidien par voie orale, et dans une optique de santé publique. Si ces produits à longue durée d'action en cours de développement représentent une nouvelle frontière passionnante dans le traitement et la prévention du VIH, leur introduction nécessitera des approches radicalement nouvelles de tous les aspects de la prestation de services liés au VIH pour que leur potentiel soit pleinement exploité. En outre, l'octroi de licences volontaires est un facteur essentiel pour un accès élargi dans les PRFM, et au moment de la publication, aucun des produits du pipeline n'a fait l'objet d'une licence auprès de la Communauté de brevets sur les médicaments (MPP).

La CHAI, en partenariat avec les ministères de la santé (MS) du Nigéria, du Kenya et de l'Afrique du Sud, a réalisé une évaluation du paysage des traitements à longue durée d'action afin d'évaluer l'état de préparation des pays à l'introduction de traitements anti-VIH à longue durée d'action. L'évaluation comprenait des recherches documentaires, des entretiens avec le ministère de la santé et les principaux leaders d'opinion, ainsi que des consultations avec les communautés de PVVIH. L'objectif principal était de comprendre les catalyseurs et les obstacles à l'introduction de ces produits, ainsi que les objectifs du ministère de la santé et les préférences des communautés en matière de traitements à longue durée d'action. La figure 24 contient des détails supplémentaires de cette évaluation, et la CHAI prévoit une diffusion plus large au cours du quatrième trimestre 2022.

Figure 24: Résultats de l'évaluation du paysage des traitements de haut niveau à longue durée d'action ^{xvii}



Non exhaustif

Les données relatives à la mise en œuvre du premier TAR injectable approuvé, CAB+RPV, seront essentielles pour générer des preuves en vue du déploiement futur d'injectables plus optimaux.

La FDA américaine a d'abord approuvé *Cabenuva* (CAB+RPV), le TAR injectable de ViiV et Janssen, en janvier 2021 en tant qu'injection mensuelle.^{lxx} Cette autorisation a été actualisée à toutes les huit semaines en février 2022, et les données de l'essai ATLAS-2M sur trois ans continuent de montrer que la posologie bimensuelle n'est pas inférieure à la posologie mensuelle.^{lxxi lxxii} En mars 2022, la FDA américaine a encore élargi l'étiquetage pour inclure le traitement des adolescents virologiquement supprimés âgés d'au moins 12 ans et pesant au moins 35 kg, et pour rendre facultatif le traitement d'attaque oral avec des comprimés de CAB et de RPV.^{lxxiii, lxxiv}

Bien qu'il ne s'agisse pas d'un produit optimal dans les PRFM pour plusieurs raisons, notamment les exigences de la chaîne du froid, l'absence de traitement croisé pour l'hépatite B, la faible barrière à la résistance du RPV, et d'autres encore, les projets de démonstration générant des enseignements sur la mise en œuvre d'un TAR injectable à longue durée d'action seront essentiels pour permettre une mise à l'échelle rapide d'autres injectables plus optimaux une fois disponibles.

La filière des traitements pour adultes a connu des progrès et des reculs au cours de l'année écoulée, ce qui met en évidence les difficultés rencontrées dans le développement des médicaments.

Le lénacavir (LEN) et l'islatravir (ISL) sont deux des molécules les plus prometteuses pour le traitement et la prévention chez l'adulte, avec de multiples formulations à différents stades du développement [Figure 25].

Cependant, les échecs de développement de ces deux molécules au cours de l'année écoulée montrent à quel point le processus de développement des médicaments peut être volatile et soulignent l'importance d'adopter une approche de portefeuille pour le développement des médicaments et la définition des priorités.

Les nouvelles formulations et les ARV à longue durée d'action devraient ouvrir l'ère du choix du client en matière de traitement du VIH, mais il reste des lacunes dans la compréhension des préférences.

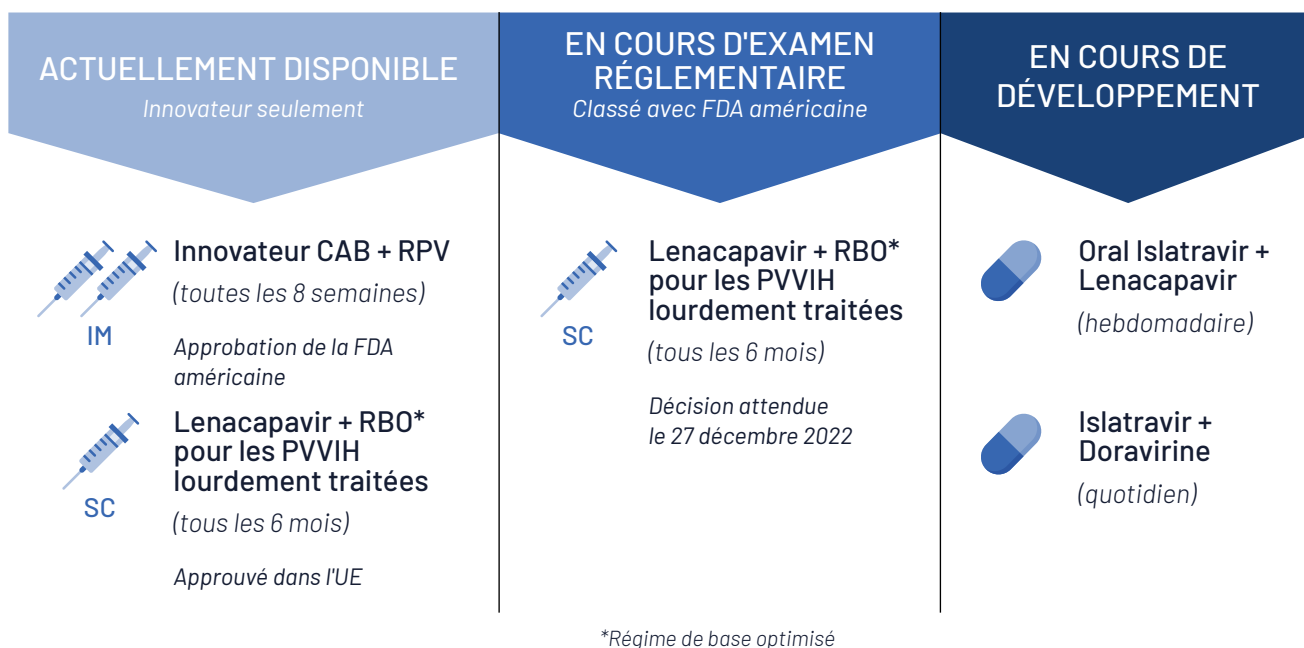
Avec les récentes approbations des traitements antirétroviraux injectables à longue durée d'action, le monde dispose désormais d'un nouveau moyen de traiter le VIH, en dehors des pilules orales quotidiennes. Un avenir est maintenant possible où les clients ont le choix de la manière dont leur VIH est traité, plutôt que d'être un bénéficiaire passif du traitement dans une approche de santé publique. Les participants aux réunions de CADO-4 et PADO-5 ont reconnu ce changement de paradigme et le choix et les préférences des utilisateurs ont fait partie des discussions.

« Des recherches communautaires sur les perspectives, les valeurs et les préférences des utilisateurs finaux dans diverses régions sont nécessaires. »

Rapport de réunion de CADO-4/PADO-5^{lxix}

La CHAI a effectué une revue de la littérature pour comprendre l'ensemble des preuves existantes relatives à la prestation de services liés au VIH et aux préférences en matière de produits de traitement parmi les PVVIH dans les PRFM. L'examen a révélé un nombre nettement inférieur d'études portant sur les préférences en matière de formulation des produits par rapport à la prestation de services.

Figure 25: Pipeline de traitement du VIH



LENACAPAVIR

LEN est le premier inhibiteur de capsides de la classe de Gilead avec des utilisations potentielles à la fois dans la prévention et le traitement du VIH en tant que produit à longue durée d'action. Les données présentées lors de la CROI 2022, issues des essais CAPELLA et CALIBRATE, ont montré que le LEN, associé à un régime de fond oral optimisé, produisait des niveaux élevés de suppression virale à la fois chez les PVVIH n'ayant jamais reçu de traitement et chez celles ayant déjà reçu un traitement lourd.^{lxv, lxxvi}

En juin 2021, Gilead a soumis à la FDA américaine une nouvelle demande d'autorisation de mise sur le marché pour l'utilisation du LEN chez les PVVIH lourdement traitées. Cependant, en décembre 2021, la FDA américaine a suspendu les essais cliniques du LEN en raison de problèmes de compatibilité entre le LEN et les flacons en borosilicate dans lesquels il est conditionné.^{lxvii} Gilead a soumis des données pour justifier l'utilisation d'un flacon différent et la FDA américaine a levé la suspension clinique en mai 2022, permettant la reprise de toutes les activités de recherche.^{lxviii} La suspension ayant été levée, Gilead a soumis à nouveau sa demande à la FDA américaine en juin 2022, la décision étant attendue pour le 27 décembre 2022.^{lxix}

En août 2022, la Commission européenne a accordé l'autorisation de mise sur le marché du LEN injectable pour le traitement de l'infection par le VIH dans l'Union européenne, à utiliser en association avec d'autres antirétroviraux chez les adultes atteints d'une infection par le VIH multirésistante pour laquelle il n'est pas possible de construire un régime suppressif.^{lxxx}

La communauté s'intéresse également à une combinaison potentielle de LEN+CAB injectable pour le traitement, bien que des recherches sur l'efficacité et la sécurité de ce régime potentiel soient nécessaires.

Au moment de la publication, Gilead n'a pas accordé de licence volontaire pour LEN via la Communauté de brevets sur les médicaments (MPP).

ISLATRAVIR

Depuis la fin de l'année 2021, le développement de l'ISL, le premier inhibiteur nucléosidique de la translocation de la transcriptase inverse (INTI) à longue durée d'action de Merck, a connu des difficultés.

Malgré les données positives des essais ILLUMINATE SWITCH A et B montrant que l'ISL et la doravirine produisaient une réponse virale comparable à celle des traitements antirétroviraux existants chez les PVVIH à suppression virale, la FDA américaine a imposé une suspension clinique partielle de l'ISL en décembre 2021 en raison de la diminution du nombre total de lymphocytes et de cellules T CD4+ chez certains participants aux essais.^{lxxxi, lxxxii} La suspension s'est appliquée à tous les essais cliniques étudiant l'ISL pour la prévention et le traitement.

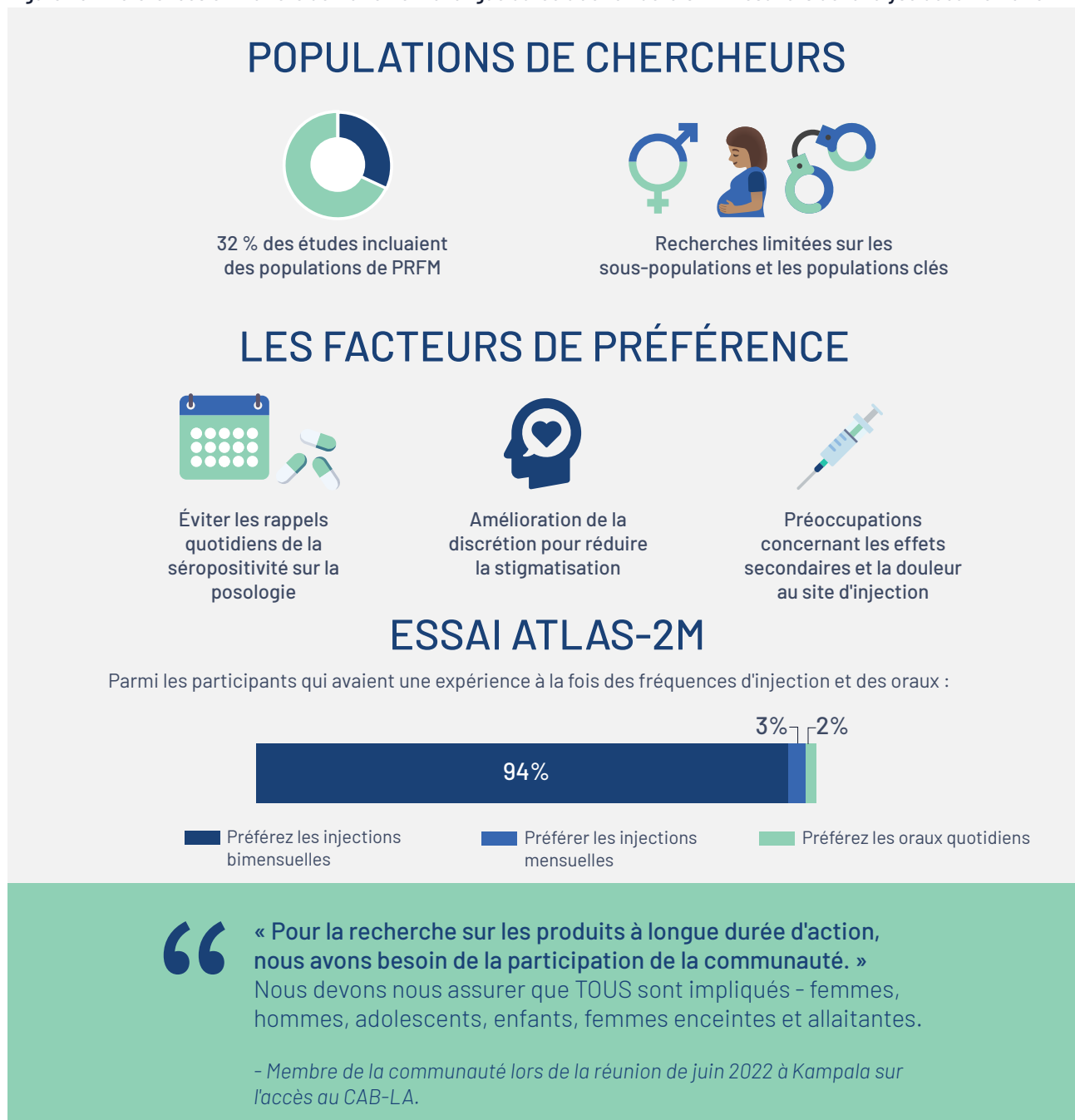
En réponse à ces retenues, Merck a annoncé en septembre 2022 le début de nouvelles études de phase III portant sur l'administration orale quotidienne d'ISL et de doravirine pour le traitement des clients naïfs de traitement et des clients expérimentés, mais en utilisant une dose plus faible d'ISL. L'étude de phase II portant sur une combinaison orale hebdomadaire d'ISL et de LEN de Gilead reprendra en utilisant une dose plus faible d'ISL, et Merck a interrompu les études portant sur l'ISL pour la PrEP.^{lxxxiii}

L'avenir de l'ISL est incertain et, étant donné les suspensions cliniques initiales, les listes de CADO-4 n'incluent pas l'ISL comme produit prioritaire, et l'inclusion de l'ISL dans la liste de surveillance du site comprend une note spécifique sur la suspension clinique.^{lxxxiv} Au moment de la publication, Merck n'a pas accordé de licence volontaire pour l'ISL via la Communauté de brevets sur les médicaments (MPP).

En outre, la recherche sur les préférences en matière de produits dans les PRFM était particulièrement limitée par rapport à la recherche sur les PVVIH dans les pays à revenu élevé. D'autres résultats sont résumés dans la Figure 26, et il

est clair qu'il est essentiel de mener davantage de recherches sur les préférences en matière de produits de traitement axées sur les PRFM, compte tenu de la réserve de produits.

Figure 26: Préférences en matière de traitement à longue durée d'action de la CHAI Résultats de l'analyse documentaire^{boxxiv}

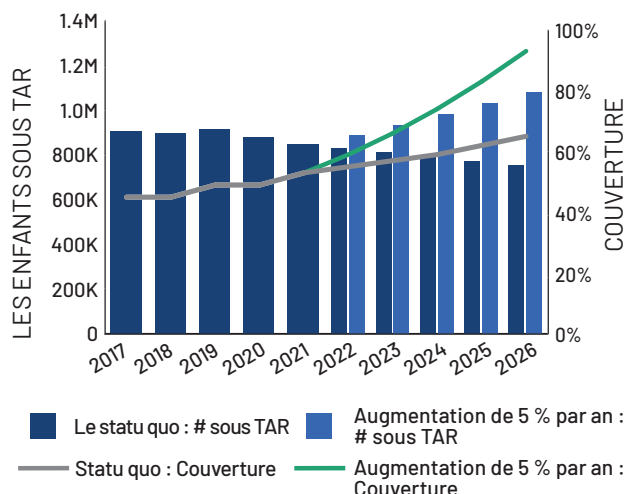


TRAITER CORRECTEMENT AVEC DES ANTIRÉTROVIRAUX (ARV) OPTIMAUX POUR LES ENFANTS

Le nombre d'enfants sous TAR en 2021 a diminué pour la deuxième année consécutive, ce qui soulève la question de savoir si la lutte mondiale contre le VIH ne laisse pas les enfants pour compte.

