



Forum sur l'accès aux microbicides

Mexico : le 3 août 2008

Rapport de la réunion



REMERCIEMENTS

Cette réunion a été organisée par le Partenariat international pour les microbicides (International Partnership for Microbicides), le Population Council (Conseil de la population) et l'Organisation mondiale de la Santé. Ce projet est financé par l'Union européenne et l'Agence américaine pour le développement international (USAID). Ce rapport a été rédigé par Vimala Raghavendran avec la collaboration de Youssef Tawfik et de Lindsay Michel.

RÉSUMÉ

Le second Forum sur l'accès aux microbicides, qui s'est tenu à Mexico, le 3 août 2008, a aidé à faire progresser l'accès aux microbicides en rassemblant plus de 40 représentants des domaines gouvernementaux, du développement de microbicides, de la recherche et de la science, des plaidoyers pour la lutte contre le VIH/sida, de l'industrie pharmaceutique et de la santé génésique, pour évaluer l'état actuel de la planification d'accès et tirer des leçons de l'introduction de technologies de la santé, dans les pays en voie de développement.

Organisé par le Partenariat international pour les microbicides (IPM/International Partnership for Microbicides), le Population Council (Conseil de la population) et l'Organisation mondiale de la Santé, avec des fonds de l'Agence américaine pour le développement international (USAID) et de l'Union européenne, l'événement a eu lieu juste avant le XVIIe Congrès international sur le sida.

Les participants au forum ont évalué les progrès récents réalisés en matière de développement de microbicides, ainsi que les nouvelles données en matière d'acceptabilité de microbicides. Les résultats préliminaires d'une étude récente de modélisation mathématique menée par la London School of Hygiene and Tropical Medicine (l'École londonienne d'hygiène et de médecine tropicale), conçue pour prévoir l'impact de l'introduction de microbicides en Inde et en Afrique du Sud, ont été discutés. L'étude de recherche illustre clairement comment des facteurs du type efficacité, canaux de distribution et rapidité d'approbation réglementaire agissent ensemble pour jouer un rôle crucial dans la détermination de l'adoption éventuelle de microbicides.

Les participants ont également exploré l'expérience de l'industrie pharmaceutique concernant l'introduction de traitements antirétroviraux dans les pays en voie de développement, avec l'accent mis sur le rôle crucial que jouent les partenariats, dans la fourniture d'accès à de nouveaux produits.

Des efforts récents d'introduction de vaccins anti-papillomavirus humain (PVH) pour la prévention du cancer du col de l'utérus, dans des programmes de santé publique, ont également été examinés, parallèlement aux critères utilisés par les décideurs politiques au niveau des pays pour décider de l'introduction ou non de nouveaux produits de santé.

Les participants au forum sont parvenus à un consensus quant au besoin d'un effort supplémentaire dans les domaines soulignés ci-dessous :

- Soutien des efforts de construction de capacités de supervision réglementaire dans les pays en voie de développement, ainsi que des efforts d'harmonisation des directives en matière d'essais cliniques et des demandes d'approbation de commercialisation ;
- Poursuite du développement et renforcement des partenariats pour avoir accès aux intervenants clés, y compris les gouvernements, la société civile, le secteur privé et les organismes multilatéraux.
- Construction de capacités de recherche en sciences sociales et examen de sujets mal représentés en recherche, comme le contexte social de l'utilisation et de la demande de microbicides ;
- Exploration d'options de financement pour l'introduction de microbicides et de programmes d'intensification des interventions ;
- Développement de plans d'introduction spécifiques aux produits avec des stratégies de fabrication, financement, distribution, marketing et évaluation et établissement de lien entre le moment choisi et les progrès réalisés dans les essais cliniques ;
- Découverte d'occasions permettant d'engager sérieusement la société civile, tout en gérant les attentes, en matière de délais probables d'accès aux microbicides.

Le Forum sur l'accès aux microbicides est un événement annuel donnant l'occasion aux intervenants de partager des informations, de traiter de sujets d'actualité et d'examiner de

nouvelles preuves permettant de planifier l'introduction et l'utilisation futures de microbicides. Le premier forum a eu lieu à Nairobi, en 2007.

Ce rapport comprend un résumé des différentes sessions de la réunion et une liste des participants. Les présentations de la réunion sont disponibles en ligne à : http://www.ipm-microbicides.org/ensuring_future_use/english/2008_microbicide_access_forum.htm.

