**Introduction du Dolutegravir pédiatrique (DTG) en comprimés sécables et dispersibles de 10 mg (pDTG) dans le *pays X***

Plan de transition 2021

*Février 2021*

# Introduction et contexte

Depuis 2013, les directives de l'OMS recommandent des schémas thérapeutiques à base de LPV/r pour toutes les personnes vivant avec le VIH de moins de 3 ans ; toutefois, la disponibilité limitée d'une formulation adaptée à cette tranche d'âge reste un obstacle à la mise en œuvre. Les lignes directrices de l'OMS sur la thérapie antirétrovirale de 2018 et la note d'orientation de juillet 2020 de l'OMS recommandent désormais les schémas thérapeutiques à base de dolutegravir (DTG) comme le schéma thérapeutique préféré de 1L pour tous les enfants âgés de 4 semaines et plus. [[1]](#footnote-1)Des études menées chez les adultes ont montré que le DTG permettait d'obtenir des taux de suppression virale plus élevés lorsqu'il était utilisé en 1L et en 2L par rapport aux inhibiteurs de la protéase (IP). La disponibilité d'une formulation dispersible permet désormais aux jeunes enfants d'avoir accès à ce puissant médicament dans une formulation facile à prendre. Le dolutegravir pédiatrique en comprimés dispersibles et sécables de 10 mg (pDTG) offre une meilleure tolérance que le LPV/r, possède une meilleure barrière génétique contre la résistance (un avantage certain par rapport aux inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse [INNTI]) et est pris une fois par jour (alors que le LPV/r et les NVP le sont deux fois par jour). Le comprimé dispersible pDTG est également plus agréable au goût de crème de fraise lorsqu'il est dispersé dans l'eau que le goût amer de LPV/r, qui est présent dans la plus grande mesure dans le sirop et dans une moindre mesure dans les granulés et les pellets.

**Tableau 1 :** Régimes de traitement pédiatrique préférés de 1L, OMS 2020

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Population** | **Régime préférentiel 1L** | **Alternative 1L** |
| Enfants  (>4 semaines d'âge & ≥3 kg) | ABC + 3TC + DTG | ABC + 3TC + (LPV/r ou RAL)  TAF + (3TC ou FTC) + DTG |
| Les nouveaux-nés | AZT + 3TC + RAL | AZT + 3TC + NVP |

Cette nouvelle orientation a coïncidé avec le dépôt par deux fabricants de génériques, Viatris (anciennement Mylan) et Macleods, d'une demande d'approbation réglementaire du pDTG auprès de la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis. Au 19 novembre 2020 (Viatris2) et au 16 mars 2021 (Macleods3) ont obtenu une approbation provisoire de l’autorité de régulation américaine ( FDA). Sur la base de l'approbation de Viatris et des orientations actuelles, la passation de marché peut être lancée, et la livraison dans le pays est prévue au début du deuxième trimestre 2021 pour les pays ayant adopté la première version, et au-delà du deuxième trimestre 2021 dans tous les autres pays qui dépendent du Fonds mondial de lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme (Fonds mondial), du PEPFAR, et du financement national pour la passation de marché des ARV. Cette nouvelle formulation générique débloque l'accès à la DTG pour les CLHIV âgés d'au moins 4 semaines et pesant moins de 20 kg. La note de politique générale de l'OMS pour 2020 a inclus pour la première fois le dosage de la DTG pour les enfants de moins de 20 kg (voir tableau 3).

**Tableau 2** : Formulations de DTG pour tous les enfants à partir de 4 semaines

|  |  |
| --- | --- |
| **Poids** | **Formulation recommandée par l'OMS** |
| < 20 kg | ABC/3TC (120/60 mg) dispersible double **+ DTG 10 mg dispersible marqué** |
| 20 à 24,9 kg\* | ABC/3TC (120/60 mg) dispersible double **+ DTG 50 mg simple** |
| 25 à 29,9 kg | ABC/3TC (600/300 mg) double + **DTG 50 mg simple** |
| ≥ 30 kg | FDC **TDF/3TC/DTG** (300/300/50 mg) |

*\*Le passage à 50 mg de DTG à 20 kg ne doit se faire que si l'enfant est capable d'avaler des comprimés entiers*