Malgré les progrès réalisés au cours des dernières années, les résultats des traitements pédiatriques sont encore inacceptables et loin derrière ceux des adultes. Pour la deuxième année consécutive, en 2021, le nombre mondial de PVVIH sous traitement antiviral a diminué, avec seulement 880 000 des 1,7 million de PVVIH sous traitement salvateur, soit un taux de couverture de 52 % seulement [Figure 27]. Si l'on n'investit pas massivement dans l'amélioration de la détection et de la rétention des cas, de plus en plus d'enfants ne recevront pas de traitement salvateur et mourront d'une mort évitable. ⁱⁱ

Figure 25: Nombre réel et prévu d'enfants sous TAR et couverture pédiatrique par le TAR dans les PRFM AG



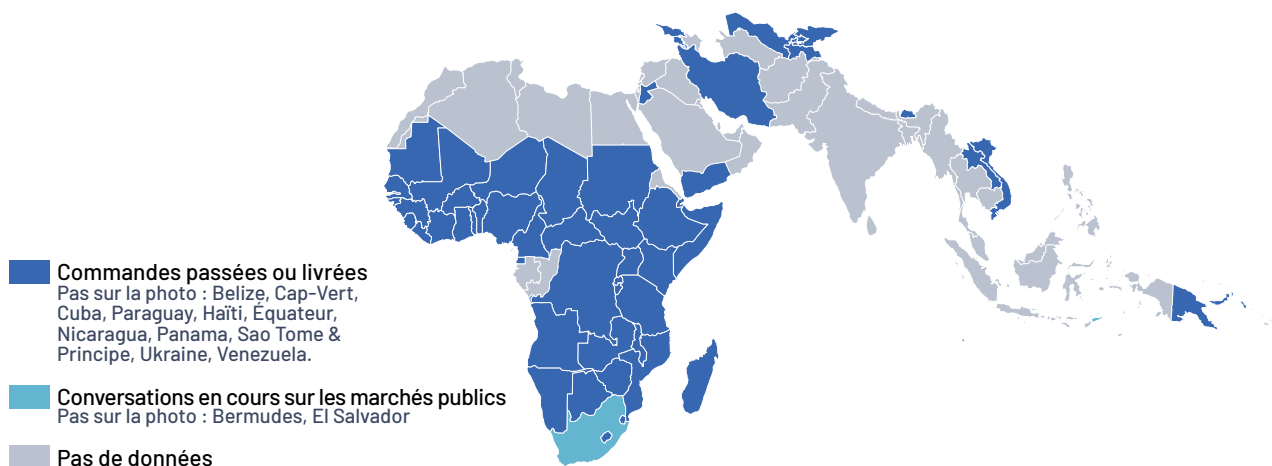
En outre, 160 000 enfants ont été nouvellement infectés par le VIH en 2021 et la suppression de la charge virale (CV) parmi les PVVIH n'est encore que de 40 %. ⁱ En conséquence, les enfants représentent 15 % (98 000) des décès liés au sida alors qu'ils ne constituent que 4 % de l'ensemble des PVVIH. ⁱⁱ La COVID-19 a exacerbé bon nombre des problèmes qui contribuent à ces tendances, et il est clair que la réponse au VIH pédiatrique va dans la mauvaise direction. Un effort concerté de la part de tous les partenaires mondiaux, en particulier des donateurs, est nécessaire pour s'assurer que nous ne laissons pas les enfants de côté dans la réponse mondiale au VIH.

Le déploiement de la DTG pédiatrique se poursuit dans plus de 60 pays, mais les exigences en matière de charge virale avant la transition ont ralenti l'adoption dans certains programmes.

Suite à l'approbation provisoire record des comprimés dispersibles et sécables génériques de dolutégravir 10 mg (pDTG) en 2020, plus de 60 pays ont commencé à se procurer ce produit pédiatrique optimal [Figure 28]. ^{lxxxv}

Au moment de la publication, la CHAI estime que les programmes nationaux ont permis à plus de 100 000 enfants de passer à la pDTG, et à beaucoup d'autres de passer à d'autres formulations de DTG adaptées à leur âge, comme les DTG 50 mg singles et TLD. ^{xxx} Cependant, les exigences en matière de tests de CV avant la transition dans certains pays ont ralenti la transition vers ce produit optimal et ont laissé certains enfants sous des thérapies sous-optimales comme le LPV/r. Bien qu'elle soit considérée comme une bonne pratique, l'OMS a toujours déclaré que le test de dépistage de la CV ne devrait pas être une exigence pour la transition vers les GPTD.

Figure 28 : Carte d'adoption des DTG pédiatriques, au troisième trimestre 2022 ^{lxxxv}



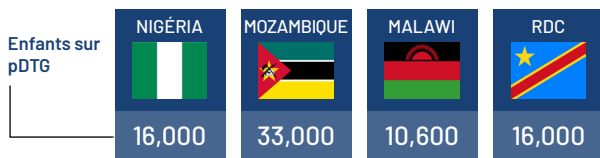
« Le test de charge virale n'est pas considéré comme une condition préalable à l'entreprise d'une transition programmatique ou individuelle vers des régimes à base de DTG. »

Passage au formulaire optimal 2021 pour les médicaments antirétroviraux destinés aux enfants : considérations relatives à la mise en œuvre^{lxxxvi}

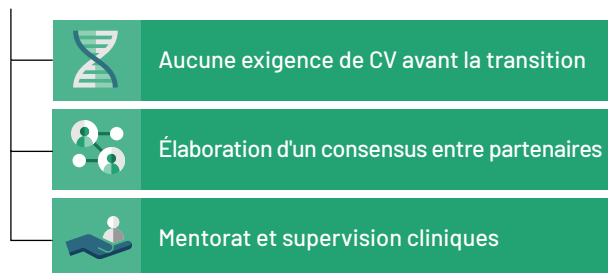
Dans les pays qui n'exigent pas de test de dépistage de la CV pour passer à la pDTG, comme le Malawi et le Nigéria, nous avons constaté une mise à l'échelle incroyablement rapide [Figure 29].

Figure 29: Faits saillants par pays de la mise à l'échelle du pDTG^{xxx}

PLEINS FEUX SUR L'ADOPTION DU PDTG



FACTEURS DE RÉUSSITE

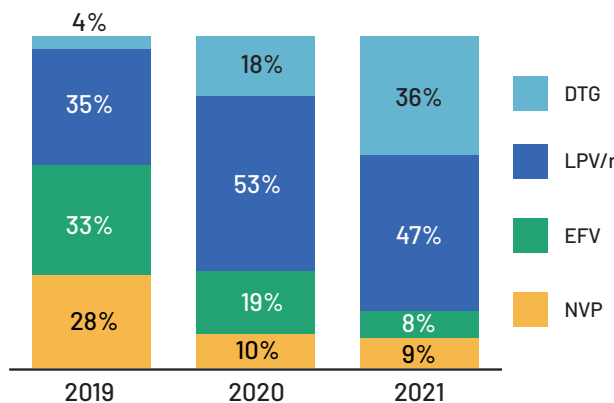


L'autorité sud-africaine de réglementation des produits de santé (SAHPRA) a approuvé la pDTG générique de Viartis et de Macleods en juin 2022, peu après l'adjudication de l'appel d'offres en juillet 2022 - juin 2025.^{lxxxvii} En tant que tel, l'appel d'offres initial n'incluait pas le pDTG, mais le ministère national de la Santé prévoit un appel d'offres supplémentaire qui sera publié plus tard en 2022 pour inclure le pDTG afin de permettre l'introduction au début de 2023.

L'autorité sud-africaine de réglementation des produits de santé (SAHPRA) a également approuvé les granules ABC/3TC/LPV/r « 4-en-1 » de Cipla, bien que ceux-ci n'aient pas encore été approuvés par la FDA américaine ou n'aient pas reçu la préqualification de l'OMS, ce qui signifie qu'ils ne peuvent pas être achetés avec la plupart des fonds des donateurs.^{lxxxviii} Le 4-en-1 peut contribuer à simplifier les chaînes d'approvisionnement et l'administration par rapport aux formulations LPV/r existantes, mais le LPV/r n'est pas l'option préférée de l'OMS pour le CLHIV. D'après les données de l'essai ODYSSEY, on s'attend à ce que moins de cinq pour cent des PVIH soient intolérants au DTG et aient besoin d'une formulation à base de LPV/r.^{lxxxviii}

En 2021, la CHAI estime que 36 % des enfants bénéficiant d'un traitement de fond pédiatrique recevront des régimes à base de DTG, sur la base de données provenant de 20 PRFM représentant 73 % des PVIH sous TAR dans le monde [Figure 30].^{xvii} Bien que ce chiffre soit en augmentation, les retards de déploiement dans les pays à fort volume comme l'Afrique du Sud font baisser ce chiffre mondial.

Figure 30: Estimation de la consommation de médicaments pédiatriques en troisième position dans les PRFM AG^{xvii}



La poursuite de la transition des enfants vers le pDTG, sans exigence de la CV et même si cela nécessite un certain gaspillage de LPV/r, doit rester une priorité absolue pour les programmes nationaux afin de commencer à combler les écarts entre les résultats des traitements pour adultes et pour enfants.

La réunion PADO-5 a défini les priorités futures en matière de traitement du VIH pédiatrique, dont plusieurs sont à un stade avancé de développement.

La cinquième réunion sur l'optimisation des médicaments ARV pédiatriques (PADO-5) s'est tenue fin 2021 et a établi des priorités actualisées pour le traitement pédiatrique du VIH et la prophylaxie post-natale [Figure 31]. Les participants ont également défini les cas d'utilisation potentiels des nouvelles formulations (par exemple, les patchs de microréseau, les implants) dans différents groupes d'âge, des nouveau-nés aux adolescents. Le rapport complet de la réunion est disponible sur [ici](#).^{lxxxix}

Avec le soutien d'Unitaid, la CHAI travaille avec des fabricants d'ARV génériques et innovants pour accélérer le développement de trois produits figurant sur la liste prioritaire du PADO-5.

Figure 31: PADO-5 Listes de priorité et de surveillance^{lxxxix}



ABC/3TC/DTG PÉDIATRIQUE À DOSE FIXE (pALD)

Une combinaison à dose fixe d'ABC/3TC/DTG fournirait le régime de première ligne recommandé par l'OMS pour les enfants en un seul comprimé pratique. En mars 2022, la FDA américaine a approuvé la CDF dispersible de ViiV composé d'ABC/3TC/DTG (60/30/5 mg) pour le traitement des enfants de 10 à 24,9 kg.^{lxxxix} ViiV prévoit de déposer un dossier d'ici la fin de l'année 2022 pour étendre l'admissibilité du poids à 6 kg, et la CHAI travaille avec ViiV et les fabricants de génériques Viatrix et Aurobindo pour développer des versions génériques dont le dépôt est prévu au premier trimestre 2023. En fonction des délais d'examen, le générique de la pALD pourrait être provisoirement approuvé à la mi-2023 et être prêt à être introduit dans les programmes de traitement.^{xxx}

Les programmes nationaux ne doivent pas attendre le développement et l'approbation de la pALD mais continuer à développer la pDTG pour s'assurer que les enfants ont un accès immédiat au régime de traitement recommandé par l'OMS et pour éloigner les enfants des options sous-optimales comme le LPV/r, l'EFV et la NVP. Cependant, avec l'approbation attendue pour la mi-2023, les programmes nationaux devraient commencer à planifier l'introduction du pALD.

PÉDIATRIE DRV/r (pDRV/r)

La CHAI travaille également avec son partenaire générique Laurus Labs à la mise au point d'un comprimé pédiatrique à dose fixe de darunavir/ritonavir destiné à être utilisé en deuxième intention ou pour les enfants intolérants au DTG. Le développement est en bonne voie et progresse bien.^{xc} Le développement du pDRV/r fait partie du projet UNIVERSAL, coordonné par Penta et soutenu par la CHAI avec le financement d'Unitaid.^{xcii}

Bien que représentant probablement un petit marché, il s'agit d'un produit essentiel pour remplacer le LPV/r et remédier à un problème d'accès entre les pays à revenu élevé et les pays à revenu faible et moyen.

FTA PÉDIATRIQUE (pFTA)

Étant donné les préoccupations concernant la toxicité osseuse et rénale du FTD chez les enfants en croissance, un régime à base de FTA, soit en dual avec le 3TC ou le FTC, soit en combinaison avec le DTG en tant que triple CDF, reste une priorité de l'OADP en tant que régime plus sûr et hautement efficace.^{lxix} Un régime à base de FTA sera également utile pour les enfants intolérants à l'ABC.

La CHAI et le réseau Penta ID collaborent avec deux fabricants de génériques pour accélérer le développement de génériques du FTA/FTC pédiatrique dispersible. Dans le cadre de cet accord, Penta soutient la modélisation pharmacocinétique et le développement d'études cliniques dans le cadre du projet UNIVERSAL et la CHAI dirige le développement de produits génériques avec le financement d'Unitaid.^{xcii}

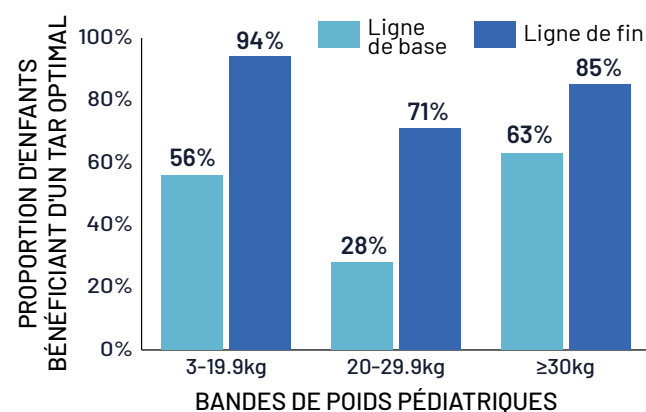
L'amélioration de la qualité des soins pédiatriques ne se limite pas aux produits optimaux. Des stratégies et des données complètes sont nécessaires pour garantir des soins de haute qualité

Bien que l'introduction de produits de traitement optimaux soit un élément clé de l'amélioration de la qualité des soins et de la suppression virale, les programmes nationaux doivent également mettre en place des systèmes de soutien pour favoriser l'utilisation correcte des produits, fournir des soins précis et de qualité et accélérer l'adoption du traitement.

En particulier, il est essentiel de comprendre la distribution par tranche de poids des enfants d'un pays pour à la fois quantifier avec précision les besoins en ARV et s'assurer que les établissements prescrivent aux enfants des ARV adaptés à leur âge et à leur poids. Pour y remédier, dans le cadre du projet FASTER financé par PEPFAR par l'intermédiaire des CDC, en partenariat avec les ministères de la Santé du Nigéria, de la Tanzanie, de l'Ouganda et de la Zambie, la CHAI a soutenu le développement et l'introduction d'aides au travail au niveau des établissements, d'outils et de processus révisés de suivi et d'évaluation pour mieux documenter le poids de l'enfant à chaque visite. Le recours optimal aux traitements antirétroviraux dans les 245 établissements prioritaires de FASTER au Nigeria, en Tanzanie, en Ouganda et en Zambie a augmenté dans toutes les tranches de poids entre le début et la fin de l'enquête (Figure 32).

Afin d'agrégier ces données sur les traitements antirétroviraux basées sur le poids au niveau de l'établissement et éventuellement au niveau national, FASTER a construit et renforcé des tableaux de bord sur la qualité des soins pour les enfants et les adolescents au Nigéria, en Ouganda et en Tanzanie. Ces tableaux de bord surveillent également d'autres indicateurs de qualité spécifiques aux enfants et aux adolescents, tels que la suppression de la CV, et peuvent générer des visualisations de données et des listes de clients nécessitant un suivi afin d'éclairer la prise de décision clinique. Les plans d'action et les boîtes à outils spécifiques à chaque pays et à l'échelle nationale, développés avec FASTER, soutiennent dans le développement d'indicateurs de tableau de bord, et visent à améliorer la qualité des soins fournis aux enfants. Ces programmes de soins personnalisés visent à combler les lacunes des services dans certains pays, notamment en matière d'identification et de liaison, et à renforcer les capacités du personnel de santé et des soignants afin de garantir les meilleurs résultats possibles pour les PVVH.

Figure 32: Amélioration de la prise optimale du TAR dans les sites FASTER^{xcii}



TRAITER CORRECTEMENT AVEC UN SUIVI APPROPRIÉ DU TRAITEMENT

Après avoir stagné pendant la première année de COVID-19, les volumes de tests de charge virale dans les PRFM ont rebondi de manière significative en 2021.