Le point sur le développement de microbicides : Zeda F. Rosenberg, IPM

Résumé

- *Contexte de prévention du VIH* : Des résultats décevants récents, provenant d'essais de prévention du VIH, sont un rude rappel du fait que le développement de médicaments est un processus difficile et imprévisible et que la majorité des médicaments entrant dans le processus d'essais cliniques échouent. Ceci est particulièrement vrai pour une nouvelle catégorie de médicaments comme les microbicides.
- *Microbicides de première et prochaine génération* : Les microbicides de la prochaine génération sont à différents stades du développement préclinique et clinique. À la différence des microbicides de la première génération, ces composés à base d'antirétroviraux (ARV) sont spécifiques au VIH et très puissants. Ils se prêtent également beaucoup plus facilement à des formulations à action prolongée du type : gels, anneaux, pellicules et comprimés et sont, par conséquent, indépendants du coût. La résistance est un problème possible avec les microbicides à base d'antirétroviraux, nécessitant une investigation plus approfondie lors d'études cliniques.
- *Processus et critères de développement de microbicides pour aller de l'avant* : L'utilisation de médicaments agissant plus tôt dans le cycle de vie du VIH est préférable pour les microbicides. À chaque stade du développement, l'approche de l'IPM consiste à faire passer à l'étape suivante les meilleurs médicaments de leur catégorie. Au stade préclinique, la toxicité, l'efficacité, la facilité de fabrication et l'état de la propriété intellectuelle du médicament considéré sont évalués. Au cours de la phase clinique, les médicaments sont évalués en fonction de leur pharmacocinétique, innocuité et acceptabilité. Les meilleurs candidats passent aux essais d'innocuité et d'efficacité cliniques, lors desquels ils sont évalués en fonction de tous ces facteurs, ainsi que de leur efficacité en matière de prévention du VIH.
- *Propriété intellectuelle* : L'IPM et d'autres organismes dans le domaine des microbicides ont réussi à obtenir des licences non exclusives exemptes de redevances, auprès de plusieurs sociétés pharmaceutiques, pour développer des composés antirétroviraux sous forme de microbicides à utiliser dans des pays en voie de développement. Ces licences permettent une distribution à des prix abordables.
- *Circuit d'accès* : L'obtention de contrats de propriété intellectuelle favorables et la réalisation d'essais cliniques solides sont des éléments cruciaux du circuit d'accès. La conduite d'essais cliniques éthiques et rigoureux est une condition préalable à l'obtention de licence pour la commercialisation du produit. Les travaux effectués par les développeurs de microbicides, en matière de renforcement des capacités de recherche pour la conduite d'essais cliniques, vont ouvrir la voie au soutien de programmes d'accès à l'avenir. Au bout du compte, pour faire de l'accès aux microbicides une réalité, cela nécessitera un effort majeur sur plusieurs fronts, y compris ceux de prévision de la demande, fabrication, marketing, mobilisation de financement et obtention de soutien politique, ainsi que les contributions de tout un éventail de partenaires des secteurs public et privé.

Discussion

- *Délais d'accès* : Il est difficile de prédire les délais en raison du risque inhérent au développement de médicaments. En 2009, on attend les résultats d'essais de deux microbicides de la première génération. En cas de réussite, ils pourraient être concédés sous licence dans quelques pays d'ici 2010-11. Le ténofovir, un candidat-microbicide de la prochaine génération, est en cours d'essai de validation de principe qui devrait s'achever en 2010. Une seconde étude de confirmation du composé devrait commencer l'an prochain et s'achever d'ici 2012. Plusieurs autres candidats sont à des étapes antérieures du développement préclinique et clinique.
- Exigences réglementaires en matière d'*efficacité/résistance/innocuité* : Puisque aucun microbicide n'a encore été concédé sous licence pour commercialisation dans quelque pays que ce soit, il est difficile de prédire le profil d'efficacité/innocuité qui serait considéré comme acceptable pour un microbicide. Les autorités réglementaires nationales ont comme mandat d'évaluer un composé et, en fonction de son profil de risque/bénéfice dans le contexte de la population du pays en question, de prendre une décision concernant l'autorisation de sa commercialisation.
- *Résistance* : Les questions se rapportant au problème de pharmacorésistance du VIH ont été débattues depuis la première prise en considération de microbicides vaginaux à base d'antirétroviraux (ARV). Plus spécifiquement, les questions concernant le risque de sélection et de transmission d'une pharmacorésistance du VIH par l'intermédiaire de l'utilisation de microbicides ont été soulevées. Par exemple, que sait-on du risque de transmission et de sélection d'une pharmacorésistance du VIH par l'intermédiaire de l'utilisation de microbicides ? Plus spécifiquement : est-ce qu'un microbicide vaginal pourrait sélectionner des souches de VIH résistantes au médicament (ou à la catégorie de médicament) chez des femmes déjà infectées utilisant le produit ? Les femmes infectées par le VIH peuvent ne pas être conscientes d'une infection pré-existante par le VIH (usage incorrect d'un microbicide préventif) ou peuvent en être devenues infectées pendant leur usage du microbicide (défaillance du ou usage irrégulier). De plus, est-ce qu'un virus pharmacorésistant (du partenaire masculin) peut contourner la barrière d'un microbicide efficace ? En résumé, la résistance est un sujet important nécessitant une étude attentive et une évaluation plus approfondie au cours du développement et des tests cliniques des microbicides à base d'ARV.
- *Hierarchisation géographique d'accès* : Initialement, les microbicides seraient introduits dans les communautés ayant accueilli les essais cliniques. Il s'agit là d'une exigence d'éthique dans la mesure où les communautés contribuant aux travaux de recherche devraient avoir priorité pour en bénéficier. Ces communautés sont également les mieux placées pour les programmes d'introduction précoce, dans la mesure où elles sont déjà familiarisées avec le produit et son emploi. Le prochain niveau de priorité concerne les autres communautés du pays ayant accueilli les essais, suivi d'autres pays très nécessaires.
- *Gestion des attentes* : Les efforts de mobilisation au niveau communautaire doivent prendre en considération le fait qu'un microbicide puisse ne pas être disponible dans un avenir très proche et que les attentes parmi les utilisatrices potentielles doivent être tempérées, pour correspondre à ces délais.

1. Introduction et échelonnage de traitements antirétroviraux dans les pays développés – leçons tirées de l'industrie pharmaceutique : Jon Pender, GlaxoSmithKline et Ben Plumley, Tibotec Pharmaceuticals Ltd.