**Tableau 3 :** Posologie recommandée par l'OMS pour le DTG 10 mg, comprimé sécable

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Poids** | **Dose journalière recommandée** | **Nombre de comprimés quotidiens** |
| 3 à < 6 kg | 5 mg une fois par jour | 0.5 |
| 6 à < 10 kg | 15 mg une fois par jour | 1.5 |
| 10 à < 14 kg | 20 mg une fois par jour | 2 |
| 14 à < 20 kg | 25 mg une fois par jour | 2.5 |

**Tableau 4** : Posologie recommandée par l'OMS pour le comprimé sécable et dispersible ABC/3TC 120/60

|  |  |
| --- | --- |
| **Poids** | **Nombre de comprimés quotidiens** |
| 3 à < 6 kg | 1 |
| 6 à < 10 kg | 1.5 |
| 10 à < 14 kg | 2 |
| 14 à < 20 kg | 2.5 |

*[Fournir un contexte sur le paysage pédiatrique du pays. Couvrir les éléments suivants :*

* *Nombre de PVVIH et nombre de PVVIH sous TAR*
* *Régimes ART actuels (selon les directives du pays)*
* *Taux de suppression virale*
* *Pourquoi est-il nécessaire de passer à des régimes optimaux ?*
* *Décision du ministère de la santé de passer à la loi sur la protection des données, des populations éligibles, etc. ]*

# Champ d'application et objectif

L'objectif de ce document est d'aider le responsable et les responsables [du programme VIH / SIDA dans le pays], les centres et les établissements de traitement, le département de pharmacie du ministère de la santé ainsi que les fournisseurs d'assistance technique à planifier et à mettre en œuvre une transition vers le nouveau régime pédiatrique préféré.

La mise en place d'un plan de transition réduit et supprime certains risques. Lorsque de nouveaux régimes sont mis en place, il est important, par exemple, d'assurer une communication active avec les travailleurs de la santé (HCW) et de créer un programme d'orientation complet et approprié. De même, la prévision et la quantification, en particulier le calendrier d'achat et de livraison des nouveaux médicaments, sont importantes pour garantir que le pays est prêt à entamer la transition et qu'il n'y aura pas de pénurie. Les plans de quantification au niveau national doivent être alignés sur les plans de mise en œuvre au niveau des centres de traitement. Le [insérer le nom du groupe de travail] a examiné tous les aspects de l'introduction du pDTG comme régime pédiatrique préféré pour les enfants de moins de 20 kg et le résumé du plan de transition est détaillé dans le présent document.

Le présent document a pour objet de fournir des informations clés sur tous les aspects liés à l'introduction de la GDTp dans le pays X. Les principales sections de ce document sont présentées dans l'ordre ci-dessous :

Plan d'introduction de haut niveau

Procédés techniques

Prévisions, quantification et marchés publics

Plan de formation

Suivi et évaluation

Pharmacovigilance et surveillance de la résistance aux médicaments

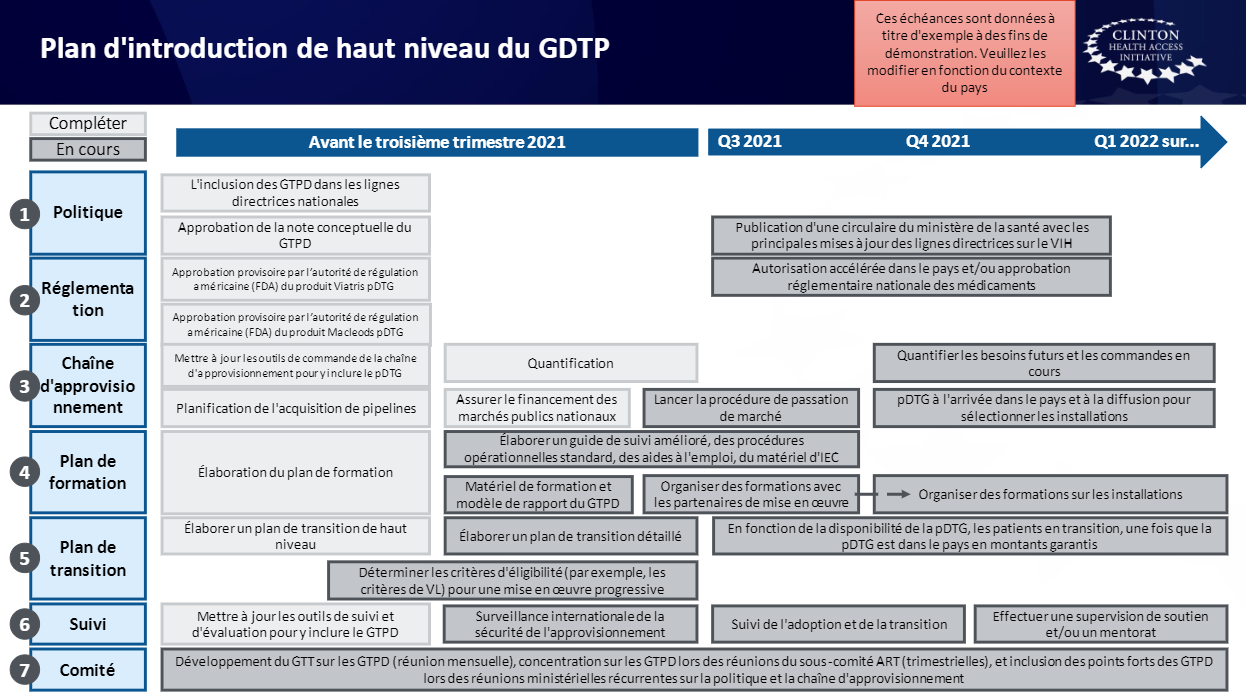
Risques anticipés et stratégie d'atténuation

