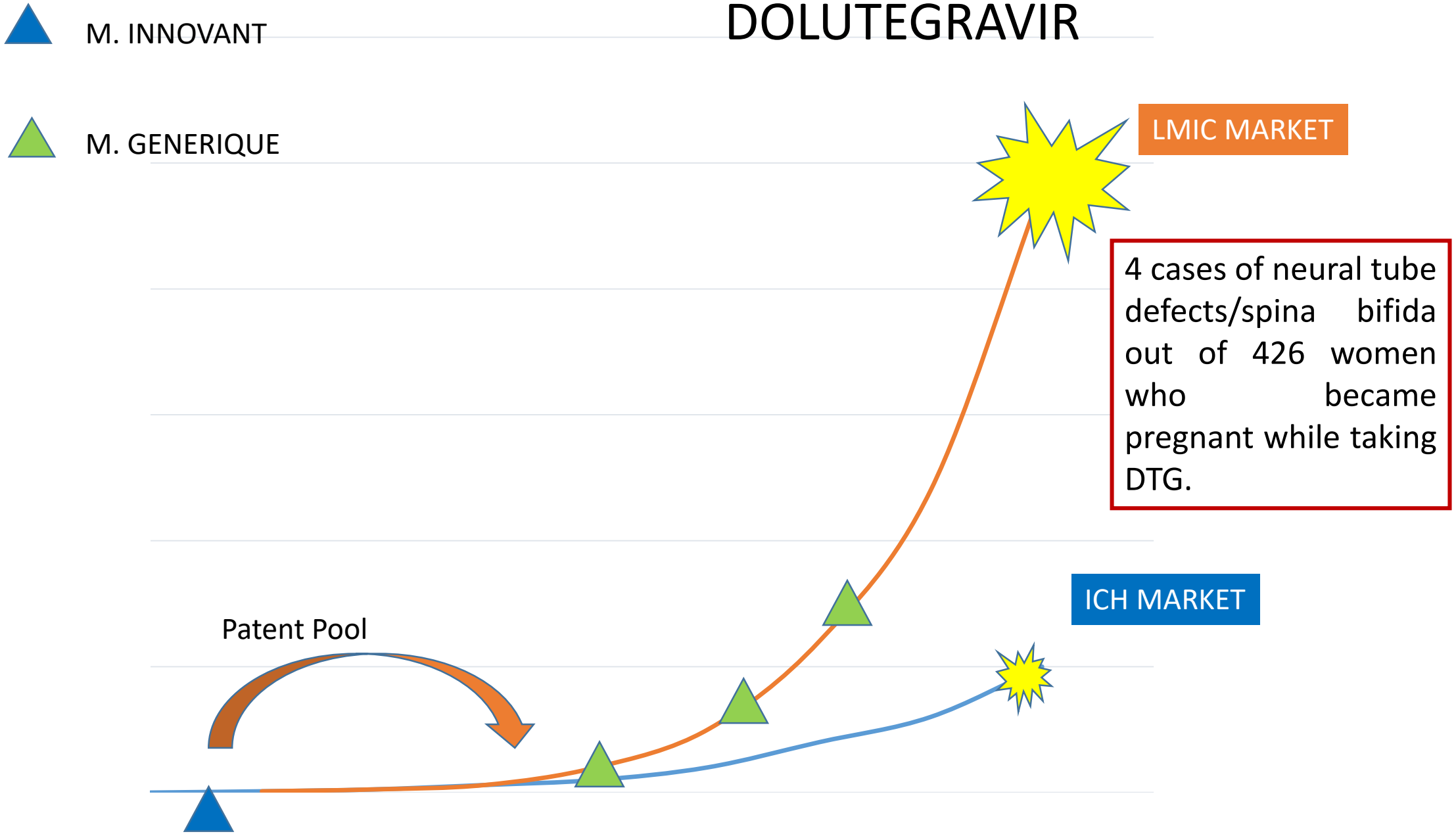
DOLUTEGRAVIR



Retour d ’experience : Dolutegravir

- ✓ Molécule innovante apportant un bénéfice réel (cout, efficacité) MAIS également des incertitudes inhérentes aux connaissances acquises lors des essais cliniques
- ✓ Agence règlementaire robuste ont des systèmes de pharmacovigilance opérationnels et accompagnent ce type de nouvelle molécule de mesures de gestion des risques adaptée aux incertitudes liées au profil de sécurité du produit.
- ✓ Dans les pays a autorité de règlementation mature, les praticiens de sante sont formes, informes des risques et sensibilisés.
- ✓ Dotations du FM améliorent de manière très significative l’acces a ces produits innovants et démultiplient le nombre de patients traites donnant lieu a une émergence de niveaux risques (probabilité/ sévérité)
- ✓ Très peu de pays en développement possède des systèmes de pharmacovigilance en place et opérationnels
- ✓ Les mesures de gestion des risques mises en place dans les pays développés ne sont pas mises en œuvre dans les pays en développement et/ou non adaptes (changement des instructions d’utilisation)
- ✓ Les membres des personnels de sante et les patients ne sont pas sensibilisés , formés a ces pratiques PV, Risques,.
- ✓ Limite les capacités d’identifier les signaux de sécurité graves en temps utile retardant le délai d’intervention, augmentant le nombre de patients exposes