Les volumes de tests de CV dans les PRFM oscillent autour de 21 millions de tests par an en 2019 et 2020, la COVID-19 ayant un impact significatif sur les volumes de tests en 2020. Cependant, en 2021, la CHAI estime que les volumes de CV ont rebondi de manière significative avec près de 24 millions de tests de CV réalisés dans les PRFM pour un taux de couverture de 75 % [Figure 33].^{xciii}

Les lignes directrices de l'OMS recommandant le dépistage de la charge virale au point de soin (PDS) pour les populations prioritaires en 2020, notamment les femmes enceintes, les adolescents et les personnes atteintes d'HAD ou d'IO, la CHAI estime que les volumes de CV au PDS augmenteront pour atteindre environ 1,3 million en 2021.^{xciii}

Ajoutant encore à l'ensemble des preuves à l'appui de la CV au PDS pour certaines populations, les résultats d'une étude soutenue par la CHAI au Zimbabwe ont démontré que les femmes enceintes testées sur des plateformes de CV proches du PDS dans l'établissement étaient quatre fois plus susceptibles de recevoir leurs résultats dans les 30 jours suivant tests et huit fois plus susceptibles de recevoir un suivi clinique dans les 30 jours suivant le tests.^{xciv}

Cependant, malgré l'augmentation des volumes de CV et les avantages connus de CV au PDS, un examen récent à grande échelle de 36 études d'observation a révélé que les clients de l'ASS attendent en moyenne 17 mois entre la confirmation de l'échec virologique du traitement de première ligne et le passage ultérieur à un traitement de deuxième ligne. De plus, au moment où l'échec virologique est

confirmé, le nombre moyen de CD4 regroupé n'était que de 187 cellules/ μ L (en dessous du seuil du stade avancé de la maladie liée au VIH), et le nombre de CD4 regroupé au moment du passage à la deuxième ligne était encore plus bas, à 108 cellules/ μ L.^{xcv}

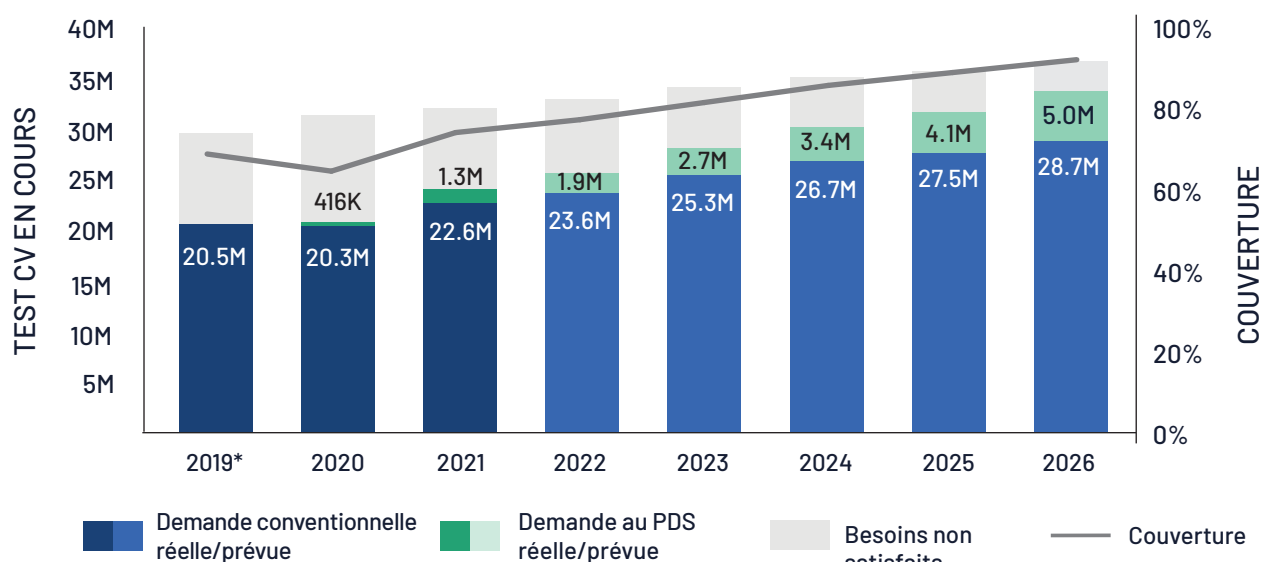
Étant donné que la surveillance du traitement n'est utile que si elle débouche sur une action clinique opportune, ces résultats sont extrêmement préoccupants. Malgré l'impressionnante montée en puissance du dépistage systématique de la CV au cours de la dernière décennie, depuis que l'OMS l'a recommandé pour le suivi du traitement par rapport au test CD4 en 2013, il est clair qu'un effort concerté est nécessaire pour s'assurer que les clients reçoivent effectivement leurs résultats de test et que des mesures cliniques appropriées sont prises.

2021 Les volumes de tests CD4 augmentent par rapport à 2020 ; l'accès aux CD4 reste essentiel pour relier les clients aux soins du DAH si nécessaire.

Le test des CD4 reste une porte d'entrée essentielle pour l'ensemble des soins au stade avancé de la maladie liée au VIH et l'accès doit être maintenu pour réduire les décès évitables liés au sida. Selon les directives de l'OMS, les clients doivent faire tester leur taux de CD4 au début du traitement et lorsqu'ils sont instables sous TAR. La CHAI estime que 12,5 millions de tests CD4 ont été effectués en 2021, soit une augmentation par rapport à 2020, ce qui rapproche les volumes des niveaux pré-COVID [Figure 34].^{xcvi}

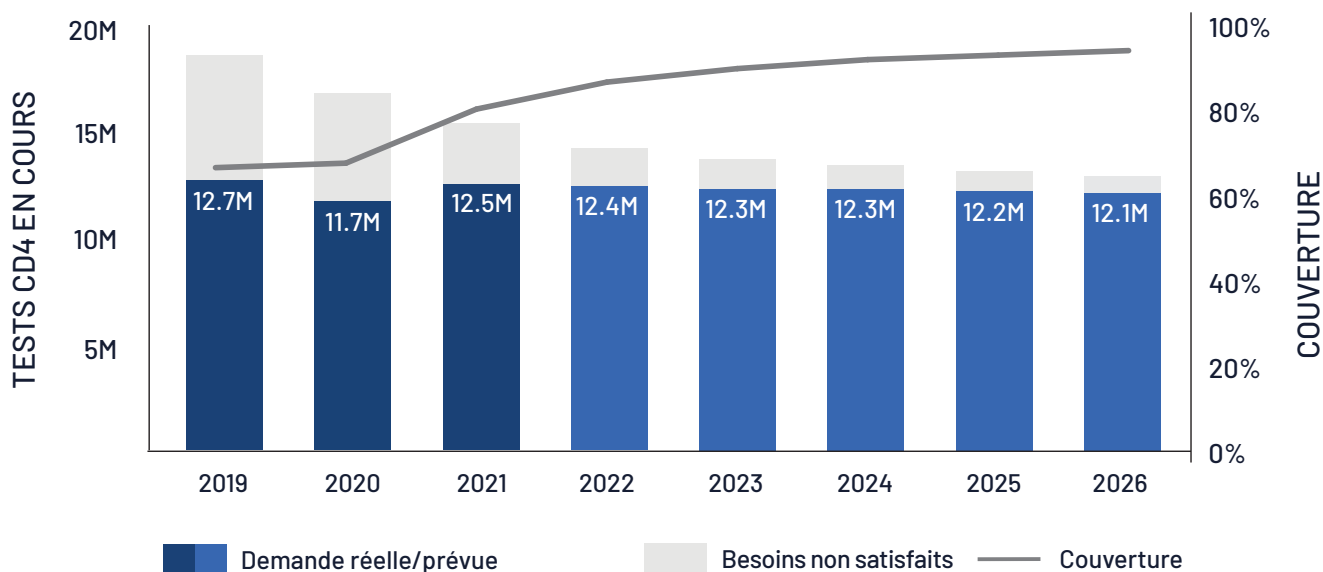
Voir la section sur le Stade avancé de la maladie liée au VIH [Page 14] pour plus d'informations sur le test CD4.

Figure 33: Prévisions des tests de dépistage de la CV dans les PRFM^{xciii}



*Les tests au point de soins (PDS) n'ont pas été enregistrés séparément en 2019.

Figure 34: Prévisions des tests CD4 dans les PRFM ^{xcvi}



La base de données sur les prix des diagnostics du Consortium de diagnostic intégré améliore la transparence des prix

Malgré les nombreux accords d'accès mondial conclus au fil des ans, les programmes nationaux ont souvent du mal à comprendre le coût réel des tests de diagnostic étant donné les nombreux éléments qui entrent en jeu dans l'analyse de chaque échantillon (par exemple, les réactifs, les contrôles, les produits supplémentaires, le service et la maintenance de la plateforme, les ressources humaines). Cela rend difficile la planification, la budgétisation et la quantification des tests de diagnostic.

Au cours des dernières années, une pression mondiale a été exercée en faveur d'une tarification « tout compris » pour les diagnostics, d'abord avec l'annonce en 2018 de la tarification d'Hologic à 12 USD par échantillon client pour les tests de dépistage du VIH, de l'hépatite B, de l'hépatite C et du papillomavirus humain, puis en 2019 avec la demande de proposition (DP) mondiale de l'USAID GHSC-PSM exigeant que les fournisseurs fassent des offres avec une tarification tout compris pour les kits de dépistage de la CV et de DPN. ^{xcvii} ^{xcviii} L'initiative de l'USAID a débuté dans six pays initiaux où les volumes d'approvisionnement sont élevés et s'étend à plus de 20 autres pays soutenus par le PEPFAR. La DP comprend des accords de niveau de service et une connectivité étendue des instruments, et a permis de réaliser plus de 40 millions d'USD d'économies depuis son lancement en 2020. ^{xcvii}

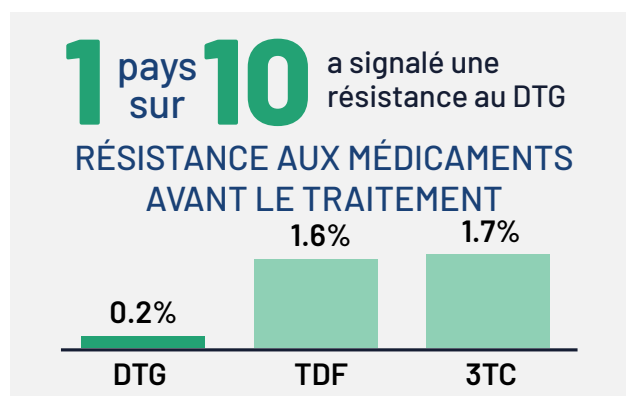
Afin d'améliorer la transparence des options de tarification de l'accès mondial et la clarté des composants offerts, le Consortium de diagnostic intégré a développé une [base de données de tarification du diagnostic](#) hébergée sur le site Web de la Société africaine de médecine de laboratoire qui décrit clairement la tarification de l'accès et les spécifications de l'accord pour les principaux systèmes au PDS et de laboratoire conventionnel. ^{xcix} Les programmes nationaux devraient utiliser cette ressource lors de la budgétisation et de la négociation avec les fournisseurs

pour s'assurer qu'ils ont accès à des prix compétitifs et aux composants nécessaires aux services de diagnostic.

Les enquêtes sur la résistance aux médicaments sont rassurantes, avec de très faibles niveaux de résistance aux ITBI, mais la surveillance continue sera essentielle étant donné que des millions de PVVIH sont maintenant sous DTG.

Les résultats du rapport 2021 de l'OMS sur la résistance aux médicaments sont rassurants, notamment en ce qui concerne la DLT. Sur les dix pays qui ont évalué la résistance aux inhibiteurs de transfert de brin d'intégrase (ITBI) avant le traitement, seul le Sud-Soudan a signalé une résistance au DTG, et ce à un niveau très faible de 0,2 %. L'enquête a également révélé de très faibles niveaux de résistance aux médicaments avant traitement pour le FTD (1,6 %) et le FTC ou 3TC (1,7 %) [Figure 35].^c Bien que les niveaux de résistance aient été faibles dans l'ensemble, de solides programmes de surveillance sont nécessaires pour assurer un suivi adéquat.

Figure 35: Quelques résultats de l'enquête de l'OMS sur la résistance aux médicaments en 2021^c



Malgré les faibles niveaux de résistance aux ITBI avant le traitement, il y a eu quelques données émergentes sur la résistance aux DTG chez les PVVIH sous DTL. Une étude récente menée au Malawi n'a révélé que 6 462 cas (0,7 %) d'échec virologique parmi les personnes suivant un régime à base de DTG (~838 000) ; huit (30 %) des 27 personnes ayant obtenu des résultats aux tests de résistance aux médicaments (DRT) présentaient des mutations associées à la résistance aux DTG.^{ci} Bien que l'échec du traitement et les mutations liées à la DTG soient relativement rares, cela suggère que les programmes peuvent envisager les tests de résistance aux médicaments dans certains cas d'échec du traitement. Cela peut s'avérer de plus en plus important pour les personnes présentant un risque accru de résistance aux médicaments, comme les nourrissons et les enfants ou les personnes ayant un échec au traitement 2L.

En dehors des adultes et des inhibiteurs d'intégrase, les données de surveillance montrent des niveaux élevés de résistance aux médicaments avant traitement chez les nourrissons et les enfants. Si les niveaux élevés de résistance aux INNTI tels que l'EFV et la NVP ne sont pas surprenants, le rapport 2021 de l'OMS sur la résistance aux médicaments contre le VIH a révélé que les niveaux de résistance à l'ABC avant traitement allaient de 1,5% à près de 20%^c Ces données ont été corroborées par d'autres enquêtes, comme celle de la Namibie qui a révélé des taux de résistance avant traitement de 17,7% à l'ABC et de 10,1% au FTD chez les nourrissons.^{cii} Ces résultats soulignent l'importance d'une transition rapide des enfants vers des régimes à base de DTG, et soutiennent le développement accéléré du pFTA comme option alternative à l'ABC pour les nourrissons et les enfants.

La capacité des systèmes de laboratoire et les ressources financières nécessaires à la réalisation des tests de résistance aux médicaments restent un défi dans de nombreux pays. Les systèmes de prestation de services peuvent également présenter des obstacles. Par exemple, en Ouganda, le délai entre la collecte des échantillons et la décision du comité clinique était de plus de huit mois avant que des interventions ciblées ne le réduisent à 73 jours.^{ciii} Depuis l'annonce de AIDS 2022 en août, Thermo Fisher fournit désormais des kits de génotypage pour les tests de résistance aux médicaments du VIH (HIV DRT) pour les machines de séquençage Sanger pour 20 USD EXW par test et 20 USD EXW supplémentaires pour tous les réactifs, la préparation des échantillons et les consommables nécessaires. Ce prix de 40 USD pour les tests de résistance aux médicaments du VIH pourrait contribuer à élargir l'accès au dépistage dans les PRFM.^{civ, cv}

RESTER SÉRONÉGATIF

Malgré une croissance continue des programmes de PrEP orale et un certain rebond des volumes de circoncision médicale volontaire, le nombre de nouvelles infections annuelles au VIH reste stagnant. Pour atteindre et maintenir le contrôle des épidémies, les pays doivent avoir un accès accru à des options de prévention hautement efficaces et acceptables. Les injections de cabotégravir longue durée d'action (CAB-LA) pour la prévention du VIH représentent une opportunité importante d'élargir le choix des utilisateurs et de conduire la transformation de l'espace de prévention. Cependant, un effort mondial concerté et une planification intensive au niveau national sont nécessaires pour soutenir un accès équitable et abordable au CAB-LA et à d'autres produits prometteurs en cours de développement afin d'obtenir un impact épidémique à grande échelle dans les PRFM.

Les progrès réalisés en matière de réduction des infections par le VIH sont menacés, car les infections stagnent ou augmentent dans de nombreuses régions.

En 2021, il y a eu environ 1,5 million de nouvelles infections par le VIH dans le monde. Avec une baisse estimée à seulement 3,6 % par rapport à 2020, cette réduction a été la plus faible baisse annuelle depuis 2016.^{cvii} Plus inquiétant encore, les infections sont en augmentation dans certaines régions, ce qui constitue un renversement des tendances récentes à la baisse. À l'échelle mondiale, le nombre d'infections par le VIH a augmenté dans 38 pays depuis 2015.^{xx}

Les populations clés continuent d'assumer une part disproportionnée des nouvelles infections et présentent un risque considérablement accru d'acquisition du VIH par rapport à la population générale [Figure 36].