Rôles et responsabilités

Sélection de sites pour l'introduction et l'extension du GTPD

# Plan d'introduction de haut niveau

*[Créer éventuellement un graphique tel que celui ci-dessous, qui résume le plan d'introduction de haut niveau pour les régimes à base de pDTG. ]* Une discussion détaillée de chaque domaine principal sera présentée dans ce guide.



# Procédés techniques

## Création d'un groupe de travail technique (GTT) dédié à la prise de décision des GTPD nationaux

*[Inclure des informations sur l'organe décisionnel principal ; le contenu doit inclure des détails sur les principales parties prenantes (ministère de la santé, CHAI, CDC, USAID, GF, autres détails sur la propriété intellectuelle, Communauté, etc.]*

## Mise à jour des directives nationales en matière de TARV

*[Indiquer l'état d'avancement de l'examen et de la révision des lignes directrices ; les plans de diffusion à toutes les parties prenantes - soit par le biais de nouvelles lignes directrices révisées, soit par un mémorandum/circulaire ; fournir une capture d'écran des dernières lignes directrices contenant le pDTG, si disponible]*

## Enregistrement du produit dans le pays

Le pDTG a reçu sa première approbation provisoire de la FDA américaine (par le biais de Viatris) en novembre 2020. L'approbation provisoire de Macleods par la FDA américaine est attendue prochainement. L*'*enregistrement, l'autorisation et la réglementation des produits *dans le pays* seront continuellement surveillés et ne devraient pas poser de problèmes lors de leur introduction*.*

## Suivi de la capacité réglementaire et de fabrication internationale

Compte tenu de l'offre importante de formulations de DTG pour adultes et de la simplification du format des produits et du processus de fabrication, contrairement aux nouveaux produits pédiatriques récents tels que les granulés et les pellets LPV/r, le pDTG **ne** devrait **pas poser de** problèmes d'approvisionnement. Le programme suivra les informations commerciales, telles que les mises à jour du groupe de travail sur les achats d'antirétroviraux ([APWG](https://www.arvprocurementworkinggroup.org/?l=en.)), pour toute mise à jour concernant l'approvisionnement et la livraison de pDTG.

## Mise à jour des outils de suivi et d'évaluation

Le [formulaire de commande, registres de distribution ; liste de tous les outils de suivi et d'évaluation qui seront mis à jour] sera mis à jour pour inclure la nouvelle formulation. Les plans de formation pour la gestion des stocks et les commandes sont spécifiés dans la section 4.

Les outils de suivi des patients seront également mis à jour pour inclure des formulations basées sur le pDTG afin de garantir la visibilité des progrès réalisés dans le déploiement.

