

Convocatoria para la presentación de propuestas sobre salud materno-infantil: mejores instrumentos para diagnosticar y tratar la infección congénita de la enfermedad de Chagas

Antecedentes

En el marco de la salud materno-infantil, Unitaïd ha identificado la oportunidad de apoyar la meta de eliminar la transmisión congénita de la enfermedad de Chagas en países endémicos.

En todo el mundo 75 millones de personas se encuentran en riesgo de contraer la enfermedad de Chagas, una enfermedad tropical desatendida (NTD, por sus siglas en inglés) que infecta entre 6 y 7 millones de personas y ocasiona más de 10,000 muertes al año¹. La enfermedad de Chagas es endémica en 21 países de América Latina donde provoca más muertes que cualquier otra enfermedad transmitida por parásitos, incluida la malaria. Aunque la mayoría de los casos se producen en América Latina, en las comunidades más pobres y marginadas de los países endémicos, la enfermedad se está extendiendo cada vez más hacia otras zonas geográficas.

Las vías de transmisión más comunes de la enfermedad de Chagas son: a través de vectores, transmisión congénita o transfusión sanguínea. La transmisión vectorial de Chagas ocurre cuando las heces infectadas con *Trypanosoma cruzi* entran en contacto con la picadura de un vector (un insecto triatomino) que defeca cerca de su picadura. La enfermedad de Chagas empieza con una fase aguda (a menudo asintomática) seguida por una fase crónica más larga en la que los pacientes se sienten bien, pero pueden transmitir el parásito a otras personas, de manera congénita o a través de transfusiones de sangre. La fase crónica puede durar décadas, durante las cuales el 30 a 40% de las personas infectadas desarrollan enfermedades cardíacas severas, gastrointestinales o complicaciones neurológicas. A pesar de la elevada morbilidad y mortalidad, y una elevada carga económica asociada, solo un 7% de las personas con la enfermedad de Chagas han sido diagnosticadas y solo un 1% recibe el tratamiento adecuado^{2 3}. Se estima que por lo menos dos millones de mujeres en edad reproductiva presentan la infección de *Trypanosoma cruzi* en su fase crónica, por lo que la transmisión de madre a hijo es una vía muy relevante en la infección de la enfermedad de Chagas, la cual a menudo no es detectada ni tratada en las madres ni en sus recién nacidos. Actualmente, se considera que la transmisión vertical de la enfermedad de Chagas es la

¹ Organización Mundial de la Salud. Enfermedad de Chagas (trypanosomiasis americana) - <http://www.who.int/chagas/en>

² Organización Mundial de la Salud. Chagas Disease in Latin America: an epidemiological update based on 2010 estimates. OMD 2005

³ Organización Panamericana de la salud. Diagnóstico y tratamiento de la enfermedad de Chagas en 21 países endémicos: Las Américas, 2010-2016. 2018

fuente del mayor número de nuevos casos de infección aguda⁴. Dado el éxito de la terapia en recién nacidos, la detección temprana de la infección en lactantes es fundamental. La evidencia ha demostrado, además, que la detección activa y el tratamiento óptimo en mujeres en edad reproductiva puede prevenir la transmisión congénita de manera eficaz^{5 6}.

Los desafíos actuales son el acceso a pruebas y a tratamiento de la enfermedad de Chagas debido a la falta de disponibilidad de instrumentos de diagnóstico y medicamentos en centros de atención primaria de la salud, la falta de trabajadores de salud debidamente capacitados y una escasa concientización sobre la enfermedad de Chagas, así como opciones limitadas de diagnóstico eficaz y accesible para recién nacidos y lactantes. Resulta crucial el acceso a instrumentos de detección temprana de la enfermedad, pues, aunque las dos opciones de tratamiento disponibles son altamente eficaces en recién nacidos y durante la fase aguda de la infección de Chagas, su eficacia disminuye a medida que la fase crónica avanza y su ineficacia aumenta para el tratamiento de la infección parasitaria. Además, el uso de los dos fármacos a disposición está contraindicado durante el embarazo.