Résumé

- *Obstacles à l'accès dans le monde en voie de développement* : Financement limité, manque de personnel de la santé et infrastructure inadéquate représentent d'énormes obstacles à

l'apport de soins de santé de qualité, dans le monde en voie de développement. Par conséquent, l'accès à des médicaments indispensables en Afrique est inférieur à 30 %.

- *Les partenariats sont la clé* : La création d'accès exige la coopération de nombreux intervenants. Les partenaires qui conviennent auront des compétences essentielles complémentaires, reconnaîtront des objectifs communs et s'attaqueront de front aux problèmes difficiles (du type : propriété intellectuelle). Une structure de gouvernance efficace, transparence et responsabilité sont des éléments essentiels d'un bon partenariat.
- *La préparation commerciale est vitale* : Cela comprend la prévision de la demande, l'établissement de systèmes de distribution, la sécurisation de la chaîne d'approvisionnement, un pouvoir d'influence sur la stratégie de santé publique, la pratique d'un dialogue aux plus hauts niveaux et une garantie de financement.
- *L'approbation réglementaire peut être un important facteur de ralentissement* : De nombreux pays en voie de développement et manquant de ressources se tournent vers les opinions réglementaires de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) ou d'organismes des pays développés pour guider leurs décisions. L'OMS possède un programme de préqualification, offrant des avis sur l'innocuité, l'acceptabilité et l'efficacité de nouveaux médicaments, considéré comme une mesure de qualité dans de nombreux pays en voie de développement. L'Agence européenne des médicaments a introduit un mécanisme réglementaire, appelé Article 58, par l'intermédiaire duquel elle fournit un avis sur les médicaments qui sont exclusivement destinés à être utilisés en dehors des marchés européens. Ce mécanisme pourrait également s'avérer pertinent pour les microbicides, du fait que ces médicaments sont développés principalement pour être utilisés dans les pays en voie de développement.
- *Cause d'optimisme pragmatique* : En dépit des obstacles, le domaine des traitements contre le sida a connu de nombreux succès au niveau de l'accès. L'accès aux microbicides peut avoir à faire face à un fardeau plus lourd de stigmates et de tabous, car il traite directement du comportement sexuel et de la dynamique entre les hommes et les femmes. Toutefois, grâce à une planification préliminaire rigoureuse, les défis peuvent être relevés et un vaste accès aux microbicides peut devenir réalité.

Discussion

- *Besoin d'harmonisation réglementaire* : Les développeurs de médicaments pourraient bénéficier grandement d'une meilleure harmonisation réglementaire à travers les pays. L'exemple de pays d'Afrique australe, adoptant les directives de vaccination développées par l'Afrique du Sud, a été cité comme modèle. L'OMS pourrait jouer un rôle clé dans la facilitation des efforts d'harmonisation.
- *Besoin d'augmentation des capacités de l'OMS et des autorités réglementaires nationales* : Les organismes donateurs doivent accroître le financement permettant la construction de capacités réglementaires dans les pays en voie de développement. Ceci pourrait prendre la forme de financement direct d'autorités réglementaires nationales et/ou du financement de l'OMS pour permettre de faciliter la construction de capacités.
- *Besoin de directives réglementaires* : Puisque les microbicides sont une nouvelle catégorie de produits, la voie réglementaire menant à la concession de licence n'a pas encore été testée. Dans le passé, les directives nationales étaient sujettes à modifications en raison du changement de personnel. L'OMS peut jouer un rôle en réunissant des autorités nationales réglementaires, afin de leur permettre de s'accorder sur une série de directives harmonisées.
- *Médicaments en vente libre par rapport à ceux disponibles uniquement sur ordonnance* : Il a été conclu que les microbicides, qu'il s'agisse des candidats de la première génération ou ceux de la prochaine, ont de fortes chances de ne pas être approuvés pour une commercialisation en vente libre, du moins pas au début. Dans le cas des microbicides à base

d'antirétroviraux, il est également possible que des organismes réglementaires exigent une prescription antérieure de dépistage du VIH en raison de soucis concernant une résistance possible.

2. Leçons provisoires de l'introduction de vaccins contre le PVH : Olga Georgina Montana M, Centre national mexicain pour l'équité entre les sexes et la santé génésique, Ministère de la santé et Timothy Farley, Organisation mondiale de la Santé