# Prévisions, quantification et marchés publics

## Prévisions et quantification

*[Insérer un résumé de la manière dont la quantification a été ou sera effectuée, y compris toutes les hypothèses ; fournir également des informations actualisées sur les commandes passées, les dates de livraison prévues et la date de la prochaine révision des volumes de pDTG]*

Le tableau ci-dessous donne un aperçu général du plan national de transition, divisé par secteur public/privé et par phase I/phase II.

|  |
| --- |
| ***Tableau 5 : Résumé de haut niveau de la mise en œuvre nationale au niveau des établissements pour les patients*** |
|  |

## Plan de transition

### Stock actuel et pipeline

*[résumer le SOH et le pipeline des anciens régimes et du pDTG]*

### Transition des patients existants

La *CHAI* recommande que tous les enfants de plus de 4 semaines et pesant entre 3 et 20 kg qui ont déjà subi une suppression virale soient transférés au pDTG en raison de sa supériorité clinique et de sa meilleure observance des autres ARV. La suppression virale est définie comme un ARN du VIH-1 < 1 000 copies. Le test doit avoir été effectué il y a moins de 12 mois, sinon un nouveau test de charge virale est recommandé. Alors que le test de charge virale de routine avant le changement de *traitement* permettrait de s'assurer qu'un enfant n'échoue pas à son traitement actuel, l'OMS déclare que "le test de charge virale n'est pas une exigence pour le passage à une formulation optimale" et ne devrait pas être un obstacle à l'accès au pDTG ; *mentionnez catégoriquement s'il existe une stratégie distincte pour les patients stables et ceux qui échouent au traitement*]

*À* partir de *[insérer ici le mois et l'année concernés]*, les *patients* admissibles qui suivent un traitement non optimal *[insérer ici la catégorie de patients concernée]* commenceront à bénéficier d'une substitution progressive par un traitement à base de pDTG. Un résumé du régime de substitution proposé est présenté dans le tableau 6 ci-dessous.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ***Tableau 6 : Proposition de régime optimal de substitution pour le CLHIV (4 semaines d'âge et poids inférieur à 20 kg)*** | | |
| ***Régime actuel*** | ***Suppression virale confirmée\*.*** | ***Échec confirmé du traitement\*\**** |
| ***Régime recommandé*** | ***Régime recommandé*** |
| ***ABC/3TC/LPV/r*** | ***ABC/3TC/DTG*** | ***AZT/3TC/DTG*** |
| ***ABC/3TC/EFV*** |
| ***ABC/3TC/NVP*** |
| ***AZT/3TC/LPV/r*** | ***AZT/3TC/DTG*** | ***ABC/3TC/DTG*** |
| ***AZT/3TC/EFV*** |
| ***AZT/3TC/NVP*** |
| *Autres* | *Demander l'avis d'un expert* | |
| *\* La suppression virale est définie comme l'ARN du VIH-1 < 1 000 copies. Le test doit avoir été effectué il y a moins de 12 mois, sinon un nouveau test de charge virale est recommandé.*  *\*\* Suivant les directives nationales sur l'échec du traitement du VIH.*  ***Remarque : l'****absence de test de charge virale ne doit pas constituer un obstacle à l'accès au pDTG.* | | |

### Initiation de nouveaux patients

Tous les nouveaux enfants séropositifs de plus de 4 semaines et pesant entre 3 et 20 kg doivent commencer à prendre des pDTG avec des comprimés sécables ABC/3TC (120/60 mg). Le dosage des deux produits doit être déterminé en fonction du poids de l'enfant. *[préciser la stratégie pour les nouveaux patients]*

### Stratégie de distribution sur plusieurs mois

*[inclure les directives du pays sur la MMD pour les CLHIV, l'éligibilité, etc.]*

### Déficit de financement

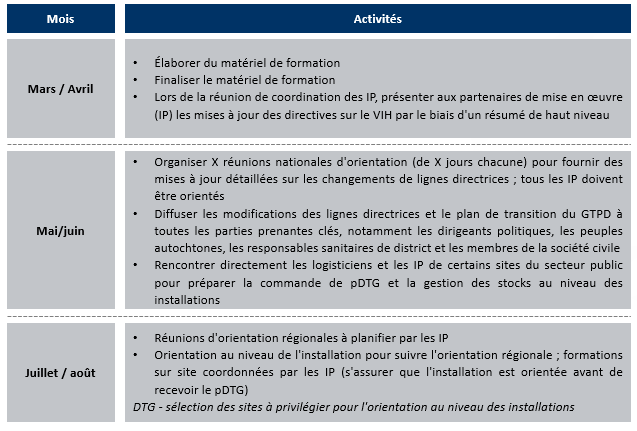
*[résumer la stratégie de financement et tout déficit de financement potentiel pour le PDTG]*

# Plan de formation

## Cascade de formation

La formation des travailleurs de la santé (HCW) doit être mise en œuvre dans le cadre d'une transition vers un nouveau produit, même si la formation est minimale. Cela permet de réduire la confusion et les risques d'utilisation abusive du produit.