En 2021, les populations clés et leurs partenaires sexuels représentaient 70 % des nouvelles infections à VIH dans le monde et 94 % des nouvelles infections à VIH dans les régions hors ASS.^{xx} Ces pourcentages ont augmenté régulièrement, les populations clés et leurs partenaires sexuels ne représentant que 54 % des nouvelles infections mondiales en 2018. Pour mieux répondre aux besoins des populations clés et de leurs partenaires, l'OMS a publié en juillet 2022 des directives consolidées sur la prévention, le diagnostic, le traitement et la prise en charge du VIH, des hépatites virales et des IST pour les populations clés, qui présentent une réponse de santé publique pour cinq populations clés.^{cvii}

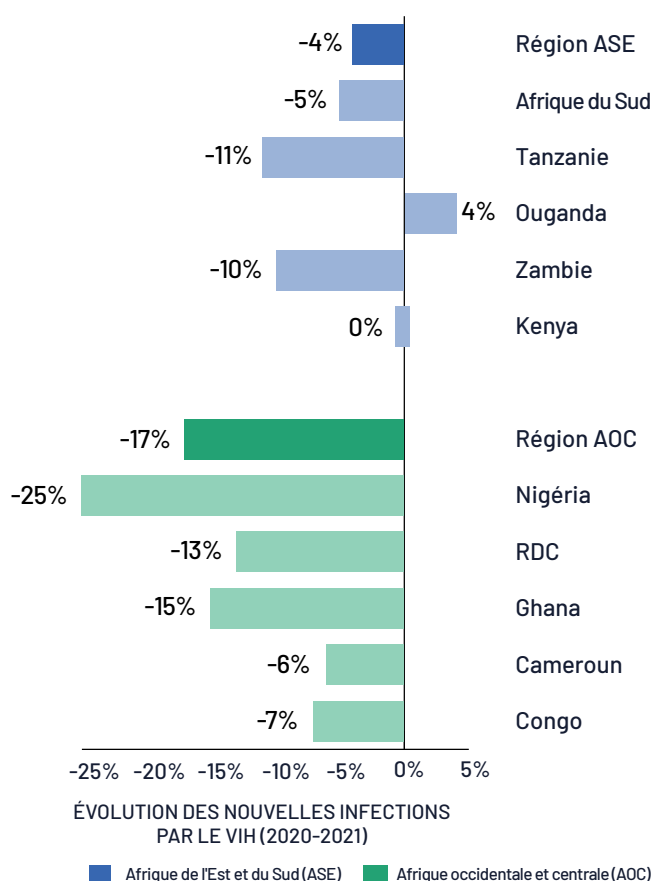
Figure 36: Risque relatif d'acquisition du VIH par population clé, 2021^{xx}



Bien qu'il y ait eu quelques baisses régionales des nouvelles infections, celles-ci masquent des différences importantes entre les pays. Par exemple, en Afrique orientale et australe, les infections au VIH ont diminué en Afrique du Sud, en Tanzanie et en Zambie, mais ont augmenté ou sont restées stagnantes en Ouganda et au Kenya. En outre, en Afrique de l'Ouest et centrale, si les infections ont diminué dans les cinq principaux pays à forte charge de morbidité de la région, l'ampleur de cette diminution varie considérablement d'un pays à l'autre [Figure 37].ⁱⁱ Au niveau mondial, les nouvelles infections annuelles ne sont pas en voie d'atteindre l'objectif de 370 000 nouvelles infections fixé dans le cadre de l'Initiative Fast Track pour 2025.

L'intensification des interventions de prévention nouvelles et existantes sera essentielle pour inverser ces tendances et accélérer la réduction des taux de nouvelles infections par le VIH.

Figure 37: Évolution des nouvelles infections à VIH (2020-2021) par région et par certains pays à forte charge de morbidité de l'ESA et de l'AOCⁱⁱ



ViiV accorde une licence volontaire pour le cabotégravir injectable à longue durée d'action pour la prévention suite à un fort plaidoyer communautaire

CAB-LA, un injectable très efficace pour la PrEP, a été approuvé par la FDA américaine en décembre 2021 pour les adultes et les adolescents à risque pesant au moins 35 kg.^{cvi} Administré toutes les huit semaines (après les deux premières doses administrées à quatre semaines d'intervalle), CAB-LA est le premier produit injectable de prévention du VIH à longue durée d'action sur le marché.

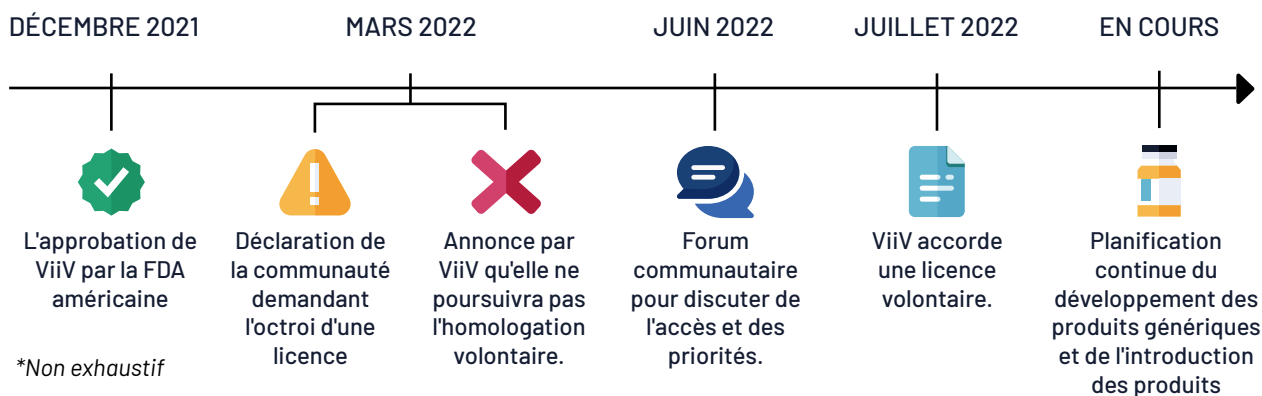
Le 28 juillet 2022, ViiV Healthcare et la Medicines Patent Pool ont annoncé un accord de licence volontaire pour les brevets relatifs au CAB-LA pour la PrEP du VIH dans 90 pays.^{cix} Bien que cet accord inclue tous les pays à faible revenu et à revenu moyen inférieur, ainsi que tous les pays d'ASS, il n'inclut pas plusieurs pays à revenu moyen qui ont participé aux essais d'efficacité du CAB-LA, notamment le Brésil, le Pérou et la Thaïlande, un fait que les activistes de Health GAP ont mis en évidence lors des manifestations organisées pendant la conférence AIDS 2022.⁴ Grâce à cet accord, les fabricants de génériques sélectionnés auront la possibilité de développer, de fabriquer et de fournir le CAB-LA générique une fois approuvé par les autorités réglementaires compétentes.

Pendant que le développement du générique progresse, ViiV sera le seul fournisseur mondial de CAB-LA [Figure 38]. Par conséquent, le prix du CAB-LA fixé par ViiV influencera de manière significative l'accès équitable au produit au cours des prochaines années. Cependant, la capacité de ViiV à fixer ce prix dépendra également des engagements et des investissements sur la table des grands donateurs dans ce domaine.

La défense des intérêts de la communauté a joué un rôle crucial dans l'obtention de la licence volontaire de CAB-LA et reste essentielle pour une introduction efficace et équitable. Au début du mois de mars 2022, AfroCAB, ainsi que près de 200 organisations communautaires et individus ont publié une déclaration exigeant une action immédiate de la part de ViiV pour accorder une licence à CAB-LA.^{cx}

ⁱⁱ Il existe un sous-ensemble de pays où il n'y a pas de brevet pour CAB-LA et où l'approvisionnement est possible même s'ils ne sont pas inclus dans la licence.

Figure 38 : Cheminement vers le développement générique du CAB-LA*



"L'arrivée de CAB-LA marque un tournant dans la lutte contre le VIH. Pendant des années, nous avons attendu patiemment ce moment, tout en regardant nos familles, nos voisins et nos communautés être transformés à jamais. Nous n'attendrons pas plus longtemps. Nous demandons à ViiV et GSK de se joindre à nous et de soutenir l'accès aux génériques pour CAB-LA."

Déclaration de la communauté CAB-LA, mars 2022^{cx}

Le groupe a ensuite publié une déclaration supplémentaire et a formé le CAB-LA Advocacy Forum afin de mener un programme coordonné pour l'accès au CAB-LA.^{cxii} En juin 2022, suite aux premiers signes de progrès dans les négociations de licence, AfroCAB a organisé un forum communautaire à Kampala, en Ouganda, pour discuter des questions clés autour de l'accès aux CAB-LA et s'aligner sur les priorités de plaidoyer et les prochaines étapes. Les participants à ce forum ont publié une déclaration soulignant les principales demandes à court terme et les priorités pour l'avenir.^{cxiii}

La mise à jour des recommandations de l'OMS et la poursuite de la production de preuves préparent le terrain pour la mise en œuvre du CAB-LA.

Suite aux voix retentissantes de la communauté demandant l'accès, l'OMS a publié en juillet 2022 de nouvelles directives recommandant le CAB-LA comme une option supplémentaire de prévention du VIH pour les personnes présentant un risque substantiel d'infection par le VIH. Les nouvelles lignes directrices invitent les pays à envisager l'adoption de cette option de prévention sûre et très efficace.^{cxiii} Conformément à cette recommandation, en octobre 2022, l'autorité de contrôle des médicaments du Zimbabwe a annoncé l'approbation du CAB-LA pour la prévention du VIH, la première approbation réglementaire nationale en Afrique.^{cxiv}

Deux grands essais cliniques, HPTN 084 et HPTN 083, ont fourni des données essentielles sur la sécurité et l'efficacité pour étayer la recommandation de l'OMS. L'OMS a également procédé à un examen des valeurs et des préférences, et a constaté que la PrEP injectable est une option hautement préférée, car elle offre aux utilisateurs intimité, discrétion et dosage peu fréquent.

Alors que le développement du générique est en cours, la mise en œuvre et la production de preuves avec le produit de ViiV au cours des prochaines années doivent répondre aux questions de recherche en suspens soulignées dans les directives de l'OMS. Parmi les domaines à approfondir, il y a le risque d'augmentation de la résistance aux ITBI du fait de l'utilisation généralisée du CAB-LA. Cependant, la modélisation suggère que, même si le CAB-LA est susceptible d'entraîner une augmentation des taux de résistance, les avantages du CAB-LA en termes de réduction de la mortalité liée au sida sont susceptibles de l'emporter sur le risque de résistance.^{cxiii} Cette étude fournit des indications importantes alors que les pays planifient l'avenir des soins de prévention et souligne finalement l'importance de ne pas limiter l'accès au CAB-LA.

Afin d'éclairer davantage la production de preuves et de comprendre les considérations de mise en œuvre, Unitaid a annoncé qu'il inclura CAB-LA dans les études d'introduction de la PrEP menées au Brésil et en Afrique du Sud parmi les

communautés transgenres et les adolescentes et jeunes femmes, respectivement. En outre, le projet MOSAIC (Maximizing Options to Advance Informed Choice for HIV Prevention), financé par le PEPFAR, fournira le CAB-LA en même temps que la PrEP orale et l'anneau vaginal à la dapivirine (DVR) dans le cadre de CATALYST, une étude d'introduction menée auprès de femmes dans des sites de prestation PEPFAR/USAID au Kenya, au Lesotho, en Afrique du Sud, en Ouganda et au Zimbabwe.^{cxv} La Fondation Bill et Melinda Gates, le NIH et d'autres donateurs planifient également des études CAB-LA.^{cxvi}

En juillet 2022, une coalition réunie par Unitaid, l'OMS, l'ONUSIDA et le Fonds mondial a été annoncée pour coordonner les activités des principales parties prenantes sur l'accès à la PrEP, y compris le CAB-LA, le DVR et d'autres futurs produits de PrEP.^{cxvii} Ces efforts et ces études fourniront le soutien et les données nécessaires à l'introduction d'un plus grand nombre de produits à l'avenir.

Les efforts visant à éliminer la transmission verticale du VIH se poursuivent, l'engagement systématique dans les soins restant essentiel pendant toute la période d'exposition.

Ces dernières années, les réductions des nouvelles infections au VIH chez les enfants ont stagné, avec une diminution de seulement six pour cent en 2021 par rapport à 2020.ⁱⁱ Il y a eu 160 000 nouvelles infections au VIH chez les enfants en 2021, dépassant de loin l'objectif de l'ONUSIDA de moins de 20 000 infections chez les enfants d'ici 2020. En outre, certaines régions supportent une charge disproportionnée, 85 % de ces infections s'étant produites dans la région de l'ASS. Alors que les efforts mondiaux pour éliminer la transmission verticale du VIH ont permis de réduire de 52 % les nouvelles infections infantiles depuis 2010, seuls 15 pays ont éliminé la transmission verticale du VIH.^{xx} En décembre 2021, le Botswana a franchi une étape clé sur cette voie, devenant le premier pays à forte charge de morbidité à atteindre un taux de transmission verticale inférieur à 5 % et à obtenir le statut de niveau argent de l'OMS pour l'élimination du VIH [Figure 39].

Le Botswana a pu réaliser cet exploit impressionnant grâce à un dépistage complet du VIH et à un nouveau dépistage tardif dans le cadre des soins prénatals, à des taux élevés de maintien dans les soins tout au long de la grossesse et de la période d'allaitement, ainsi qu'à l'engagement et à l'éducation de la communauté.^{cxviii} D'autres efforts de prévention sont en cours et le Botswana vise à atteindre un taux de transmission verticale inférieur à un pour cent d'ici 2024.^{cxix}

Alors que d'autres pays s'efforcent d'éliminer la transmission verticale du VIH, des difficultés subsistent pour suivre les paires mère-enfant et les maintenir dans les soins jusqu'à la fin de l'allaitement. Le non maintien du traitement pendant la grossesse ou l'allaitement est à l'origine d'environ 34 000 nouvelles infections par le VIH chez les nourrissons chaque année.^{xx} Pour combler ces lacunes, le Nigéria et l'Ouganda ont mis en place un outil, soutenu par la CHAI, qui envoie des alertes et des rappels automatisés via un service de messages courts aux travailleurs de la santé et aux soignants pour les rendez-

vous et les résultats des tests. En outre, en Zambie, la CHAI a développé un outil de suivi de cohorte au sein du système national de dossiers médicaux électroniques pour suivre les paires mère-enfant. Des innovations comme celle-ci pourraient contribuer à améliorer la rétention dans les programmes de prévention destinés aux femmes enceintes et allaitantes.

Figure 39: Indicateurs pour la certification de l'élimination de la transmission verticale du VIH*.^{cx}

	TIER OR	TIER ARGENT
Couverture des soins prénatals (ANC)	95%	90%
Couverture du dépistage du VIH pour les femmes enceintes	95%	90%
Couverture du TAR pour les femmes enceintes	95%	90%
	<250 Taux de cas de VIH pour 100 000 naissances vivantes	<500 Taux de cas de VIH pour 100 000 naissances vivantes

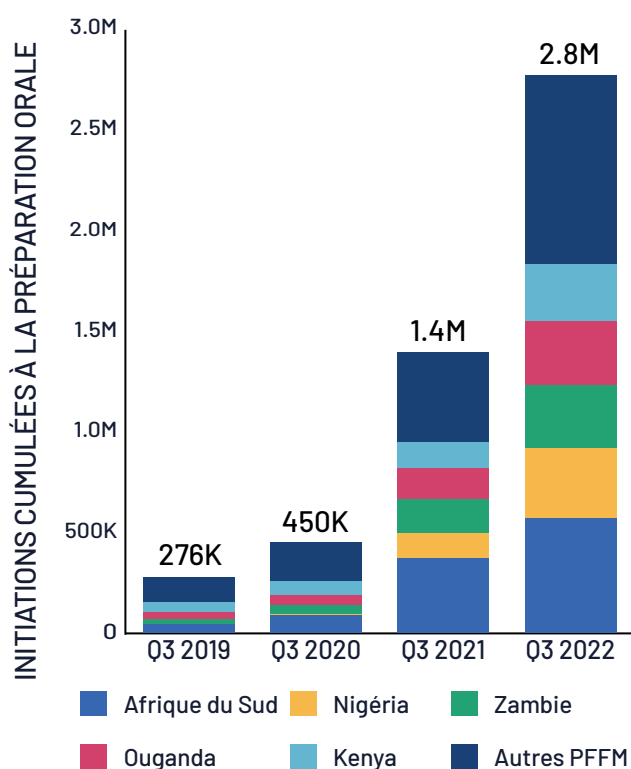
*Les indicateurs pour la certification de l'élimination de la syphilis et du VHB ne sont pas inclus dans le tableau ci-dessus.

Croissance continue des programmes de PrEP orale malgré les défis de la pandémie

Au troisième trimestre 2022, environ 2,8 millions de personnes dans les PRFM ont initié une PrEP orale (soit pour la première fois, soit pour une réinitialisation), dont 50 % entre le troisième trimestre 2021 et le troisième trimestre 2022. [Figure 40].^{cxxi}

L'augmentation du nombre de sites proposant la PrEP continue d'entraîner une hausse des nouvelles initiations. Par exemple, en Afrique du Sud, le plus grand programme de PrEP au monde, le nombre d'établissements proposant la PrEP a augmenté de 50 % entre 2020 et 2021 et les initiations ont doublé au cours de cette période pour atteindre 205 000 initiations cumulées.^{cxvii} De même, au Nigeria, les services de PrEP ayant été étendus à d'autres États à partir de 2020, le nombre d'initiations a augmenté de manière significative, passant d'environ 30 000 initiations cumulées à la fin de 2020 à 343 000 au troisième trimestre de 2022.^{cxviii, cxxi}

Figure 40: Initiations cumulées de la PrEP orale dans les PRFM et les cinq plus grands programmes, au troisième trimestre 2022 ^{cxv}



Malgré les défis continus posés par la pandémie de COVID-19, les données publiées en avril 2022 à partir d'une étude portant sur 21 pays soutenus par le PEPFAR ont révélé que le nombre total de personnes ayant initié une PrEP a augmenté de 157 % au cours de la première année de la pandémie (avril 2020 à mars 2021) par rapport à la période pré-COVID (avril 2019 à mars 2020). Cette étude a montré que des adaptations telles que la distribution sur plusieurs mois, la génération virtuelle de la demande et la prestation décentralisée de services étaient essentielles pour maintenir les services de PrEP pendant la pandémie de COVID-19. ^{cxv} En outre, selon le tableau de bord des données du PEPFAR, au cours de l'année fiscale 2021 (octobre 2020 à septembre 2021), les pays du PEPFAR ont atteint 95 % de l'objectif global d'un million d'initiations de PrEP orale. Les premières données du premier semestre de l'année fiscale 2022 suggèrent que les programmes sont en passe de dépasser les objectifs, avec une réalisation de 65 % par rapport à l'objectif annuel. ^{cxvi}

La recherche montre que l'utilisation non continue de la PrEP en fonction des risques est courante et qu'elle est toujours associée à une réduction de l'incidence du VIH.