Nueva oportunidad

En el último tiempo, se ha producido un progreso significativo en proyectos de innovación de instrumentos tales como las pruebas de diagnóstico rápido, regímenes de tratamiento más cortos para adultos y existen estudios clínicos iniciales para nuevas terapias. Estas innovaciones prometen incrementar de manera rápida la tasa de diagnóstico, reducir los tiempos de tratamiento, mejorar la eficacia de la terapia y disminuir la transmisión congénita.

Además de los esfuerzos de control vectorial en la región, que han llevado a cabo los gobiernos nacionales, un mejor diagnóstico y tratamiento de las mujeres en edad reproductiva y de los recién nacidos podrían impactar la epidemiología de la enfermedad de Chagas; Limitando la transmisión congénita y reduciendo de manera sustancial nuevas infecciones entre esta población que está dentro de la más subatendida.

Los nuevos instrumentos para el diagnóstico oportuno y el mejor tratamiento podrían generar un cambio de paradigma en los métodos para prevenir la transmisión en todo el mundo, a través de la detección activa y sistemática en niñas y mujeres, incluyendo a todas las embarazadas, para brindar tratamiento a los recién nacidos infectados (y a sus hermanos y/o hermanas) lo antes posible.

El acceso a un diagnóstico asequible en el centro de atención con resultados inmediatos será clave para llegar a un diagnóstico sobre el que se pueda actuar en poblaciones vulnerables, especialmente en recién nacidos, y en personas que habitan en zonas rurales o endémicas. Una vez que el paciente es diagnosticado, se podría tener a disposición tratamientos más eficaces, asequibles, con mejor

⁴ Sosa-Estani S (2005) Transmisión congénita de *Trypanosoma cruzi* en Argentina. Rev Soc Bras Med Trop 38(2): 29–32.

⁵ Murcia L et al. (2013). Risk factors and primary prevention of congenital Chagas disease in a nonendemic country, Clin Infect Dis. 2013;56(4): 496-502

⁶ Fabbro DL et al. (2014) Trypanocide treatment of women infected with *Trypanosoma cruzi* and its effect on preventing congenital Chagas. PLoS Neg Trop Dis 2014;8(11)

tolerancia y menores efectos secundarios, pero que deberían seguir siendo eficaces durante la fase crónica.

La implementación de más instrumentos con un enfoque innovador para el manejo de pacientes con enfermedad de Chagas, tiene el potencial de aumentar el número de pacientes diagnosticados y en tratamiento, reducir el número de nuevas infecciones congénitas, reducir los casos crónicos y complicaciones graves, lograr potenciales ahorros y eficiencias en el sistema de salud, así como apoyar las estrategias de eliminación. Esta es una oportunidad para impulsar la erradicación de la enfermedad en línea con los documentos: *Enfermedad de Chagas: Informe de control y eliminación de la OMS*; *eMTCT Plus Marco para la eliminación de transmisión materno-infantil del VIH, sífilis, hepatitis B y la enfermedad de Chagas de la OPS*; y el documento de la OMS *Acelerar el trabajo para superar el impacto mundial de las enfermedades tropicales desatendidas: Hoja de ruta para su aplicación*.