Dans ce cas, un résumé de la formation avec un calendrier est présenté ci-dessous*.* Ce calendrier sera suivi en termes de développement de matériel, de diffusion et de formation au niveau national. Les IP devront s'assurer que leurs installations reçoivent l'orientation appropriée du GTPD avant XX 2021 afin de garantir un déploiement sans heurts.



*[éventuellement énumérer les sites qui seront prioritaires pour la formation selon le plan de transition]*

## Mode de formation

*[modifier le texte ci-dessous, en fonction du contexte ; doit inclure le format des formations (formation au niveau central suivie par une formation au niveau des installations, etc.), les participants, les détails sur les formateurs, les considérations COVID-19]*

L'orientation initiale se fera lors d'une formation centrale pour les IP qui impliquera le personnel X-Y *[insérer les responsables de la formation et les participants prévus]* de chaque IP en fonction de la taille de l'IP et du nombre d'installations soutenues. Les orientations au niveau central seront menées par le personnel du ministère de la santé avec le soutien de la CHAI. Chaque IP sera ensuite chargé d'orienter ses sites respectifs et d'assurer un encadrement approprié pour soutenir la *circulaire des directives* qui sera publiée. Les orientations au niveau des établissements seront menées par le personnel formé des IP et les personnes-ressources du ministère de la santé.

Bien que l'intention soit de mener des formations en personne, le format de la formation pourrait changer à la lumière des restrictions du Covid-19 dans le pays.

Le matériel d'orientation comprendra une présentation PowerPoint, un tableau de conférence et un outil de travail de bureau.

## Principaux documents de communication

*[liste de tous les documents que le ministère de la santé a l'intention de diffuser, exemples ci-dessous]*

Le ministère diffusera les documents suivants :

La réimpressionàet la diffusion de la version actualisée des directives sur le VIH, qui comprend une section mettant en évidence tous les changements clés permettant aux établissements de planifier (dont les orientations seront axées)

La VL Testing Guidance Circularàrégimes à base de pDTG

Circulaire sur la gestion des stocks et les commandes de produits pour àles installations du secteur public, qui explique comment commander et gérer correctement les stocks existants afin de limiter le gaspillage et de garantir l'absence de péremption

Communication de haut niveau du ministère concernant la mise à jour des directives sur le VIH à l'intention des patients et de la société civile

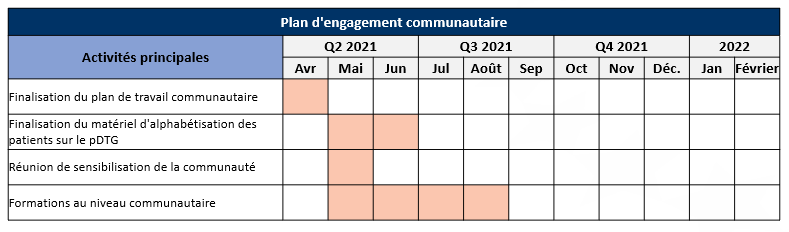
Programme de formation des travailleurs de la santé (HCW) sur le pDTG àpour que les HCW puissent se référer aux orientations nationales sur le pDTG et la manière de le prescrire

àaide à l'emploi du pDTG pour les travailleurs de la santé est un outil destiné à être utilisé par les travailleurs de la santé qui ont été formés au pDTG et sert de référence pour les principales orientations et recommandations cliniques

## Engagement communautaire

Afin de garantir une bonne compréhension du produit, le pays X prévoit de travailler en étroite collaboration avec les communautés. Grâce à un engagement actif au niveau mondial et national, le conseil consultatif communautaire (CCC) dirigera l'élaboration de matériel de formation au traitement pour les communautés.