Résumé

- *Statut de l'introduction de vaccins contre le PVH* : Le PVH est un virus très courant transmis sexuellement et qui est à l'origine de 99,7 % de tous les cas de cancer du col de l'utérus. Deux vaccins procurant une protection contre les deux souches de PVH les plus couramment associées au cancer du col de l'utérus, sont disponibles depuis peu. Ces vaccins ont été développés par Merck et GlaxoSmithKline (GSK) et ont été homologués dans plus de 120 et 50 pays, respectivement. Alors qu'une mise en place par le secteur public a débuté dans de nombreux pays développés, les pays en voie de développement sont à la traîne en dépit du fait que le cancer du col de l'utérus est la principale cause de décès par le cancer chez les femmes dans les pays développés.
- *Défis liés à l'accès dans les pays développés* : Le vaccin anti-PVH coûte environ 120 dollars US par dose dans les pays développés. Bien que les fabricants aient accepté des prix réduits pour les pays en voie de développement, des subsides internationaux seront néanmoins encore nécessaires pour rendre le vaccin largement disponible et de manière équitable. Un financement de l'Alliance mondiale pour les vaccins et la vaccination (GAVI/Global Alliance for Vaccines and Immunization) et le fonds renouvelable de l'Organisation panaméricaine de la santé (OPS) seront primordiaux à l'accès aux vaccins anti-PVH. Toutefois, le financement ne représente que l'un des défis. L'acceptabilité d'une vaccination chez des pré-adolescentes pour une infection transmise sexuellement et les difficultés à atteindre ce groupe demeurent les défis à relever.
- *Leçons pour les microbicides* :
 - Concevoir des essais capables de démontrer l'efficacité, l'innocuité et d'acceptabilité
 - Identifier des mécanismes de financement adaptés, viables et pertinents
 - Développer des directives et des recommandations de politique pour l'utilisation et la programmation des produits
 - Assurer une prise de conscience et un engagement aux plus hauts niveaux (régionaux et internationaux)
 - Développer des programmes de recherche destinés à guider les politiques et les programmes (études passerelles pour évaluer l'acceptabilité, l'innocuité parmi différentes populations, les facteurs ayant un impact sur la régularité d'emploi, etc.)
- *Expérience du Mexique* : Le cancer du col de l'utérus est la seconde principale cause de décès par le cancer parmi les femmes au Mexique. Il est associé à la pauvreté, au manque de scolarisation, à la résidence en région rurale et au manque d'accès à des services de santé. Une étude de rentabilité réalisée par le Ministère de la Santé du Mexique a indiqué qu'à 20 dollars US par dose, un vaccin combiné à des programmes de dépistage pourrait s'avérer rentable. Toutefois, le prix représente un obstacle, comme c'est le cas pour d'autres priorités concurrentielles et le Ministère a décidé de donner priorité à l'accès au vaccin, parmi les populations vulnérables n'ayant pas d'accès aisé à des services de santé, afin de maximiser le rapport coût-efficacité. Le vaccin a été inclus dans la liste gouvernementale des médicaments de base et un appel d'offres a été lancé. (Merck et GSK ont répondu récemment avec des offres de prix de 44 \$US et 42 \$US par dose, respectivement.) L'étude de cas de l'introduction d'un vaccin

anti-PVH au Mexique offre des leçons sur la manière dont les programmes gouvernementaux doivent mesurer les décisions d'introduction d'un nouveau produit en fonction des priorités concurrentielles, comme d'autres vaccinations ou l'amélioration de programmes de dépistage.

Discussion

- *Tarification* : La pression du public sera clé lorsque seront abordées des questions de tarification pour les nouveaux médicaments et vaccins. Alors que les mécanismes de financement comme la GAVI ont contribué à s'attaquer à l'obstacle du prix confrontant les pays aux faibles revenus, le défi des pays aux revenus moyens ne pouvant pas se payer d'accès au secteur public, demeure. Les prix devraient poser un problème moindre dans le domaine des microbicides, du fait que le secteur public a pris en charge la majorité des coûts de développement des microbicides. De plus, des accords de concession de licences, comme ceux conclus par l'IPM, possèdent une souplesse intégrée au niveau de la fixation des prix dans les pays aux faibles revenus, ainsi que dans ceux aux revenus moyens comme l'Inde et l'Afrique du Sud. D'autres équipes de développement de produits possèdent également des arrangements de tarifs préférentiels pour une distribution du secteur public, dans les pays en voie de développement.
- *Éducation des décideurs politiques* : Les décideurs politiques doivent être tenus au courant des nouvelles technologies, bien à l'avance d'une homologation prévue, afin qu'ils puissent considérer l'inclusion du nouveau produit dans leur budget et cycles de programmes.

3. Contribution des études d'acceptabilité envers l'accès aux microbicides : Youssef Tawfik, IPM

Résumé

- *Domaines d'enquête* : La recherche en matière d'acceptabilité enquête sur l'expérience et les préférences des utilisatrices concernant les caractéristiques d'un produit, l'effet sur les rapports sexuels, la participation des partenaires masculins, le potentiel pour une utilisation cachée, les préoccupations au sujet des effets secondaires et des systèmes de distribution. Les résultats des études d'acceptabilité sont pertinents aux efforts de recherche et de développement en amont (par ex. : préférences de formulation), ainsi qu'aux efforts de commercialisation et de planification de distribution en aval.
- *Études de l'IPM* : Trois études de marché, évaluant l'acceptabilité des formulations de microbicides parmi les femmes et leurs partenaires masculins en Afrique, sont soit terminées soit en cours. En 2005, l'IPM a enquêté sur l'acceptabilité de gels aux viscosités différentes, parmi des femmes et leurs partenaires masculins au Kenya, en Afrique du Sud et en Zambie. Une étude d'acceptabilité d'anneau vaginal a lieu actuellement en Afrique du Sud et en Tanzanie. Une troisième étude est prévue au Burkina Faso, au Mozambique, en Tanzanie et en Zambie pour enquêter sur les préférences concernant les comprimés vaginaux, les gélules et les pellicules. Les résultats des études permettent de déterminer les formulations pouvant être poursuivies par l'IPM. Les résultats seront largement disséminés auprès d'autres développeurs de microbicides et intervenants concernés.
- *Études du Population Council* : Une étude destinée à évaluer l'acceptabilité d'un gel vaginal placebo et d'un anneau vaginal inerte est prévue en Afrique. L'étude va également enquêter sur différentes méthodes d'autoreportage et stratégies de recrutement. Des essais cliniques portant sur trois anneaux contraceptifs vaginaux différents sont également en cours ou prévus, qui fourniront des informations sur l'acceptabilité de formulations d'anneaux parmi les femmes, dans les populations où ils sont testés. Les études comprennent un essai de Phase 3 aux États-Unis, en Amérique latine, en Europe et en Australie (en cours) ; un essai de Phase 2 en Amérique latine et aux États-Unis (en cours) et un essai de Phase 3 en Asie (prévu).