Alcance de la convocatoria

En el marco de esta convocatoria, Unitaid solicita propuestas para las siguientes intervenciones dirigidas a acelerar la disponibilidad, la adopción y la expansión del uso de mejores instrumentos para diagnosticar y tratar la enfermedad de Chagas, incluyendo:

- **La implementación de proyectos piloto con un enfoque de 'prueba y tratamiento' en una serie de países donde la enfermedad es endémica, en particular, mediante la detección activa y sistemática en niñas y en mujeres en riesgo de infección, junto a sus hijos recién nacidos.**

Los proyectos piloto deberían centrarse en permitir la adopción de instrumentos, existentes o innovadores, para la enfermedad de Chagas, y proporcionar una hoja de ruta para llevar a gran escala y de manera óptima las pruebas de diagnóstico rápido y la mejora de los tratamientos. Las actividades podrían orientarse a aumentar la concientización y la demanda de herramientas para la enfermedad de Chagas, mejorar su asequibilidad y asegurar un mejor acceso a estas innovaciones, tales como pruebas en el punto de atención que reduzcan el tiempo de diagnóstico. Las propuestas también podrían incluir la validación de los algoritmos en las pruebas de diagnóstico rápido en situaciones reales, el registro de productos en los países objetivo, la capacitación del personal sanitario, y la investigación operativa para generar la evidencia necesaria que genere cambios normativos en las guías de tratamiento, para luego llevar estos resultados a una escala mayor. Además del diagnóstico, los proyectos piloto podrían demostrar la eficacia de los regímenes de tratamiento más cortos con formulaciones ya existentes.

Los proyectos piloto deben dirigirse a generar evidencia para apoyar cambios normativos y operativos en el contexto de cada país, prestando especial atención a la coordinación del suministro y distribución de productos con garantía de calidad necesarios para el manejo de casos de pacientes con enfermedad de Chagas. Con el aumento de la adopción de nuevos instrumentos, como parte de la implementación del proyecto piloto, también se debería explorar oportunidades de reducción de

precios basados en el volumen de compra u otras estrategias de mercado. Los proyectos piloto también deberían establecer las mejores prácticas en términos de viabilidad operativa, seguridad, valores y preferencias de pacientes y de trabajadores de la salud, y la relación costo-efectividad. Los países objetivo deberían abarcar una gama de contextos endémicos y diversidad geográfica.

Es esencial garantizar articulación con los programas nacionales y con otros socios tanto del país como de la región, para garantizar la expansión y la sostenibilidad más allá de la duración del proyecto. Es importante convertir los resultados de los proyectos piloto en actividades e instrumentos que servirán de respaldo en la transición y para que se extiendan tanto en los países del proyecto como en otros. **La coordinación con los programas nacionales, y el firme compromiso del país para asegurar una respuesta sustentable serán requisitos para su aplicación.** Como parte del objetivo más amplio de sustentabilidad, se deberían explorar activamente oportunidades para el cofinanciamiento de las actividades de implementación del proyecto piloto.

- **Desarrollar y validar nuevos productos para ampliar el acceso a diagnóstico y tratamiento de la enfermedad de Chagas, en población clave**

Este componente de la convocatoria debe apuntar a desarrollar y validar nuevos diagnósticos y tratamientos en poblaciones que tienen más probabilidades de verse afectadas por la enfermedad de Chagas, pero que no tienen posibilidades de acceder a la atención sanitaria. Esto podría incluir, entre otros, pruebas y métodos innovadores de diagnóstico rápido, ambos asequibles y fáciles de usar, para detectar los *biomarcadores de T. cruzi*. Estos deberán verificarse en diferentes zonas geográficas y probarse con diferentes cepas de *T. cruzi*. Las actividades pueden incluir el desarrollo y/o la validación de pruebas para facilitar la detección temprana en los recién nacidos y los lactantes que acuden a los centros de atención. Una vez demostrada su eficacia, las pruebas deben registrarse en países clave, para luego informar y reflejar cambios con las mejores prácticas, tanto en las guías nacionales y mundiales.

Se debe desarrollar un trabajo focalizado por separado que podría apoyar el desarrollo en etapas avanzadas de nuevos regímenes farmacológicos para mejorar el tratamiento de la enfermedad de Chagas, incluidos aquellos que son efectivos durante la etapa crónica y con menos efectos secundarios. Se promoverá el apoyo al desarrollo en etapas avanzadas de nuevos tratamientos que sea también seguro su uso durante el embarazo y la lactancia.