Alors que le nombre d'initiations à la PrEP orale continue d'augmenter, de nombreuses personnes à risque de contracter le VIH n'utilisent pas toujours la PrEP orale. Une méta-analyse de 59 études sur la PrEP orale a révélé que 41 % des personnes ayant commencé à prendre la PrEP orale l'ont abandonnée dans

les six mois. Cependant, parmi les études qui ont continué à suivre les personnes après l'arrêt de la PrEP orale, 47 % des personnes suivies pendant plus d'un an ont fini par la reprendre. ^{cxvii} L'utilisation non continue de la PrEP peut refléter l'évolution des niveaux de risque du VIH au fil du temps et suggère que les individus peuvent interrompre temporairement l'utilisation pendant les périodes de faible risque.

L'étude SEARCH, qui a examiné l'incidence du VIH dans le contexte de l'utilisation de la PrEP, a également mis en évidence le potentiel d'impact épidémique même dans le contexte d'une utilisation non continue. Dans l'étude, l'incidence du VIH était inférieure de 74 % chez les personnes ayant commencé la PrEP par rapport aux témoins appariés, malgré des taux élevés d'abandon (seuls 49 % des utilisateurs de la PrEP ont reçu des renouvellements à la quatrième semaine) et de reprise (la moitié des participants qui ont abandonné la PrEP ont recommencé à un moment donné pendant l'étude). ^{cxviii} Alors que de nombreux premiers programmes de PrEP se sont concentrés sur la poursuite de l'utilisation comme principale mesure du succès, ces données soulignent l'importance d'approches plus nuancées pour évaluer les programmes de PrEP qui tiennent compte de l'utilisation non continue.

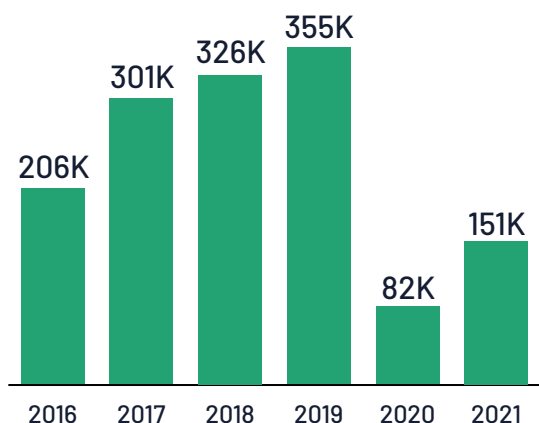
Grâce à de nouvelles données sur les habitudes d'utilisation de la PrEP, une étude de modélisation évaluant le rapport coût-efficacité d'une PrEP orale facile d'accès et tenant compte du risque en ASS a estimé que la PrEP orale tenant compte du risque réduirait l'incidence du VIH de 49 % sur 50 ans par rapport à l'absence de PrEP. En outre, l'étude a révélé que la PrEP orale était rentable dans 71 % de tous les contextes et dans 76 % des contextes où plus de 2 % des PVVIH avaient une charge virale non supprimée. ^{cxix} Ces études suggèrent que l'utilisation de la PrEP orale non continue et basée sur le risque peut être à la fois cliniquement et économiquement efficace.

De nouvelles adaptations de la prestation de services pour la CMMV sont nécessaires, en particulier dans le contexte des perturbations actuelles liées à la COVID.

Pour les pays où la prévalence du VIH est élevée, la circoncision masculine médicale volontaire (CMMV) représente une intervention ponctuelle très rentable pour réduire les infections au VIH et la transmission ultérieure. Alors que l'adoption et l'intensification de la CMMV ont ralenti en 2020, en partie à cause du choc des interruptions de service liées à la COVID-19, la prestation de services de CMMV en 2021 a commencé à rebondir avec des améliorations de la performance du programme dans certains des pays prioritaires de l'ONUSIDA. ^{cx}

Les innovations et les adaptations dans la prestation de services ont été la clé de cette reprise et de la continuité des services de CMMV. Par exemple, au Zimbabwe, le nombre de circoncisions masculines réalisées entre 2021 et 2021 a presque doublé, ce qui constitue une amélioration significative, mais ne permet toujours pas d'atteindre les niveaux pré-pandémiques [Figure 41].

Figure 41: Nombre de circoncisions masculines pratiquées au Zimbabwe (2016-2021) ^{cxix, cxx}



Cette augmentation a permis d'atteindre 83 % de l'objectif de la CMMV en 2021, contre seulement 20 % pour l'objectif de 2020. Le Zimbabwe a pu y parvenir grâce à la génération de la demande par les agents de santé des villages, à l'intégration de la CMMV dans la prestation de services plus large et aux partenariats avec les agents de mise en œuvre pour transporter les clients vers les établissements. Cela renforce les résultats obtenus précédemment en Zambie et au Zimbabwe, où les programmes de CMMV ont modifié la prestation de services, passant de modèles basés sur des campagnes à des modèles intégrés de prestation de services routiniers, afin de soutenir la durabilité du programme et le renforcement global du système de santé. ^{cxix}

Des orientations et des outils mondiaux et régionaux tracent la voie vers la durabilité des programmes, ces derniers définissant désormais leurs propres objectifs de durabilité.

La durabilité restera une priorité pour l'avenir afin de garantir la résilience des programmes nationaux de prévention du VIH. C'est pourquoi le Fonds mondial et le PEPFAR ont tous deux publié des stratégies de prévention actualisées qui mettent davantage l'accent sur la durabilité et la résilience des programmes. ^{cxix, cxx} Ces stratégies soulignent l'importance du renforcement des systèmes de santé et de l'intégration des services de prévention du VIH. La Zambie et le Zimbabwe ont également élaboré des politiques et des plans stratégiques nationaux en matière de durabilité qui définissent la voie à suivre pour atteindre les objectifs de durabilité dans le cadre des piliers de leur programme national. ^{cxix, cxx}

En plus des orientations mondiales et nationales, l'évaluation et le suivi des progrès seront essentiels pour atteindre les objectifs de durabilité. Il existe un certain nombre d'outils de suivi et d'évaluation basés sur des définitions globales de la durabilité (notamment le tableau de bord de l'indice de durabilité du PEPFAR ^{cxix} et les [outils d'auto-évaluation de la prévention](#) ^{cxix}).

Afin de s'assurer que les pays puissent définir et atteindre la durabilité dans leur contexte local, la Zambie et le Zimbabwe ont développé et mis en œuvre des tableaux de bord d'évaluation de la transition de la CMMV pour identifier et suivre les opportunités et les obstacles systémiques et qualitatifs à la réalisation des objectifs de durabilité des programmes définis par les pays. Grâce à ces outils, les deux pays ont fait des progrès significatifs, avec 66 % de réalisation des objectifs de viabilité de la CMMV définis par le pays en Zambie en 2021, contre 55 % au départ en 2019. ^{cxix}

Figure 42: Exemples de facteurs de durabilité de la CMMV

Les innovations en matière de génération de la demande s'éloignent des activités de proximité pour se rapprocher des modèles communautaires et tirer parti de la technologie pour soutenir la création de la demande.	
Intégration des activités d'assurance qualité des produits circoncision masculine médicale volontaire dans les processus plus larges du système de santé afin de favoriser la détection et la gestion en temps utile des événements indésirables liés aux produits pour la circoncision masculine médicale volontaire.	
Des outils et des processus normalisés pour la collecte et l'examen des données à chaque niveau du ministère de la Santé, afin de permettre une gestion et une responsabilisation actives du programme.	

Non exhaustif

Les cadres de mesure de la durabilité tels que les tableaux de bord d'évaluation de la transition de la CMMV peuvent être étendus à d'autres programmes de lutte contre le VIH afin de faire progresser le discours sur les exigences qualitatives des systèmes de santé pour atteindre et maintenir le contrôle de l'épidémie.

L'anneau vaginal à la dapivirine rencontre des difficultés sur le plan réglementaire, mais les études d'introduction et la recherche se poursuivent.

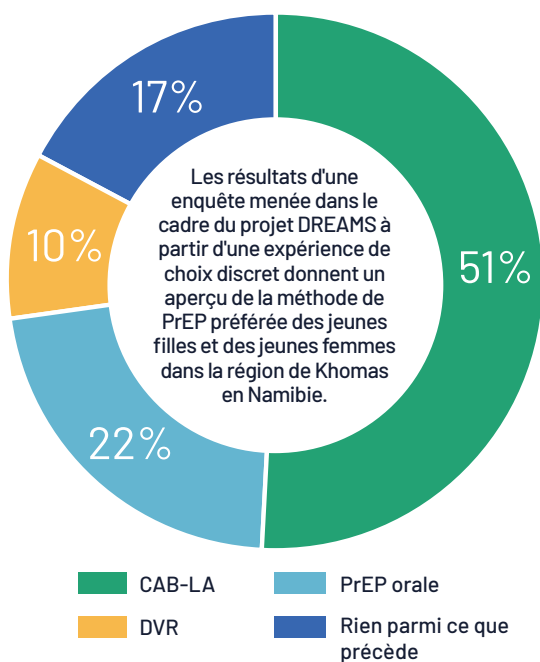
Le DVR est un anneau flexible en silicone auto-inséré pour la PrEP du VIH, développé par le Partenariat international pour les microbicides et récemment acquis par le Population Council. ^{cxix} Alors que l'efficacité de la prévention de l'acquisition du VIH lors de rapports sexuels vaginaux était relativement faible dans les essais en aveugle, allant de 27% ^{cxix} à 31% ^{cxix} pour cent, la réduction estimée du risque dans les extensions ouvertes et en aveugle était plus élevée avec une meilleure observance (39% ^{cxix} à 69% ^{cxix} pour cent de réduction du risque relatif par rapport à un contre fait estimé). Cependant, en décembre 2021, le Partenariat international pour les microbicides a annoncé qu'il avait volontairement retiré sa demande d'homologation du DVR auprès de la FDA américaine,

après avoir constaté que les données actuelles n'étaient pas susceptibles d'aboutir à une approbation américaine pour le moment.^{cxliii} L'OMS continue de soutenir sa recommandation conditionnelle de l'anneau en complément de la PrEP orale comme choix pour les femmes qui ne veulent ou ne peuvent pas prendre un comprimé oral quotidien.^{cxliiv}

Au fur et à mesure que de nouvelles options de PrEP seront disponibles, y compris l'anneau et le CAB-LA, les préférences et le choix des utilisateurs joueront un rôle important dans l'adoption du produit. Plusieurs études présentées lors de la conférence INTEREST à Kampala en mai 2022 ont mis en évidence les préoccupations des utilisateurs finaux potentiels concernant le prix et la moindre efficacité de la DVR par rapport à la PrEP orale. Cependant, les résultats de l'étude REACH présentés lors de la CROI 2022 ont montré que davantage d'adolescentes et de jeunes femmes (AGYW) ont opté pour l'anneau (67 %) que pour la PrEP orale (31 %).^{cxliv} Les résultats de REACH ont également démontré que le choix peut augmenter l'adoption, puisque seulement 2 % des participants n'ont choisi aucun produit.^{cxlv} Lorsque l'on compare les préférences entre la PrEP orale, l'anneau et la PrEP injectable, plusieurs études récentes menées auprès des jeunes filles et des femmes âgées ont révélé que les préférences et l'acceptabilité de la PrEP injectable étaient les plus fortes [Figure 43].^{cxlvi}

En fin de compte, la garantie d'un choix éclairé parmi les options de la PrEP, y compris des informations claires sur la sécurité et l'efficacité relatives, sera essentielle pour soutenir des services centrés sur la personne.

Figure 43: Méthode de PrEP préférée parmi les AGYW dans la région de Khomas en Namibie ^{cxlvi}



Les produits de prévention en cours de développement laissent entrevoir des options à action prolongée et un choix accru pour les clients.

Un certain nombre de produits anti-VIH en cours de développement offrent une protection à longue durée d'action par le biais de nouvelles formes d'administration, ce qui élargit le potentiel de choix des utilisateurs. La section suivante met en évidence certains produits actuellement en cours de développement.

LENACAPAVIR

LEN est un inhibiteur de capsid actuellement à l'étude dans les essais PURPOSE 1 et PURPOSE 2 en tant qu'injectable sous-cutané deux fois par an pour la prévention du VIH, avec des dates d'achèvement primaires estimées au début de 2024. Comme mentionné dans la section Traitement des adultes sur page 23, le 16 mai 2022, Gilead a annoncé que la FDA américaine a levé l'attente clinique placée sur le LEN injectable pour le traitement et la prévention du VIH en raison d'un problème de compatibilité avec les flacons en borosilicate.^{lxxviii} La FDA américaine a levé l'attente clinique après l'examen par l'agence du plan complet de Gilead et des données correspondantes sur le stockage et la compatibilité du LEN injectable avec un flacon alternatif en verre d'aluminosilicate. Suite à cette décision, toute activité peut reprendre dans les études cliniques évaluant le LEN injectable, y compris celles qui étudient la sécurité et l'efficacité du LEN pour la PrEP du VIH. Comme mentionné dans la section Traitement des adultes, le LEN injectable a reçu l'autorisation de mise sur le marché de la Commission européenne en août 2022 pour le traitement de l'infection par le VIH, en association avec d'autres antirétroviraux, chez les adultes atteints d'une infection par le VIH multirésistante pour laquelle il n'est pas possible d'élaborer un régime suppressif.^{lxxx}

ISLATRAVIR

L'ISL est un INTTI expérimental en cours d'évaluation dans des formulations orales et en implant pour la PrEP. Comme décrit dans la section Traitement des adultes à la page 23, en décembre 2021, la FDA américaine a mis en attente clinique totale ou partielle tous les essais portant sur l'ISL en raison de la diminution du nombre total de lymphocytes et de cellules T CD4+ chez certains participants à l'étude.^{lxxxii} En septembre 2022, Merck a arrêté le développement de l'ISL oral mensuel pour la PrEP, un coup décevant pour la communauté de la prévention du VIH étant donné l'enthousiasme et la promesse de cette option. Les participants à l'essai continueront à être suivis et Merck poursuivra l'évaluation d'autres candidats à la PrEP à action prolongée.^{lxxxiii}

PILULE À DOUBLE PRÉVENTION « DUAL PREVENTION PILL »

Une pilule à double prévention (DPP) pour prévenir l'infection par le VIH et les grossesses non planifiées est actuellement en cours de développement par Viatris. Les études de bioéquivalence sont en cours et la soumission à la FDA américaine est estimée à la fin de 2023 selon le calendrier actuel. La CHAI, avec ses partenaires, est engagée dans la planification avancée de l'introduction du DPP dans le cadre d'un plus large éventail de technologies de prévention polyvalentes (TPP).

Le développement des TPP représente une étape importante pour l'intégration de la santé sexuelle et reproductive (SSR) aux services de lutte contre le VIH, un besoin crucial pour les personnes confrontées à des risques sanitaires multiples. Alors que le DPP offre une protection contre les grossesses non désirées et l'acquisition du VIH, des TPP pour la prévention d'autres IST sont également en cours de développement.^{cxvii} Des recherches récentes mettant en évidence le chevauchement des risques entre le VIH et le VPH (augmentation de 20 % du risque d'infection par le VIH pour chaque infection supplémentaire par le VPH chez les femmes) soulignent la nécessité d'une prise en charge complète et intégrée en matière de SSR, comprenant à la fois le dépistage, la prévention et la prise en charge des IST ainsi que les services liés au VIH.^{cxviii}

Les produits de prévention à venir offrent une opportunité de changement transformationnel, mais nécessiteront un soutien continu de la part de la communauté mondiale.