- *Domaines de recherche future* : Migration du condom, impact d'une efficacité partielle et rôle des partenaires masculins dans la détermination d'acceptabilité d'un produit ont été identifiés comme des domaines nécessitant des recherches plus approfondies.

Discussion

- *Usage caché* : Les études menées par le Microbicide Development Programme (Programme de développement de microbicides-MDP) et le Population Council indiquent que les femmes préfèrent généralement informer leur partenaire de leur utilisation d'un microbicide. Une étude du Population Council a révélé que la majorité des participantes a divulgué son enrôlement dans un essai à ses partenaires masculins. L'acceptabilité de la part des partenaires masculins était un facteur très important d'un usage continu et régulier du produit. En Ouganda – dans les résultats d'une étude du MDP – la divulgation de l'usage d'un gel et l'enrôlement dans un essai a aidé les femmes à négocier l'usage de condoms avec leurs partenaires masculins.
- *Traduction des résultats* : Les expériences enregistrées dans le contexte contrôlé d'un essai clinique peuvent ne pas nécessairement prédire la manière dont un produit serait utilisé, une fois disponible sur le marché. Toutefois, elles peuvent offrir certaines évaluations préliminaires permettant de guider les efforts de planification d'accès.

4. L'impact des microbicides sur la santé publique : résultats d'études récentes de modèles mathématiques - Charlotte Watts et Lilani Kumaranayake, London School of Hygiene and Tropical Medicine (École londonienne de médecine tropicale et d'hygiène)

Résumé

- *Objectifs de l'étude* : Les objectifs de l'étude consistaient à estimer l'impact de l'introduction de microbicides sur l'épidémie de VIH dans la partie sud de l'Inde et en Afrique du Sud ; à explorer comment l'impact des microbicides peut être influencé par l'efficacité et l'utilisation du produit, la stratégie d'introduction, le niveau d'adoption par la population, la rapidité d'homologation du produit et les restrictions concernant sa distribution, ainsi qu'à estimer le coût et la rentabilité des différents scénarios de distribution.
- *Scénarios* : Le modèle mathématique utilisé pour estimer l'impact des microbicides s'est servi de scénarios aux hypothèses différentes, concernant leur efficacité sur le VIH par rapport sexuel, le pourcentage de rapports sexuels couverts par des microbicides et l'effet de l'introduction de microbicides sur l'utilisation de condoms. La modélisation a pris en considération plusieurs stratégies d'introduction, y compris la distribution de microbicides à toutes les femmes sexuellement actives, la distribution uniquement aux travailleuses du sexe et la distribution à la population en général avec une distribution spéciale aux jeunes.
- *Résultats de l'étude d'impact* : Les résultats préliminaires suggèrent que le plus fort impact en Inde du Sud, aurait lieu par l'intermédiaire d'une distribution aux travailleuses du sexe, quand le produit possède une efficacité de prévention élevée, une grande fidélité d'utilisation et obtient une approbation rapide et des niveaux d'adoption élevés. En Afrique du Sud, le modèle prédit un impact élevé avec l'introduction, au niveau de la population en général, d'un produit présentant des niveaux élevés d'adoption et qui se révèle très efficace, est utilisé régulièrement et approuvé rapidement.
- *Coût/Rentabilité* : Les résultats préliminaires prédisent que les scénarios les plus rentables en Inde seront une distribution ciblant les travailleuses du sexe (il s'agit également du scénario réalisant le plus fort impact). Les résultats d'Afrique du Sud seront rapportés plus tard.
- *Dissémination* : Les résultats finals des études seront diffusés aux journaux et à d'autres publications d'ici la fin 2008.

Discussion

- *Rôle des études de modélisation* : Les études de modélisation peuvent examiner l'impact de différents scénarios d'introduction sur différentes épidémies et différentes populations. Les résultats peuvent être utilisés avec des bailleurs de fonds, organismes réglementaires et autres intervenants pour établir le bien-fondé des microbicides. Par exemple, l'impact potentiel des microbicides pourrait servir à établir le bien-fondé d'un financement systématique et l'impact des retards de concessions de licences pourrait être utilisé auprès des organismes réglementaires, pour plaider en faveur d'examens accélérés des demandes de commercialisation.
- *Coût-efficacité par rapport à l'impact* : Alors qu'une couverture universelle est souhaitable, les ressources pour des programmes d'accès pourraient être limitées. Dans ce scénario, l'identification des interventions les plus rentables aidera les gestionnaires de programmes à réaliser le plus fort impact et à établir le bien-fondé d'une intensification des programmes ciblés et ultérieurement, d'un accès universel.