L'engagement du pays X envers la communauté est résumé dans le tableau 7 ci-dessous :



# Suivi et évaluation

Il est important de surveiller attentivement le stock disponible et les taux de consommation avant et pendant la transition, car l'intensification de l'orientation pourrait modifier les taux de consommation dans le pays. L'utilisation des produits sera surveillée à l'aide de l'outil *XYZ* sur une base bimensuelle. La disponibilité des stocks dans les entrepôts sera contrôlée à l'aide des *rapports sur l'état des stocks au niveau central* et toute intervention visant à augmenter ou à réduire l'approvisionnement central en fonction de l'utilisation des produits fera l'objet d'un brainstorming lors des réunions mensuelles du groupe sur la sécurité des produits. La disponibilité des stocks dans les installations sera contrôlée tous les deux mois à l'aide des données *XYZ. La* redistribution des stocks pour éviter les ruptures de stock ou le gaspillage sera recommandée sur la base de ces données. Le suivi est particulièrement important étant donné le volume élevé de patients qui seront transférés ou initiés au pDTG.

Les installations de la phase I seront prioritaires pour toutes les activités d'orientation, de mentorat et de suivi afin de garantir une introduction sans heurts du produit.

*Un résumé de toutes lesactivités de surveillance des produits pendant la durée de la transition de la DTG est présenté ci-dessous :*

|  |  |
| --- | --- |
| ***Zone de surveillance*** | ***Outils de suivi*** |
| ***Chaîne d'approvisionnement internationale*** | *La capacité de fabrication internationale et l'approvisionnement en pDTG seront surveillés pour garantir les volumes de stocks disponibles via l'accès aux informations du* [*groupe de travail sur l'approvisionnement en ARV (*](https://www.arvprocurementworkinggroup.org/?l=en.)*APWG) dans le pays ; la CHAI et l'USAID siègent à ce comité et informeront le pays des principaux développements* |
| ***Suivi rapide de la consommation*** | *L'*[*outil de suivi de la consommation rapide de la*](https://clintonhealth.app.box.com/s/dfr43vh9s6z85h7tacgwir28i98dvpus) *CHAI peut être utilisé pour suivre l'utilisation sur une base mensuelle dans les premières étapes du déploiement, pour comparer la consommation réelle de pDTG au niveau des installations aux tendances d'utilisation prévues, dans l'espoir d'identifier tout problème potentiel de sous-consommation ou de surconsommation* |
| ***Consommation domestique des stocks et des patients*** | *Données relatives aux entrepôts*  *Tableau de bord en ligne de l'état des stocks au niveau central*  *État des stocks d'ARV* |
| ***Suivi de l'orientation des installations*** | *Les IP fourniront les mises à jour nécessaires afin de contrôler la couverture de l'orientation par district et par établissement* |
| ***Mentorat au niveau des installations*** | *Le mentorat sera mensuel pendant les six premiers mois, puis trimestriel après l'introduction nationale du pDTG dans les établissements afin de garantir une utilisation efficace. Les établissements identifiés comme étant en difficulté bénéficieront d'un soutien supplémentaire et d'une stratégie d'intervention* |
| ***Pharmacovigilance et surveillance de la résistance aux médicaments*** | *Les détails du suivi se trouvent dans la section suivante* |
| ***Total DTG Transition Review*** | *Une révision complète du processus de déploiement du GDTP aura lieu 9 à 13 mois après l'introduction du GDTP au niveau national afin de saisir les enseignements clés et d'améliorer l'introduction de nouveaux produits à l'avenir* |

# Pharmacovigilance et surveillance de la résistance aux médicaments

## Pharmacovigilance (PV)

Comme pour tous les ARV, il est possible d'avoir des effets secondaires lors de la prise de pDTG. Toutefois, lors des études cliniques, aucun participant n'a cessé définitivement de prendre du DTG en raison d'effets indésirables du pDTG. Les effets secondaires possibles comprennent l'insomnie, la fatigue et les maux de tête. Ces effets secondaires tendent à être plus fréquents lors de la première prise de pDTG et ont tendance à s'améliorer avec le temps (environ 1 à 2 mois).

La prise de poids a été un effet secondaire courant de la DTG 50 mg chez les adultes. L'essai ODYSSEY n'a trouvé aucune incidence sur une prise de poids excessive chez les enfants ; bien qu'il n'y ait aucune preuve actuelle suggérant un problème de prise de poids chez les enfants, il doit être surveillé régulièrement.

L'incidence de l'hyperglycémie consécutive à une DTG a également été signalée chez des adultes ayant suivi un traitement antirétroviral. Les symptômes connexes tels que la polyurie, la polydipsie doivent également être surveillés de façon systématique.