L'expansion continue des interventions de prévention existantes ainsi que l'introduction et la mise à l'échelle de nouvelles options de PrEP très efficaces offrent la possibilité de réduire considérablement les nouvelles infections après des années d'objectifs de prévention manqués et de stagnation de l'incidence. Pour réussir, les efforts mondiaux ne doivent pas être relâchés. Il faut agir dès maintenant pour planifier l'introduction et l'intensification des nouveaux produits, notamment en préparant les systèmes de santé à fournir de nouvelles modalités de lutte contre le VIH, telles que les injectables. Un financement suffisant sera également essentiel au succès des interventions de prévention actuelles et futures. Les partenariats avec les communautés restent essentiels pour garantir une prestation de services dirigée par la communauté et centrée sur la personne. Dans ce nouveau paysage, la collaboration continue des parties prenantes aux niveaux communautaire, régional et mondial peut ouvrir la voie à des progrès significatifs dans la réduction des nouvelles infections au cours des prochaines années.

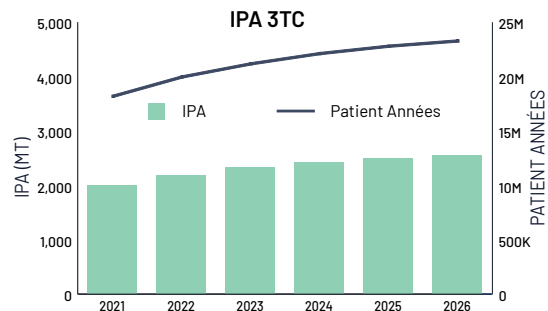
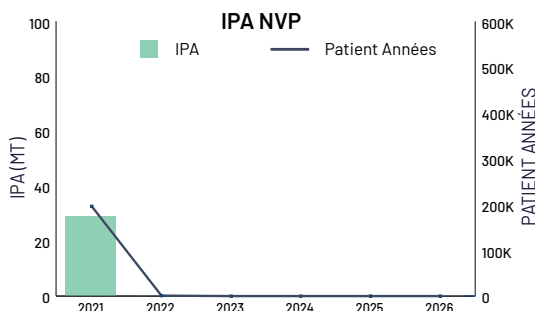
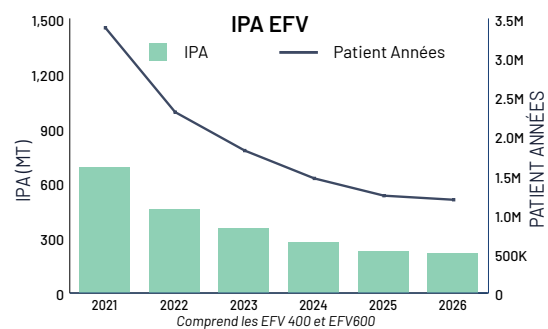
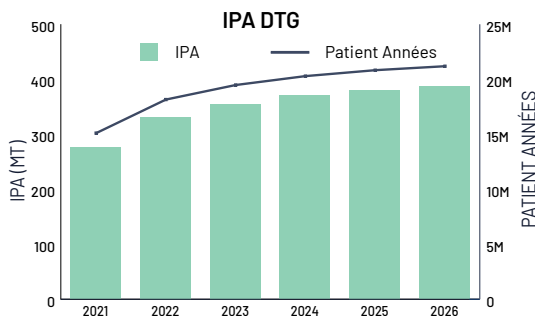
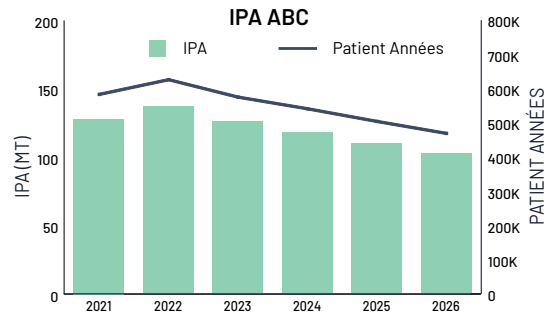
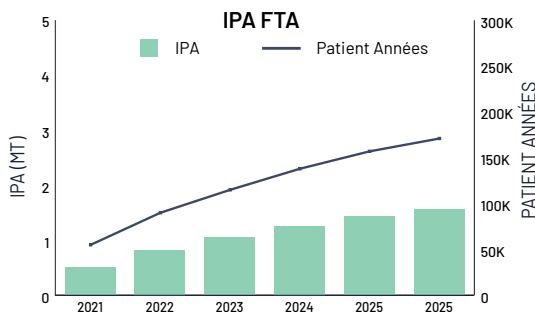
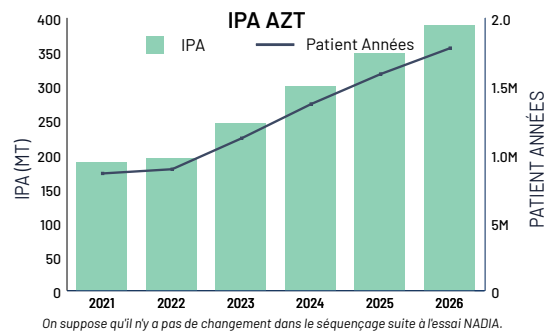
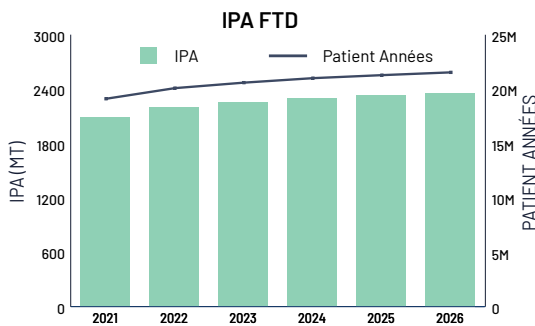
Vaccin contre le VIH à ARNm

En mai 2022, l'organisation de recherche scientifique à but non lucratif IAVI et la société de biotechnologie Moderna ont annoncé le début du dépistage des participants à un essai clinique de phase I portant sur un antigène vaccinal ARNm contre le VIH (ARNm-1644). L'essai est mené au Center for Family Health Research de Kigali, au Rwanda, et à l'Aurum Institute de Tembisa, en Afrique du Sud. Il s'agit du premier essai d'un vaccin anti-VIH à ARNm à avoir lieu en Afrique.^{cxlix}

ANNEXE A :

DEMANDE D'IPA POUR ADULTES PRÉVUE DANS LES PRFM AG

Les graphiques ci-dessous montrent les prévisions de la demande des patients accessibles de manière générique et le volume (en tonnes métriques) des ingrédients pharmaceutiques actifs (IPA) pour les principaux ARV pour adultes. Les années-patients représentent le nombre effectif de patients sous traitement pendant une année complète et sont utilisées pour calculer la demande annuelle d'IPA. Les années-patients sont calculées en supposant que les patients nouvellement initiés sont sous traitement pendant six mois en moyenne l'année de l'initiation, et un taux d'attrition de 15 % est supposé pour estimer les nouvelles initiations annuelles. Notez que tous les chiffres sont basés sur la demande pour les adultes uniquement.



ANNEXE B :

LISTE DE COMPARAISON DES PRIX DE RÉFÉRENCE ARV CHAI

Le tableau ci-dessous indique les prix par paquet ou flacon (USD) des principaux ARV pour adultes et enfants. Les prix sont départ usine (EXW).

PRODUIT	TAILLE DU PAQUET*	FONDS MONDIAL PRIX PPM** OCT. 2022 ¹	GHSC-PSM PRIX DU E-CATALOGUE JUL. 2022 ²	PRIX MOYEN PONDÉRÉ DE L'OFFRE RSA 2022-2025 ³
Produits pour adultes				
ABC/3TC (600/300 mg)	30 comprimés	7,88	8,90	5,85
ATV/r (300/100 mg)	30 comprimés	11,80	13,45	11,20
AZT/3TC (300/150 mg)	60 comprimés	5,35	6,05	4,37
DRV/r (400/50 mg)	60 comprimés	17,50		
DTG (50 mg)	30 comprimés	2,25	2,35	1,50
DTG (50 mg)	90 comprimés		7,75	
EFV (600 mg)	30 comprimés	2,50		2,32
LPV/r (200/50 mg)	120 comprimés	17,95	18,65	13,68
NVP (200 mg)	60 comprimés			1,92
RTV (100 mg) thermostable	60 comprimés	7,00	7,00	4,05
FTA/FTC/DTG (25/200/50 mg)	30 comprimés	5,00		
FTD (300 mg)	30 comprimés	2,40	2,40	1,94
FTD/3TC (300/300 mg)	30 comprimés	3,37	3,20	
FTD/FTC (300/200 mg)	30 comprimés	3,97	3,95	2,89
FTD/3TC/DTG (300/300/50 mg) Sans carton	30 comprimés	4,50	5,49	3,75
FTD/3TC/DTG (300/300/50 mg) Sans carton	90 comprimés	12,20	13,50	10,04
FTD/3TC/DTG (300/300/50 mg) Sans carton	180 comprimés	23,50	25,83	
FTD/3TC/EFV (300/300/400 mg) Sans carton	30 comprimés	5,20		
FTD/3TC/EFV (300/300/400 mg) Sans carton	90 comprimés	15,40	15,85	
FTD/3TC/EFV (300/300/600 mg) Sans carton	30 comprimés	5,65		
FTD/FTC/EFV (300/200/600 mg) Sans carton	30 comprimés	6,06		4,38
Produits pédiatriques				
Formule optimale				
ABC/3TC (120/60 mg) disp. notée	30 comprimés	2,75	3,10	2,59
ABC/3TC (120/60 mg) disp. notée	60 comprimés	6,25	6,05	
AZT (50/5 mg/ml) solution orale	Flacon de 240 ml	2,18	4,25	
AZT/3TC (60/30 mg) disp. marqué	60 comprimés	1,70	1,90	
DTG (10 mg) disp. noté	90 comprimés	4,50	4,50	
LPV/r (100/25 mg) thermostable	60 comprimés	6,00		3,63
LPV/r (40/10 mg) granulés oraux	120 sachets	17,00	17,95	
NVP (50/5 mg/ml) solution orale (avec seringue)	Flacon de 100 ml		2,00	0,95
Liste d'utilisation limitée				
3TC (50/5 mg/ml) solution orale	240 ml	2,05	2,15	1,19
DRV (75 mg)	480 comprimés		54,00	50,07
DRV (150 mg)	240 comprimés		54,00	44,92
LPV/r (40/10 mg) comprimés oraux	120 capsules	17,25	17,25	11,71
NVP (50 mg) disp. noté	60 comprimés	1,45	1,45	
RAL (100 mg) granulés	60 sachets		57,00	
RTV (25 mg) thermostable	30 comprimés	3,00	3,25	

1) Prix de référence du mécanisme d'achat groupé du Fonds mondial: antirétroviraux (ARV), 4 octobre 2022. [Lien](#).

2) Catalogue électronique de la chaîne d'approvisionnement mondiale de la santé - Gestion des achats et des approvisionnements (GHSC-PSM): ARV, juillet 2022. [Lien](#).

3) Appel d'offres 2022 - 2025 de la République d'Afrique du Sud, prix moyen pondéré des fournisseurs retenus, taux de change 1 USD = 14,54 ZAR utilisé dans les documents d'appel d'offres ; les prix départ usine ont été calculés en retirant 15% de TVA et 5% de frais d'expédition ; les prix sont sujets à des ajustements en fonction des taux de change ; certaines tailles d'emballage diffèrent légèrement de celles indiquées ci-dessus, voir l'appel d'offres pour plus de détails.

* Pour certains produits, il est possible d'obtenir des prix sur d'autres formats d'emballage (par exemple, les emballages pour les ordonnances de plusieurs mois). Veuillez-vous référer à la liste de prix correspondante pour plus d'informations.

***Les listes PPM ont des prix légèrement plus élevés avec les cartons, veuillez-vous référer à la dernière liste de prix pour plus d'informations.

ANNEXE C :

LISTE OPTIMALE ET LISTE À USAGE LIMITÉ DES ANTIRÉTROVIRAUX pédiatriques pour 2021

FORMULE OPTIMALE

MÉDICAMENT	FORME POSOLOGIQUE	FORCE	JUSTIFICATION DE L'UTILISATION	TAILLE DU PAQUET
DTG ¹	Tablette (dispersible, marqué)	10 mg	Dans le cadre d'un TAR de première ou de deuxième ligne pour les nourrissons et les enfants âgés \geq de 4 semaines et pesant de 3 à < 20 kg.	Paquet de 90 pièces
ABC + 3TC	Tablette (dispersible, marqué)	120 mg/60 mg	Pour le TAR préférentiel de première ou de deuxième ligne des nourrissons et des enfants pesant de 3 à 25 kg.	Paquets de 30 et 60 comprimés
AZT ²	Solution orale	50 mg/5 mL	Pour la prophylaxie postnatale et le traitement néonatal uniquement.	Flacon de 240 ml
NVP	Solution orale	50 mg/5 mL	Pour la prophylaxie postnatale et le traitement néonatal uniquement.	Flacon de 100 ml
LPV/r	Tablette (thermostable)	100 mg/25 mg	Pour un TAR alternatif de première ou de deuxième ligne pour les enfants pesant \geq 10 kg et qui sont capables d'avaler des comprimés entiers.	Paquet de 60 pièces
LPV/r	Granulés oraux	40 mg/10 mg	Pour un TAR alternatif de première ou de deuxième ligne chez les enfants pesant \leq 10 kg et incapables d'avaler des comprimés de 100 mg/25 mg entiers.	Paquet de 120 pièces
AZT + 3TC	Tablette (dispersible, marqué)	60 mg/30 mg	Pour le TAR de deuxième ligne chez les nourrissons et les enfants pesant de 3 à 25 kg.	Paquet de 60 pièces

1) Les comprimés pelliculés DTG 50 mg sont la formulation préférée pour les enfants pesant \geq 20 kg (et la formulation co-formulée DTG 50 mg + FTD 300 mg + 3TC 300 mg, également appelée TLD, pour ceux pesant \geq 30 kg) afin de réduire la charge en pilules, de simplifier les processus de la chaîne d'approvisionnement et de réduire les coûts du programme. Les programmes doivent s'assurer que la population \geq 20kg est prise en compte lors de la quantification pour les comprimés DTG 50 mg.

2) À partir de mars 2021, la solution orale d'AZT n'est disponible que dans un flacon de 240 ml. Cette formulation ne devrait être utilisée que pour le traitement néonatal ou la prophylaxie renforcée des nourrissons. La solution orale d'AZT a une durée de conservation de quatre semaines après ouverture. Si les nourrissons utilisent la solution orale d'AZT pendant plus longtemps que cette période, un nouveau flacon doit être délivré après quatre semaines.

LISTE D'UTILISATION LIMITÉE

MÉDICAMENT	FORME POSOLOGIQUE	FORCE	JUSTIFICATION DE L'UTILISATION	TAILLE DU PAQUET
NVP	Tablette (dispersible, marqué)	50 mg	Uniquement pour la prophylaxie postnatale lorsque la solution orale de NVP n'est pas disponible.	Paquet de 60 pièces
3TC	Solution orale	50 mg/5 mL	Uniquement pour le traitement des nouveau-nés	Bouteille de 240 ml
RAL	Granules pour suspension	100 mg	Uniquement pour le traitement des nouveau-nés	Paquet de 60 pièces
LPV/r	Comprimés oraux	40 mg/10 mg	Dans des circonstances spécifiques où les comprimés de DTG dispersibles et sécables à 10 mg ou les granulés oraux LPV/r ne sont pas disponibles ou cliniquement indiqués.	Paquet de 120 pièces
DRV	Tablette	75 mg, 150 mg	Pour les régimes de TAR de troisième ligne pour les enfants de 3 ans et plus	Paquets de 480 et 240 comprimés
RTV	Tablette	25 mg	Pour surbooster du LPV/r pendant le traitement de la TB et requis pour l'utilisation lors de l'administration du DRV.	Paquet de 60 pièces

ANNEXE D :

NOTES SUR LA MÉTHODOLOGIE

Il existe plusieurs analyses de la CHAI dont sont tirés de nombreux chiffres dans ce rapport :

Prévision des patients sous TAR : Chaque année, la CHAI élabore une prévision du nombre total de patients sous TAR dans les PRFM accessibles de manière générique (PRFM AG). L'expression « accessible de manière générique » désigne les pays où les fabricants mondiaux de génériques peuvent enregistrer et fournir une grande partie des ARV de ce pays. À cette fin, la CHAI définit les pays accessibles de manière générique (AG) comme les PRFM qui sont couverts par des licences volontaires pour le FTD/FTA générique. Les plus grands pays où les inaccessible de manière générique sont le Brésil, la Chine, le Mexique et la Russie.

La CHAI compile des données historiques sur le nombre de patients sous TAR à partir de la base de données AIDSinfo de l'ONUSIDA. Pour chaque pays, la CHAI suppose que le nombre de personnes bénéficiant d'un traitement augmentera linéairement au même rythme que la tendance linéaire observée au cours des quatre dernières années et atteindra un plateau à mesure que l'on s'approchera de l'accès universel (selon le paradigme « Traiter tout »).

Les taux historiques de couverture du TAR pour les PRFM AG sont calculés sur la base des données disponibles dans la base AIDSinfo de l'ONUSIDA en septembre 2022. Le numérateur et le dénominateur sont dérivés en n'incluant que les pays pour lesquels des données sur les traitements antirétroviraux et les PVVIH sont disponibles pour la catégorie d'âge en question (adultes vs. enfants).