5. Défis de la demande et de la distribution de services, lors de l'introduction de nouveaux produits de santé : Helen Rees, Unité de recherche sur le VIH et la santé génésique et Bernice Heloo, Société des femmes contre le sida en Afrique

Résumé

- *Cadre conceptuel de l'OMS pour une introduction contraceptive* : Aspects à considérer lors de l'introduction d'un nouveau produit de santé dans un système de santé existant : profil des utilisateurs potentiels et leurs besoins ; profil du produit notamment son innocuité, son efficacité, ses effets secondaires, etc. ; disponibilité d'autres options ; ainsi que la capacité du système de santé à absorber un nouveau produit.
- *L'introduction prend du temps* : Les taux d'adoption de nouveaux produits dépendent de nombreux facteurs, notamment le prix, le contexte politique et les canaux de distribution. La courbe typique d'adoption d'un produit, en fonction des expériences antérieures de l'introduction d'autres produits, indique un modèle d'adoption initialement lent, suivi d'une phase d'augmentation rapide, puis d'une phase de maturation moins rapide. Dans le secteur public des pays en voie de développement, une couverture de 50 à 60 % a pris jusqu'à 30 ans, dans le cas de nombreux produits. Une couverture à 70 % semble être la limite supérieure dans la plupart des cas. En comparaison, une adoption par l'intermédiaire du secteur privé, dans les pays en voie de développement, s'est révélée généralement plus rapide.
- *Leçons tirées du condom féminin* : L'introduction du condom féminin (CF) en Afrique du Sud, au Zimbabwe, en Inde et au Ghana fournit plusieurs leçons pour les microbicides. Parmi les leçons transférables de l'introduction du condom féminin on compte l'efficacité du ciblage de populations cibles ; l'importance d'un approvisionnement fiable et constant, la valeur d'utiliser des canaux d'information et de distribution multiples ; la compréhension de la dynamique entre les femmes et les hommes et son impact sur l'utilisation des produits ; le développement d'une adhésion masculine et la création d'un soutien parmi d'importants leaders d'opinion. Finalement, l'expérience révèle l'utilité de ne pas trop vanter un produit et d'en communiquer de manière transparente les risques et les avantages.

Discussion

- *Positionnement* : Les produits devront être positionnés différemment selon les publics et les marchés. Par exemple, selon des études menées en Afrique du Sud, la responsabilisation des femmes résonnait comme un avantage pour un produit auprès d'utilisatrices potentielles d'un microbicide, mais pas auprès des femmes vivant avec leur partenaire. D'un autre côté, les

femmes ayant un emploi tendaient à réagir positivement aux messages portant sur le plaisir sexuel.

- *Rôle de la concurrence* : Il a été noté que la commercialisation d'une marque pouvait avoir une influence positive sur les ventes de marques concurrentes. De même, la concurrence parmi différentes marques de microbicides pouvait avoir un effet multiplicateur sur l'adoption globale d'un microbicide.

6. Thèmes clés et étapes suivantes : Martha Brady, Population Council ; Manju Chatani, African Microbicides Advocacy Group (Groupe africain de plaidoyers en faveur des microbicides) et Debrework Zewdie, Banque mondiale

Résumé et discussion

- *Besoin de renforcement et d'harmonisation réglementaires* : Des capacités réglementaires faibles dans les pays en voie de développement, ainsi qu'un manque de directives réglementaires claires augmentent l'incertitude inhérente au développement de médicaments. L'OMS peut jouer un rôle de coordination et de facilitation dans le renforcement et l'harmonisation des systèmes réglementaires.
- *Financement* : La disponibilité du financement international pour subventionner l'introduction de microbicides sera cruciale au succès de leur adoption, comme cela a été démontré lors de l'introduction de plusieurs autres produits de santé.
- *Engagement constructif de la société civile* : Une mobilisation prématurée d'un soutien populaire peut s'avérer préjudiciable aux efforts d'accès. En même temps, il est important du point de vue du financement de démontrer la demande au niveau communautaire.
- *Construction de capacités pour des études de recherche en sciences sociales* : Alors que le domaine des microbicides se rapproche de la validation de principe, l'importance de la commercialisation et du positionnement vont prendre une importance croissante. Les études de recherche en sciences sociales peuvent contribuer significativement à une meilleure compréhension de l'acceptabilité, de l'utilisation et des contextes d'usage des produits.
- *Développement d'un plan d'introduction particulier* : Alors que les développeurs de médicaments se rapprochent de l'étape d'homologation de leurs produits, le besoin se fait sentir pour une stratégie d'introduction spécifique aux produits, identifiant les pays et les emplacements pour l'introduction initiale, ainsi que les stratégies de fabrication, de financement, de distribution, d'engagement communautaire, de commercialisation et d'évaluation. Les délais dépendront des progrès réalisés lors des essais cliniques.