Tous les effets secondaires et les événements indésirables doivent être signalés à *[insérer les informations pertinentes sur l'unité/le site et compléter avec l'approche et les protocoles du pays en matière de PV ; inclure les éléments suivants :*

*À qui le travailleur de la santé doit-il faire rapport en cas de réaction indésirable à un médicament ? Comment ? (existe-t-il des formulaires, des sites web, etc.)*

*Quel est le calendrier de notification de ces événements environnementaux ? (exemple de l'Ouganda : Les réactions graves doivent être signalées dans un délai de 24 à 48 heures et toutes les autres réactions doivent être signalées dès que possible, mais au plus tard dans les 15 jours)]*

## Surveillance de la résistance aux médicaments

*[mentionner les organismes qui, dans le pays, surveilleront la résistance aux médicaments, le cas échéant]*

# Risques anticipés et stratégie d'atténuation

*[Voir ci-dessous des exemples de types/catégories de risques ; veuillez ajouter/ modifier le cas échéant]*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ***Risques et stratégie d'atténuation*** | | |
| ***Non.*** | ***Risque*** | ***Stratégie d'atténuation*** |
| ***Risques de la chaîne d'approvisionnement*** | | |
| ***1*** | ***Financement des ARV*** *(si insuffisant)* |  |
| ***2*** | ***Les défis de l'approvisionnement et de la distribution au niveau national*** |  |
| ***3*** | ***Capacité de production internationale*** |  |
| ***5*** | ***L'adoption lente des régimes à base de DTG*** |  |
| ***6*** | ***Défis réglementaires*** |  |
| ***7*** | ***Niveau élevé des stocks de formulations existantes*** |  |
| ***Risques liés à la communication*** | | |
| ***8*** | ***Résistance au changement de régime par les patients*** |  |
| ***9*** | ***Résistance au changement des habitudes de prescription par les prescripteurs*** |  |
| ***Risques au niveau des installations*** | | |
| ***10*** | ***Contraintes en matière de soins de santé*** |  |
| ***11*** | ***Apparition d'effets secondaires non identifiés auparavant*** |  |
| ***Risques COVID-19*** | | |
| ***12*** | ***Restrictions de voyage*** |  |
| ***13*** | ***Restrictions sur les réunions en personne*** |  |

# Rôles et responsabilités

|  |  |
| --- | --- |
| **INTERVENANTS** | **LES PRINCIPALES RESPONSABILITÉS** |
| **National** | * Programme national de lutte contre le VIH :   + Coordination, encadrement, collaboration, suivi et évaluation, et supervision du soutien   + Budgétisation et planification * Les entrepôts : Approvisionnement et distribution des marchandises * Unité de la chaîne d'approvisionnement : Prévision, quantification et achat de produits |
| **District** | * Rapports avec le soutien du biostatisticien de district * Fournir une supervision et un soutien aux établissements de santé pour mettre en œuvre la transition vers le pDTG * Soutenir la supervision et le mentorat des établissements de santé pour faciliter la mise en œuvre |
| **Partenaires de mise en œuvre** | * Travailler conjointement avec les équipes de district et les mentors pour former et encadrer les travailleurs de la santé sur le pDTG * Soutenir les rapports, l'utilisation des données et les examens des performances au niveau des établissements de santé par le biais du district |
| **Établissement de santé** | * Transition des enfants éligibles vivant avec le VIH vers la GDPT * Recueillir systématiquement les données des patients et veiller à ce que les registres contiennent une documentation précise et complète * Quantification et commande de fournitures * Éducation des clients et des soignants |
| **Société civile** | * Élaborer du matériel d'information sur les traitements, fournir un soutien à l'observance et générer une demande |

# Sélection de sites pour l'introduction et l'extension du GTPD

*[Fournir une liste détaillée/ des captures d'écran de toutes les installations où le pDTG sera introduit]*

1. [2020 WHO July Policy Brief](https://www.who.int/publications/i/item/9789240007888).

   2 [Viatris DTG 10 mg Dispersible, noté Lettre d'approbation provisoire de la FDA américaine](https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/appletter/2020/214521Orig1s000TAltr.pdf).

   3 [Macleods DTG 10 mg Dispersible, noté Lettre d'approbation provisoire de la FDA américaine](https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/appletter/2021/214566Orig1s000TA_ltr.pdf). [↑](#footnote-ref-1)