Prévision de la demande d'ARV pour adultes : La CHAI recueille chaque année des données globales sur les régimes des patients, les formulations utilisées, les directives nationales et les tendances futures anticipées auprès des équipes nationales de la CHAI et de la littérature publiée. La CHAI utilise ces données, un modèle de prévision développé en interne et les prévisions de patients sous TAR pour projeter la demande en ARV dans les PRFM AG au cours des cinq prochaines années, pays par pays, puis au niveau mondial. Les prévisions de la CHAI concernant la demande d'ARV en 2022 pour les médicaments actuels comprennent des données provenant des pays suivant : Bénin, Burkina Faso, Cambodge, Cameroun, RDC, Eswatini, Éthiopie, Inde, Kenya, Laos, Malawi, Nigéria, Sénégal, Afrique du Sud, Tanzanie, Togo, Ouganda, Vietnam,, Zambie et Zimbabwe. Ces pays représentent environ 75 % des patients adultes sous TAR dans les PRFM AG en 2020.

Analyse de la taille du marché des ARV : Chaque année, la CHAI combine les répartitions des régimes connus par pays avec les données sur les prix pour estimer la taille du marché des ARV en termes de dollars. La taille du marché est une estimation du coût des traitements 1L et 2L (coûts des médicaments uniquement) dans les PRFM AG pour toute l'année 2021, et suppose que les pays pour lesquels la CHAI dispose de données sont représentatifs des 25 % restants du marché dans les PRFM AG. Il ne s'agit pas d'une estimation du coût de l'approvisionnement en ARV en 2021. Le prix supposé payé pour les ARV provient de deux sources : 1) les achats en Afrique du Sud informe sur le prix payé pour chaque formulation respective au cours d'une année donnée pour les schémas thérapeutiques de l'Afrique du Sud ; 2) Pour tous les autres pays, on utilise la moyenne des prix du mécanisme d'achat groupé é (PPM) du Fonds mondial pour 2021 est utilisée.

Prévisions de diagnostics : Les prévisions de diagnostics de CV, DPN et CD4 de la CHAI ont deux composantes principales : 1) la demande de tests de diagnostic et 2) les besoins en tests de diagnostic. Bien que la méthodologie exacte diffère légèrement entre les tests de CV, DPN et CD4, l'approche générale est la suivante.

Pour la demande, la CHAI collecte les volumes de tests de référence (2021) auprès des équipes nationales de la CHAI, utilise des tableaux de bord accessibles au public ou d'autres sources avec des données supplémentaires provenant d'Avenir Health et de l'enquête de l'OMS. Pour les CD4 et les DPN, la demande est prévue en appliquant les CAGR historiques aux données de base. La CHAI prévoit la demande de CV en assignant les pays à l'un des cinq analogues de croissance basés sur l'augmentation de la charge virale dans le monde réel et sur des scénarios hypothétiques. La CHAI attribue ces analogues sur la base des renseignements fournis par le pays concernant les futurs plans d'extension. Les besoins en matière de tests sont prévus sur la base du nombre estimé de patients chaque année et des directives de test au niveau national pour chaque type de test. Pour tous les types de tests, la CHAI fait des prévisions au niveau national, puis les regroupe globalement dans tous les PRFM.

La demande, les besoins et la couverture sont estimés au niveau du test et non du patient (c'est-à-dire que la couverture est estimée comme le nombre de tests effectués divisé par le nombre de tests nécessaires, et non le nombre de patients recevant des tests).

ANNEXE E :

RÉFÉRENCES

- i ONUSIDA (2021) *Données d'ONUSIDA 2021*. [Lien](#)
- ii Base de données AIDSinfo d'ONUSIDA, Acc. Septembre 2022. [Lien](#)
- iii Bertagnolio, Silvia et al. (juillet 2022) *Les personnes vivant avec le VIH présentent-elles un risque plus élevé de COVID-19 grave et mortel ?* SIDA 2022, Montréal, résumé 11703. [Lien](#)
- iv Peluso M et al. (février 2022) *Séquelles post-aiguës et réponses immunitaires adaptatives chez les personnes vivant avec le VIH qui se remettent d'une infection par le SRAS-CoV-2*. [Lien](#)
- v OMS (juillet 2022) *La vaccination contre la COVID-19 en Afrique augmente de près de trois quarts en juin 2022*. [Lien](#)
- vi Communiqué de presse de Pfizer (décembre 2021) *Pfizer reçoit de la FAD américaine une autorisation d'utilisation d'urgence pour le nouveau traitement antiviral oral contre la COVID-19*. [Lien](#)
- vii Communiqué de presse de la CHAI (mai 2022) *La CHAI annonce des accords avec des fabricants de génériques de premier plan pour rendre le traitement de la COVID-19 disponible à un prix abordable dans les pays à revenu faible et moyen*. [Lien](#)
- viii Communiqué de presse du Département d'État américain (mai 2022) *Le Sénat américain confirme le Dr. John Nkengasong au poste de coordinateur aux États-Unis de la lutte mondiale contre le sida*. [Lien](#)
- ix Mandavilli, A (septembre 2021) *John Nkengasong, du C.D.C. Afrique, dirigera le PEPFAR*. Le New York Times. [Lien](#)
- x Dr. John Nkengasong (mars 2022) *Témoignage d'ouverture pour le Dr. John Nkengasong nommé ambassadeur itinérant et coordinateur des États-Unis de la lutte mondiale contre le sida*, Comité sénatorial des relations étrangères. [Lien](#)
- xi ONUSIDA (octobre 2018) *Une meilleure intégration des services de santé mentale et de VIH est nécessaire*. [Lien](#)
- xii Parcesepa A et al. (août 2022) *Dépistage et traitement des troubles mentaux courants dans les cliniques VIH au sein du consortium International epidemiology Databases to Evaluate AIDS (leDEA)*, SIDA 2022, Montréal, résumé OAE0502. [Lien](#)
- xiii Ministère de la santé et des soins à l'enfance du Zimbabwe (2022) *Obstacles et facilitateurs à la mise en œuvre d'un parcours de soins par étapes pour les soins de santé mentale pour les personnes vivant avec le VIH: Une évaluation des besoins*. [Lien](#)
- xiv OMS (avril 2022) *Intégration des interventions en matière de santé mentale et de VIH*. [Lien](#)
- xv Le Fonds mondial (juin 2022) *Prix de référence du mécanisme d'achat groupé: ARV. La version la plus récente est disponible à* [Lien](#)
- xvi Communiqué de presse de la CHAI (juillet 2022) *Un nouvel accord garantit un prix historique d'un dollar US pour l'autotest du VIH*. [Lien](#)
- xvii Analyse de la CHAI
- xviii Tableau de bord financier de l'ONUSIDA sur le VIH, Acc. Septembre 2022. [Lien](#)
- xix Le Fonds mondial (septembre 2022) *Les partenaires du Fonds mondial promettent un niveau de soutien record pour mettre fin à des maladies mortelles et prévenir de futures pandémies*. [Lien](#)
- xx ONUSIDA (juillet 2022) *Mise à jour mondiale sur le sida 2022: en danger*. [Lien](#)
- xxi PEPFAR (janvier 2019) *Guide du plan opérationnel de pays du PEPFAR 2019 pour tous les pays du PEPFAR*. [Lien](#)
- xxii Drammeh, B (février 2022) *Tendances en matière de dépistage du VIH et de liaison au traitement du VIH dans 41 pays: 2016-2021*. CROI 2022, virtuel, résumé 89. [Lien](#)
- xxiii Chibesa, L et al. (mai 2022) *Détermination des transferts silencieux à l'aide du test de récence du VIH: CRS Epic 3-90, Zambie*. Conférence INTEREST 2022, résumé 62. [Lien](#)
- xxiv Nagawa, E. et Kwikirizo, B. (mai 2022) *Nouveau test de dépistage du VIH chez les PVVIH sous traitement antirétroviral (TAR): une menace pour la rétention et l'adhésion, une étude transversale sur les clients du traitement antirétroviral fréquentant la clinique du VIH du centre d'information sur le sida de Kampala*. Conférence INTEREST 2022, résumé 94. [Lien](#)
- xxv Ehrenkranz, P et al. (mai 2021) *La porte tournante des soins du VIH: Réviser la cascade de prestation de services pour atteindre les objectifs 95-95-95 de l'ONUSIDA*. PLoS Med 18(5):e1003651. [Lien](#)
- xxvi Communiqué de presse de la CHAI (juillet 2022) *Un nouvel accord garantit le prix historique d'un dollar US pour l'autotest du VIH*. [Lien](#)
- xxvii OMS (septembre 2022) *Liste des produits de diagnostic in vitro préqualifiés*. [Lien](#)
- xxviii Prix wambo.org du Fonds mondial en septembre 2022
- xxix Unitaid (2022) *Paysage des outils innovants et des stratégies de mise en œuvre*. [Lien](#)
- xxx Intelligence de marché CHAI à partir d'octobre 2022
- xxxi Neuman, M et al. (juin 2021) *Initiations au traitement antirétroviral (TAR) suite à la distribution communautaire d'autotests du VIH: méta-analyse et méta-régression des données de l'initiative STAR*. BMJ Global Health 6:e004986. [Lien](#)
- xxxii Witzel, C T. et al (décembre 2020) *Comparaison des effets de l'auto-dépistage du VIH avec le test standard du VIH pour les populations clés: une revue systématique et une méta-analyse*. BMC Medicine 18:381. [Lien](#)
- xxxiii Jamil MS et al. (août 2021) *Examiner les effets de l'autotest du VIH par rapport aux services de dépistage standard du VIH dans la population générale: Une revue systématique et une méta-analyse*. eClinical Medicine 38. [Lien](#)
- xxxiv Ngure, K et al. (juillet 2022) *Efficacité de la distribution de la prophylaxie pré-exposition (PrEP) pendant 6 mois avec l'autodiagnostic du VIH au Kenya: un essai ouvert, randomisé, de non-infériorité et de mise en œuvre*. The Lancet HIV 9(7):e464-e473. [Lien](#)
- xxxv OMS (juillet 2022) *Prophylaxie pré-exposition différenciée et simplifiée pour la prévention du VIH: mise à jour des directives de mise en œuvre de l'OMS*. [Lien](#)
- xxxvi Prévisions EID 2022 de la santé de la CHAI et Avenir, à partir d'octobre 2022
- xxxvii Persaud, D (février 2022) *Résultats virologiques à deux ans d'un traitement antirétroviral (TAR) très précoce pour les nourrissons dans l'étude Impact P1115*. CROI 2022, virtuel, résumé 31. [Lien](#)
- xxxviii Chibwesa, C (août 2022) *Un essai randomisé sur le diagnostic du virus de l'immunodéficience humaine (VIH) chez le nourrisson au point de soin en Zambie*. Clin Infect Dis 75(2):260-268. [Lien](#)
- xxxix Communiqué de presse de CHAI (novembre 2021) *MedAccess, CHAI et SD Biosensor annoncent un partenariat visant à rendre le double test rapide pour la syphilis et le VIH disponible pour moins d'un dollar US dans plus de 100 pays à revenu faible et moyen*. [Lien](#)
- xl Justice, AC et al. (février 2022) *Présentation tardive du VIH chez les personnes âgées: un problème croissant*. The Lancet HIV 9(4):e269-e280. [Lien](#)
- xli Prévisions ARV de la CHAI à partir d'octobre 2022
- xlii OMS (juillet 2020) *Ensemble de soins pour les enfants et les adolescents atteints d'une maladie liée au VIH à un stade avancé: stop SIDA*. [Lien](#)
- xliiii Communiqué de presse de l'Initiative Clinton pour l'accès à la santé « Clinton Health Access Initiative » (28 avril 2020) *Unitaid et CHAI annoncent un accord avec Omega Diagnostics pour accroître l'accès à un nouveau test CD4 sans instrument pour les personnes vivant avec le VIH dans plus de 130 pays à revenu faible et moyen*. [Lien](#)
- xliiv ONUSIDA (mars 2021) *Stratégie mondiale de lutte contre le sida 2021-2026 - Mettre fin aux inégalités. Mettre fin au SIDA*. [Lien](#)
- xlv Suwanpimolkul G et al. (avril 2022) *Incidence de la tuberculose active chez les personnes vivant avec le VIH recevant une thérapie antirétrovirale à long terme dans des environnements à forte charge de tuberculose/VIH en Thaïlande: implication pour la thérapie préventive de la tuberculose*. Journal of the International AIDS Society 25: E25900. [Lien](#)
- xlvi Fonds mondial (mai 2022) *Nouveau générique Isoniazid/rifampentine et rifapentine pour la prévention de la tuberculose (TB) récemment recommandé pour une utilisation par l'ERP*. [Lien](#)
- xlvii Communiqué de presse d'Unitaid (février 2021) *Un nouveau traitement préventif contre la tuberculose, convivial pour le patient, sera déployé dans cinq pays à forte charge de tuberculose à un prix abordable*. [Lien](#)
- xlviii Communiqué de presse d'Unitaid (août 2022) *Les partenaires annoncent une réduction du prix des traitements préventifs de la tuberculose adaptés aux patients*. [Lien](#)
- xlix OMS (mars 2021) *Manuel opérationnel de l'OMS sur la tuberculose: module 2: dépistage: dépistage systématique de la maladie tuberculeuse (TB active)*. [Lien](#)
- I Dhana, A et al. (mars 2022) *Dépistage de la tuberculose chez les patients hospitalisés séropositifs: une revue systématique et une méta-analyse des données individuelles des participants*. [Lien](#)
- II OMS (mars 2022) *Directives consolidées de l'OMS sur la tuberculose: module 5: prise en charge de la tuberculose chez les enfants et les adolescents*. [Lien](#)
- III OMS (mai 2022) *Communication rapide: Changements clés dans le traitement de la tuberculose résistante aux médicaments*. [Lien](#)
- IIII Motta I et al. (2022) *Résultats d'efficacité et de sécurité chez les participants co-infectés par le VIH de l'essai clinique TB-PRACTECAL*. Conférence sur le SIDA, Montréal, résumé OAB0402. [Lien](#)
- IIIV Rajasingham, R et al. (août 2022) *La charge mondiale de l'infection cryptococcique associée au VIH chez les adultes en 2020: une analyse de modélisation*. The Lancet Infectious Diseases. [Lien](#)
- IV OMS (juin 2022) *Directives pour le diagnostic, la prévention et la prise en charge des cryptococcoses chez les adultes, les adolescents et les enfants vivant avec le VIH*. [Lien](#)
- IVi Muthoga, C (février 2022) *Rapport coût-efficacité du régime Ambition pour la méningite cryptococcique associée à l'IV*. CROI 2022, résumé virtuel 664. [Lien](#)
- IVii Le Fonds mondial. (mai 2020) *Prix de référence du mécanisme d'achat groupé: Produits contre le stade avancé de la maladie liée au VIH. Liste la plus récente à* [Lien](#)
- IViii MSF (juin 2022) *Prix du L-AmB de Gilead dans les pays où il est disponible*. [Lien](#)
- IVlix USFDA (Décembre 2021) *Lettre d'approbation ANDA: ANDA 21251*. [Lien](#)
- IVx Groupe de travail sur l'approvisionnement en ARV (mars 2022). *Examen des progrès du groupe de travail sur l'approvisionnement en ARV*. [Lien](#)
- IVxi OMS (août 2022) *Unité de préqualification de l'OMS - Lettre d'acceptation de la demande de modification de l'évaluation des médicaments*.
- IVxii ONUSIDA (2020) *Prévenir les pandémies en plaçant les gens au centre*. [Lien](#)
- IVxiii Cowdell I et al. (avril 2022) *Résultats périnataux indésirables associés au traitement antirétroviral à base d'inhibiteurs de la protéase chez les femmes enceintes vivant avec le VIH: une revue systématique et une méta-analyse*. eClinical Medicine. 46:101368. [Lien](#)
- IVxiv Paton N et al. (juin 2022) *Efficacité et sécurité du dolutégravir ou du darunavir en association avec la lamivudine plus soit la zidovudine soit le ténofovir pour le traitement de deuxième intention de l'infection par le VIH (NADIA): résultats à la semaine 96 d'un essai prospectif, multicentrique, ouvert, factoriel, randomisé et de non-infériorité*. Lancet HIV. [Lien](#)
- IVxv Mulenga L et al. (février 2022) *Le dolutégravir avec des inhibiteurs nucléosidiques de la transcriptase inverse (INTI) recyclés n'est pas inférieur au traitement antirétroviral (TAR) à base d'inhibiteur de protéase (IP): Essai VISEND*. CROI 2022, virtuel, résumé 135. [Lien](#)
- IVxvi Communiqué de presse de la CHAI (août 2022) *Le traitement anti-VIH de deuxième ligne, le meilleur de sa catégorie, est déployé en Zambie et au Nigéria*. [Lien](#)
- IVxvii Communiqué de presse de la CHAI (juillet 2021) *Un accord innovant permet de lancer un traitement de deuxième intention du VIH abordable et optimal dans les pays à revenu faible et moyen*. [Lien](#)
- IVxviii Prise de position de la communauté AfroCAB sur le DRV/r (déc. 2021). [Lien](#)
- IVxix OMS (juillet 2022) *Priorités pour l'optimisation des médicaments antirétroviraux chez l'adulte et l'enfant: rapport d'une réunion conjointe de CADO, PADO et de HIVResNet*. [Lien](#)
- IVxx FDA américaine (janvier 2021) *Lettre d'approbation NDA à Viiv Healthcare Company pour Cabenuva*. [Lien](#)
- IVxxi Communiqué de presse de Viiv (février 2022) *Viiv Healthcare annonce*

l'approbation par la FDA américaine de Cabenuva pour une utilisation tous les deux mois. [Lien](#)