Annexe I : Ordre du jour

HEURE	SUJET	PRÉSENTATEUR/ MODÉRATEUR
7h30 – 8h30	Petit déjeuner et inscription	
8h30 – 8h45	Bienvenue et objectifs du forum	Dr Susana Prudencia Cerón, Centre national mexicain pour l'équité entre les sexes et la santé génésique, Ministère de la santé Dr Kim Dickson, Organisation mondiale de la Santé
8h45 – 9h30	Le point sur le développement des microbicides <ul style="list-style-type: none"> • <i>Nouveaux développements scientifiques depuis le dernier forum</i> • <i>Discussion</i> 	Dr Zeda Rosenberg, Partenariat international pour des microbicides (IPM)
9h30 – 10h30	<i>Défis et leçons tirées de l'introduction de produits de santé pertinents - I</i> Introduction et échelonnage de traitements antirétroviraux dans les pays développés <ul style="list-style-type: none"> • <i>Expérience de l'industrie pharmaceutique : politique, prix, approvisionnement, logistique</i> • <i>Discussion</i> 	Panel : Dr Jon Pender, GlaxoSmithKline M. Ben Plumley, Tibotec Pharmaceuticals Ltd. Modérateur : Dr Thomas Mertenskoetter, Partenariat international pour des microbicides (IPM)
10h30 – 10h50	Pause	
10h50 – 11h50	<i>Défis et leçons tirées de l'introduction de produits de santé pertinents - II</i> Leçons provisoires de l'introduction de vaccins contre le PVH <ul style="list-style-type: none"> • <i>Le rôle de l'Organisation mondiale de la Santé dans le soutien du développement de politiques nationales et dans l'établissement de directives internationales. Étude de cas du vaccin anti-PVH</i> • <i>Introduction de nouveaux produits dans des programmes nationaux : L'expérience du Mexique avec le vaccin anti-PVH</i> • <i>Discussion</i> 	Présentations : Dr Timothy Farley, Organisation mondiale de la Santé Dr Olga Georgina Martinez et Dr Susana Prudencia Cerón Mireles, Centre national mexicain pour l'équité entre les sexes et la santé génésique, Ministère de la santé Modérateur : Mme Sarah Goltz-Shelbaya, Cervical Cancer Action

HEURE	SUJET	PRÉSENTATEUR/ MODÉRATEUR
11h50 – 12h30	<p>Études d'acceptabilité : Contribution à l'accès aux microbicides</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Études récentes d'acceptabilité de microbicides</i> • <i>Discussion</i> 	<p>Présentations :</p> <p>Dr Youssef Tawfik, Partenariat international pour des microbicides (IPM)</p> <p>Modérateur : Dr Sandy Garcia, Conseil de la population</p>
12h30 – 13h30	Déjeuner	
13h30 – 14h45	<p>L'impact des microbicides sur la santé publique : Résultats d'études récentes de modèles mathématiques</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Impact potentiel de l'introduction de microbicides sur la santé publique</i> • <i>Implications liées au coût</i> • <i>Discussion</i> 	<p>Présentations :</p> <p>École londonienne de médecine tropicale et d'hygiène (London School of Hygiene and Tropical Medicine)</p>
14h45 – 15h45	<p>Défis de la demande et de la distribution de services, lors de l'introduction de nouveaux produits de santé</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Fourniture de services de produits en santé génésique</i> • <i>Demande communautaire</i> • <i>Discussion</i> 	<p>Panel :</p> <p>Dr Helen Rees, Unité de recherche sur le VIH et la santé génésique (Reproductive Health and HIV Research Unit)</p> <p>Mme Bernice Heloo, Société pour les femmes et le sida en Afrique (Society for Women and AIDS in Africa)</p> <p>Modérateur : Dr Kim Dickson, Organisation mondiale de la Santé</p>
15h45 – 16h00	Pause	
16h00 – 17h00	Discussion libre	Modérateur : Mme Manju Chatani, African Microbicides Advocacy Group (AMAG) (groupe de pression africain pour les microbicides)
17h00 – 17h15	Conclusion et voie à suivre	Mme Martha Brady, Conseil de la population
17h15 – 17h30	Déclaration finale	Mme Debrework Zewdie, Banque mondiale

Annexe II : Liste des participants

	Nom	Organisation	Fonction	Pays	Email
1	Dr Sharon Abbott	Conseil de la population	Associée	États-Unis	sabbott@popcouncil.org
3	Mme Julie Becker	Initiative internationale pour un vaccin contre le sida (IAVI)	Directeur principal, Programmes nationaux et régionaux	États-Unis	jbecker@iavi.org
4	Mme Latifah Boyce	Alliance pour le développement de microbicides	Responsable de la communication	États-Unis	lboyce@microbicide.org
5	Mme Martha Brady	Conseil de la population	Attachée principale	États-Unis	mbrady@popcouncil.org
6	Dr Elizabeth Bukusi	Centre pour la recherche en microbiologie, KEMRI	Co-directrice, RCTP	Kenya	ebukusi@csrkenya.org ; ebukusi@u.washington.edu
7	Dr Susana Prudencia Cerón Mireles	Centre national mexicain pour l'équité entre les sexes et la santé génésique, Ministère de la santé	Directrice générale, Santé génésique	Mexique	sceron@salud.gob.mx
8	Dr Sudhashree Chandrashekhar	École londonienne de médecine tropicale et d'hygiène (LSHTM)	Économiste-conseil	Inde	sudhashreec@yahoo.co.in
9	Mme Manju Chatani	Groupe de pression africain pour les microbicides (AMAG)	Coordinatrice	Ghana	manju_chatani@yahoo.co.uk
10	Dr Richard Cone	ReProtect, Inc	Président du Conseil d'administration	États-Unis	cone@jhu.edu
11	Dr Andrew Cox	École londonienne de médecine tropicale et d'hygiène (LSHTM)	Chargé de recherche en épidémiologie	R-U	andrew.cox@lshtm.ac.uk
12	Dr Kelly Curran	JHPIEGO	Directrice, VIH/sida et maladies infectieuses	États-Unis	kcurran@jhpigo.net
13	M. Luc Denys	Tibotec Pharmaceuticals Ltd.	Directeur principal, Programme d'accès mondial, virologie	Belgique	ldenys@tibbe.jnj.com
14	Dr Claudia Díaz	Institut National de la Santé Publique (INSP)	Chercheur scientifique, Centre d'enquêtes	Mexique	colavarieta@correo.insp.mx
15	Dr Kim E. Dickson	Organisation mondiale de la Santé	Responsable médicale, HTM/VIH/Prévention dans le secteur de la santé	Suisse	dicksonk@who.int
16	Dr Timothy Farley	Organisation mondiale de la Santé	Coordinateur, Dept de la santé génésique et de la recherche	Suisse	farleyt@who.int
17	Dr Anna Foss	École londonienne de médecine tropicale et d'hygiène (LSHTM)	Conférencière en modélisation mathématique	R-U	anna.foss@lshtm.ac.uk
18	Dr Sandy Garcia	Conseil de la population	Directrice, Conseil de la population - Mexique	Mexique	sgarcia@popcouncil.org
19	Mme Sarah Goltz-Shelbaya	Cervical Cancer Action	Coordinatrice intérimaire	États-Unis	sarah@cervicalcanceraction.org
20	Mme Bernice Heloo	Société pour les femmes et le sida en Afrique	Présidente, SWAA International	Ghana	contact@swaainternational.org ; bernhel@hotmail.com
21	Dr Douglas Keene	Management Sciences for Health	Directeur, programmes RPM Plus et SPS	États-Unis	dkeene@msh.org
22	Dr Lilani Kumaranayake	École londonienne de médecine tropicale et d'hygiène (LSHTM)	Professeur adjoint	R-U	lilani.kumaranayake@lshtm.ac.uk
23	Dr Elizabeth Madraa	Programme national de lutte contre le sida		Ouganda	emadraa@yahoo.com
24	Dr Olga G. Martínez Montañez	Centre national mexicain pour l'équité entre les sexes et la santé génésique, Ministère de la santé	Chef du programme anticancéreux, Centre national pour l'équité entre les sexes et la santé génésique	Mexique	ogmartinez@salud.gob.mx
25	Dr Thomas Mertenskoetter	Partenariat international pour des microbicides (IPM)	Directeur administratif des relations extérieures, Europe	Allemagne	tmertenskoetter@ipm-microbicides.org
26	Mme Lori Miller	Coalition de promotion du vaccin contre le sida (AVAC)	Responsable principal du programme	États-Unis	lori@avac.org

	Nom	Organisation	Fonction	Pays	Email
27	Mme Pamela Norick	Partenariat international pour des microbicides (IPM)	Directrice des relations extérieures	États-Unis	pnorick@ipm-microbicides.org
28	Mme Djatao Oassa	Société pour les femmes contre le sida en Afrique	Coordinatrice internationale, Afrique francophone	Niger	swaaniger@yahoo.fr
29	Mr Michael O'Connor	Coalition inter-agences sida et développement (CISD)	Directeur exécutif	Canada	moconnor@icad-cisd.com
30	Dr Louise Pedneault	Conseil de la population	Directrice clinique des microbicides	États-Unis	lpedneault@popcouncil.org
31	Dr Jon Pender	GlaxoSmithKline	Directeur des relations gouvernementales, des problèmes d'accès et de la propriété intellectuelle	R-U	jon.d.pender@gsk.com
32	M. Ben Plumley	Tibotec Pharmaceuticals Ltd.	V-P, Tibotec Virco Partnerships for Global Health Innovation	Belgique	bplumley@tibbe.jnj.com
33	Mme Vimala Raghavendran	Partenariat international pour des microbicides (IPM)	Attachée principale chargée des politiques	États-Unis	vraghavendran@ipm-microbicides.org
34	Prof. Helen Rees	Unité de recherche en santé génésique et VIH	Directrice exécutive	États-Unis	hrees@rhru.co.za
35	Dr Zeda F. Rosenberg	Partenariat international pour des microbicides (IPM)	Directrice générale	États-Unis	zrosenberg@ipm-microbicides.org
36	Dr Naomi Rutenberg	Conseil de la population	Directrice, Programmes anti-VIH et sida.	États-Unis	nrutenberg@popcouncil.org
37	Dr Badri Saxena	Centre de recherche sur les politiques	Professeur de recherche et chef de département, Groupe d'experts ICMR en programmes de R&D sur les microbicides	Inde	bnsaxenapr1@yahoo.co.uk
38	Dr Youssef Tawfik	Partenariat international pour des microbicides (IPM)	Directeur des politiques et des plaidoyers	États-Unis	ytawfik@ipm-microbicides.org
39	Mme. Fern Terris-Prestholt	École londonienne de médecine tropicale et d'hygiène (LSHTM)	Conférencière en économie du VIH	R-U	fern.terris-prestholt@lshtm.ac.uk
40	Dr Morenike Ukpong	Groupe de pression du Nigeria pour des vaccins et des microbicides contre le VIH (NHVMAG)	Coordinatrice	Nigeria	toyinukpong@yahoo.co.uk
41	Dr Sibongile Walaza	Unité de recherche en santé génésique et VIH	Directrice adjointe - microbicides	Afrique du Sud	swalaza@rhru.co.za
42	Dr Charlotte Watts	École londonienne de médecine tropicale et d'hygiène (LSHTM)	Professeur et chef de l'unité des politiques de santé	R-U	charlotte.watts@lshtm.ac.uk
43	Dr Debrework Zewdie	Banque mondiale	Directrice, Programme mondial de lutte contre le VIH /sida	États-Unis	dzewdie@worldbank.org