- lxxii Overton E et al. (février 2022) Cabotégravir à longue durée d'action + Rilpivirine tous les 2 mois: Résultats de la semaine 152 de l'étude ATLAS-2M. CROI 2022, virtuel, résumé 479. [Lien](#)
- lxxiii Communiqué de presse ViiV (mars 2022) ViiV Healthcare annonce l'approbation par la FDA américaine de Cabenuva pour les adultes virologiquement supprimés vivant avec le VIH, âgés de 12 ans ou plus et pesant au moins 35 kg. [Lien](#)
- lxxiv Communiqué de presse de ViiV (mars 2022) ViiV Healthcare annonce une mise à jour de l'étiquette de son traitement anti-VIH à longue durée d'action, Cabenuva, qui peut être initié avec ou sans période d'initiation orale. [Lien](#)
- lxxv Ogbuagu, O et al. (février 2022) Lenacapavir à longue durée d'action chez les personnes atteintes du VIH-1 multirésistant: résultats de la semaine 52. CROI 2022, virtuel, résumé 491. [Lien](#)
- lxxvi Gupta S et al. (février 2022) Lenacapavir dans le cadre d'un régime combiné chez les personnes atteintes d'hépatite B naïves de traitement: résultats à la semaine 54. CROI 2022, virtuel, résumé 138. [Lien](#)
- lxxvii Communiqué de presse de Gilead (décembre 2021) Gilead annonce la suspension clinique des études évaluant le lenacapavir injectable pour le traitement et la prévention du VIH en raison de problèmes de qualité des flacons. [Lien](#)
- lxxviii Communiqué de presse de Gilead (mai 2022) La FDA lève le blocage clinique du lenacapavir expérimental pour le traitement et la prévention du VIH. [Lien](#)
- lxxix Communiqué de presse de Gilead (juillet 2022) Déclaration de Gilead Sciences sur l'acceptation par la FDA de la demande de nouveau médicament pour le lenacapavir expérimental. [Lien](#)
- lxxx Communiqué de presse de Gilead (août 2022) Gilead annonce la première approbation réglementaire mondiale de Sunlenca® (lenacapavir), la seule option de traitement bi-annuel du VIH. [Lien](#)
- lxxxi Communiqué de presse Merck (octobre 2021) Merck annonce des résultats positifs de haut niveau pour les essais pivots de phase 3 évaluant l'association expérimentale à dose fixe orale unique quotidienne Doravirine/lislatravir pour le traitement des personnes infectées par le VIH-1. [Lien](#)
- lxxxii Communiqué de presse de Merck (décembre 2021) Merck annonce des arrêts cliniques sur les études évaluant l'islatravir pour le traitement et la prévention de l'infection par le VIH-1. [Lien](#)
- lxxxiii Communiqué de presse Merck (septembre 2022) Merck va lancer un nouveau programme clinique de phase 3 avec une dose plus faible d'islatravir oral quotidien en association avec la Doravirine pour le traitement des personnes infectées par le VIH-1. [Lien](#)
- lxxxiv Revue de la littérature de la CHAI
- lxxxv Groupe de travail sur l'approvisionnement en ARV, à partir de Q3 2022
- lxxxvi OMS (2021) Transition vers le formulaire optimal de 2021 pour les médicaments antirétroviraux pour les enfants: considérations de mise en œuvre [Lien](#)
- lxxxvii Communiqué de presse de la SAHPRA (juin 2022) La SAHPRA annonce l'approbation de traitements révolutionnaires pour les enfants atteints du VIH. [Lien](#)
- lxxxviii Turkova A (mars 2021) Le traitement antirétroviral (TAR) à base de dolutégravir est supérieur au TAR à base d'inhibiteur de transfert de brin d'intégrase (INNTI)/IP chez les enfants et les adolescents. CROI 2021, virtuel, résumé 174. [Lien](#)
- lxxxix Communiqué de presse GSK (mars 2022) ViiV Healthcare annonce l'approbation par la FDA américaine de Triumeq PD, le premier traitement dispersible en un seul comprimé contenant du dolutégravir, un traitement à prise unique quotidienne pour les enfants vivant avec le VIH. [Lien](#)
- xc Communiqué de presse de la CHAI (septembre 2021) Unitaid, la CHAI et Laurus Labs vont accélérer le développement du meilleur médicament contre le VIH pour les enfants. [Lien](#)
- xci Communiqué de presse de Penta (février 2021) Nouvelle collaboration Europe-Afrique pour développer des traitements UNIVERSELS pour les enfants vivant avec le VIH. [Lien](#)
- xcii Simao, L. et al. Accélérer l'adoption d'ARV optimaux pour les enfants et les adolescents vivant avec le VIH au Nigéria, en Tanzanie, en Ouganda et en Zambie grâce à des interventions d'amélioration de la qualité fondées sur des données. Reviews in Antiviral Therapy & Infectious Diseases 2022(6), Pp. 35-36 [Lien](#)
- xciii Prévision de la charge virale de la CHAI et Avenir 2022
- xciv Joseph J et al. (avril 2022) Dépistage de la charge virale dans un point de soins pendant la grossesse et virémie à l'accouchement. AIDS 36(5) 711-719. [Lien](#)
- xcv Bernabe K et al. (mars 2022) Détection de l'échec virologique du VIH et passage à une thérapie de deuxième ligne: Une revue systématique et une méta-analyse de données provenant d'Afrique sub-saharienne. OFID 9(5) ofac121. [Lien](#)
- xcvi Prévisions CD44 de la CHAI et Avenir 2022
- xcvii USAID (2022) Rapport GHSC-PSM FY2202. [Lien](#)
- xcviii Communiqué de presse de la CHAI (juillet 2018) Un accord révolutionnaire permettra de réduire les coûts et d'accroître l'accès aux technologies de diagnostic pour des millions de personnes dans les pays à revenu faible et moyen. [Lien](#)
- xcix ASLM (septembre 2021) Base de données de prix de diagnostic. Acc. Septembre 2022. [Lien](#)
- c OMS (novembre 2021) Rapport sur la résistance du VIH aux médicaments 2021. [Lien](#)
- ci Oosterhout J et al. (avril 2022) Résistance au dolutégravir dans le programme national de traitement du VIH du Malawi. OFID 9(5) ofac148. [Lien](#)
- cii Jordan M et al. (Mar 2022) Résistance aux médicaments anti-VIH avant traitement chez les nourrissons nés de traitement nouvellement diagnostiqués avec le VIH en 2016 en Namibie: Résultats d'une étude représentative au niveau national. OFID 9(5) ofac102. [Lien](#)
- ciiii Twinomujuni E et al. (juillet 2022) La base de données Uganda HIVDR: une plateforme d'échange d'informations pour améliorer la surveillance de la résistance du VIH aux médicaments (RVHM). SIDA 2022, Montréal, résumé EPE337. [Lien](#)
- civ Communiqué de presse de Thermo Fisher (août 2022) Thermo Fisher Scientific lance le kit amélioré de génotypage du VIH-1 d'Applied Biosystems. [Lien](#)
- cv Communication personnelle avec Thermo Fisher (20 octobre 2022)
- cvi Communiqué de presse de l'ONUSIDA (27 juillet 2022) Des millions de vies sont en danger alors que les progrès contre le SIDA faiblissent. [Lien](#)
- cvi OMS (juillet 2022) Directives consolidées sur la prévention, le diagnostic, le traitement et la prise en charge du VIH, des hépatites virales et des IST pour les populations clés. [Lien](#)
- cviii FDA américaine (décembre 2021) La FDA approuve le premier traitement injectable pour la prévention pré-exposition au VIH. [Lien](#)
- cix MPP (juillet 2022) ViiV Healthcare et la Medicines Patent Pool signent un nouvel accord de licence volontaire pour élargir l'accès à un médicament innovant de prévention du VIH à longue durée d'action. [Lien](#)
- cx AfroCAB (mars 2022) Déclaration de position de la communauté: CAB-LA doit être immédiatement autorisé aux fournisseurs de médicaments génériques afin de permettre un accès abordable et généralisé pour toutes les personnes exposées au risque de VIH. [Lien](#)
- cxii AfroCAB (mars 2022) Réponse de la communauté aux récentes déclarations de ViiV sur CAB-LA: ViiV doit prendre des mesures immédiates pour accorder une licence pour CAB-LA avec des négociations ouvertes et transparentes. [Lien](#)
- cxiii AfroCAB (juin 2022) Déclaration du forum communautaire CAB-LA. [Lien](#)
- cxiv OMS (juillet 2022) Directives sur le cabotégravir injectable à longue durée d'action pour la prévention du VIH. [Lien](#)
- cxv The Guardian (octobre 2022) Le Zimbabwe devient la première nation africaine à approuver un médicament de prévention du VIH. [Lien](#)
- cxvi FHI360 (juillet 2022) Maximiser les options pour faire progresser le choix éclairé en matière de prévention du VIH « Maximizing Options to Advance Informed Choice for HIV Prevention (MOSAIC) » [Lien](#)
- cxvii AVAC (juin 2022) Traduire les avancées scientifiques en impact sur la santé publique: Un plan pour accélérer l'accès et l'introduction de CAB injectable pour la PrEP. [Lien](#)
- cxviii Communiqué de presse de l'OMS (juillet 2022) Les nouvelles directives de l'OMS conseillent aux pays de fournir du cabotégravir à longue durée d'action dans le cadre d'une approche globale de la prévention du VIH. [Lien](#)
- cxix The Guardian (juillet 2022) Une vie brillante devant « A bright life ahead »: Le Botswana en passe de ne plus voir de bébés nés avec le VIH. [Lien](#)
- cxix Magak E (mai 2022) Le Botswana vise l'« going for gold » en éliminant la transmission verticale du VIH. Le reste de l'Afrique peut-il rattraper son retard ? [Lien](#)
- cxix OMS (2017) Guide mondial des critères et processus de validation: Élimination de la transmission mère-enfant du VIH et de la syphilis. [Lien](#)
- cxix PrEP Watch (octobre 2022) Le traqueur mondial de la PrEP. Acc. Octobre 2022. [Lien](#)
- cxix Mullick S (janvier 2022) Passer de la démonstration à la mise à l'échelle: Leçons tirées de l'intégration de la PrEP dans des services de santé plus larges en Afrique du Sud. Webinaire de l'AVAC. [Lien](#)
- cxix Consortium RISE (octobre 2020) Atteindre l'impact, la saturation et le contrôle des épidémies « Reaching Impact, Saturation and Epidemic Control (RISE) »: Prophylaxie orale pré-exposition. [Lien](#)
- cxix Kerzner M et al. (avril 2022) Adoption de la PrEP et adaptations de la prestation de services lors de la première vague de la pandémie de COVID-19 dans 21 pays financés par le PEPFAR. [Lien](#)
- cxix Tableau de bord des données du PEPFAR, Acc. Août 2022. [Lien](#)
- cxix Zhang J et al. (avril 2022) Interruption, observance sous-optimale et réinitiation de la prophylaxie orale pré-exposition au VIH: une revue systématique mondiale et une méta-analyse. The Lancet 9(4): E254-E269. [Lien](#)
- cxix Koss C (février 2021) Incidence du VIH après le début de la prophylaxie pré-exposition chez les femmes et les hommes à risque élevé de VIH: Une étude de population dans les zones rurales du Kenya et de l'Ouganda. PLoS Med 8(2): E1003492. [Lien](#)
- cxix Phillips A et al. (mai 2022) Rapport coût-efficacité d'une prophylaxie pré-exposition orale facile d'accès et tenant compte des risques dans les épidémies de VIH en Afrique subsaharienne: une étude de modélisation. The Lancet 9(5): E353-F362. [Lien](#)
- cxix ONUSIDA et OMS (avril 2022) Progrès inégaux concernant la circoncision masculine médicale volontaire. [Lien](#)
- cxix Données du DHIS du Zimbabwe, consultées en septembre 2022.
- cxix Feldacker C et al. (janvier 2018) Mise en œuvre de la circoncision masculine médicale volontaire à l'aide d'une approche innovante et intégrée des systèmes de santé: expériences de 21 districts du Zimbabwe. Action mondiale pour la santé 11(1). [Lien](#)
- cxix Le Fonds mondial (novembre 2021) Combattre les pandémies et construire un monde plus sain et plus équitable. [Lien](#)
- cxix PEPFAR (septembre 2021) Projet de vue d'ensemble Stratégie PEPFAR: Vision 2025. [Lien](#)
- cxix Ministère de la santé de la Zambie (avril 2019) Plan de transition et de durabilité pour le programme zambien de circoncision masculine médicale volontaire (CMMV). [Lien](#)
- cxix Ministère zimbabwéen de la santé et de l'enfance (2019) Plan de mise en œuvre de la transition vers la durabilité au Zimbabwe: 2019-2021. [Lien](#)
- cxix Plans COP PEPFAR du Département d'État américain, Acc. Août 2022. [Lien](#)
- cxix Outils d'auto-évaluation de la prévention du VIH de l'ONUSIDA, Acc. Août 2022. [Lien](#)
- cxix Communiqué de presse de Population Council (juillet 2022) Population Council acquiert l'anneau mensuel de dapivirine et d'autres technologies de prévention du VIH centrées sur la femme auprès du Partenariat international pour les microbicides. [Lien](#)
- cxix Baeten J et al. (décembre 2016) Utilisation d'un anneau vaginal contenant de la dapivirine pour la prévention du VIH-1 chez les femmes. NEJM ; 375: 2121-2132. [Lien](#)
- cxix Nel A et al. (décembre 2016) Sécurité et efficacité d'un anneau vaginal de dapivirine pour la prévention du VIH chez les femmes. NEJM ; 375: 2133-2143. [Lien](#)
- cxix Baeten J et al. (février 2021) Innocuité, adoption et utilisation d'un anneau vaginal de dapivirine pour la prévention du VIH-1 chez les femmes africaines (HOPE): une étude d'extension en ouvert. The Lancet ; 8(2): E87-E95. [Lien](#)
- cxix Nel A et al. (février 2021) Sécurité, adhérence et séroconversion VIH-1 chez les femmes utilisant l'anneau vaginal de dapivirine (DREAM): une étude d'extension en ouvert. Lancet ; 8(2): E77-E86. [Lien](#)
- cxix Communiqué de presse d'IPM (décembre 2021) Déclaration d'IPM sur l'examen de l'anneau vaginal à la dapivirine par la Food and Drug Administration américaine. [Lien](#)
- cxix OMS (décembre 2021) L'OMS continue de soutenir sa recommandation conditionnelle concernant l'anneau vaginal à la dapivirine comme option de prévention supplémentaire pour les femmes exposées à un risque important de VIH. [Lien](#)
- cxix Ngure K (février 2022) Choix et adhésion à l'anneau de dapivirine ou à la préparation orale par de jeunes femmes africaines à Reach. CROI 2022, virtuel, résumé 88. [Lien](#)
- cxix Melese E et al. (juillet 2022) Ce que veulent les femmes - résultats d'une expérience de choix discret sur la méthode de PrEP préférée de la région de Khomas en Namibie. SIDA 2022, Montréal, résumé 13210. [Lien](#)
- cxix IMPT (juin 2022) Le pipeline préclinique de la technologie de prévention polyvalente (TPP) par combinaison d'indications. [Lien](#)
- cxix Liu G et al. (février 2022) La prévalence de l'infection par le papillomavirus humain augmente le risque d'acquisition du VIH chez les femmes africaines: faire avancer l'argument en faveur de la vaccination contre le papillomavirus humain. SIDA 36(2): 257-265. [Lien](#)
- cxix Communiqué de presse de l'IAVI (mai 2022) L'IAVI et Moderna lancent le premier essai clinique en Afrique du programme de développement d'un vaccin VIH à ARNm. [Lien](#)



Ce travail a été rendu possible grâce au généreux soutien d'Unitaid, avec le soutien complémentaire du Bureau des affaires étrangères, du Commonwealth et du développement du Royaume-Uni, et de la Fondation Bill & Melinda Gates.



Clinton Health Access Initiative, Inc. (CHAI)

383 Dorchester Avenue, Suite 400
Boston, MA 02127 États-Unis

www.clintonhealthaccess.org

© 2022 Clinton Health Access Initiative, Inc. Tous droits réservés