Los solicitantes pueden presentar sus propuestas para una o ambas áreas de intervención que se han descrito anteriormente. La convocatoria busca abarcar diversos contextos geográficos dentro de países endémicos donde se encuentre presente la enfermedad de Chagas.

Los temas que están fuera del alcance de esta convocatoria son: investigación básica y en etapa inicial, intervenciones en un solo sitio y estudios de investigación a pequeña escala.

Las propuestas presentadas deberán demostrar claramente la coincidencia con los objetivos enunciados anteriormente, el impacto esperado y la relación calidad-precio, así como la

complementariedad y el valor agregado de proyectos similares, y cómo se garantizará la coordinación.

En el marco de la presente convocatoria de propuestas, Unitaïd espera adjudicar de 1 a 2 subvenciones por un total aproximado de apoyo de hasta US\$ 15M. Se debe explorar de manera activa el cofinanciamiento de las actividades de implementación del proyecto.

Proceso de presentación de propuestas

Al elaborar una propuesta, tenga en cuenta los siguientes recursos:

- Respuestas a preguntas frecuentes y relevantes sobre la elaboración de la propuesta (este documento se actualiza con frecuencia) [[Haga clic aquí](#) PDF, 40 KB].

Unitaid trabaja a través de intervenciones basadas en el mercado para alcanzar el mercado global y lograr un impacto en la salud pública. Las propuestas deben demostrar claramente la utilización de enfoques innovadores y sostenibles para acelerar el acceso a mejores instrumentos para la gestión de casos de enfermedad de Chagas.

Los solicitantes deben ser claros acerca de los supuestos básicos en su enfoque propuesto y destacar los principales riesgos u otros factores que pueden afectar la entrega de resultados. Por último, se espera que estas propuestas delinear un camino austero, concreto y claro hacia los resultados, y su impacto.

Después de la evaluación de las propuestas y la aprobación por la Junta de Unitaïd, todos los solicitantes serán notificados oficialmente, estén o no invitados a desarrollar un acuerdo de subvención completa para tener el financiamiento de Unitaïd.

Los solicitantes deben estar disponibles para una reunión inicial de manera personal en las oficinas de Unitaïd en Ginebra. Además de esta reunión, los solicitantes deben planificar contar con recursos humanos suficientes a disposición para adelantar un primer borrador del proyecto en el segundo trimestre de 2020.

Fechas importantes

WEBINAR: 12 DECEMBER 2019

Unitaid organizará un seminario a través de la web para presentar el alcance y el contenido de la convocatoria de presentación de propuestas y responder a cualquier pregunta relacionada con el proceso el día **jueves 12 de diciembre de 2019, a las 14:00 horas de Ginebra (Suiza)**.

Para registrarse en el seminario web, por favor complete el formulario en línea [aquí](#). Sírvase tener en cuenta que solo los participantes registrados recibirán el WebEx y los detalles de conexión. Durante el registro, tendrá la opción de enviar preguntas que Unitaid tratará de abordar durante el seminario web.

Si usted no puede participar en el seminario, podrá ver poco después la grabación de la sesión en esta página en inglés y también traducida al español y al portugués. La participación en el seminario es opcional y usted puede responder a la convocatoria de presentación de propuestas mediante el envío de su postulación en cualquier momento antes de la fecha límite indicada a continuación.

CIERRE DE LA CONVOCATORIA: 27 DE FEBRERO DE 2020

La fecha límite para la recepción de las propuestas completas es el **jueves 27 de febrero de 2020**, a las **17:00 horas de Ginebra (Suiza)**. Las solicitudes recibidas después de esa fecha no se tomarán en cuenta.

Sírvase tener en cuenta que las propuestas solo se considerarán presentadas una vez reciba un mensaje de correo electrónico de Unitaid confirmando su recepción).

Tenga en cuenta que no se trata de un mensaje automático, por lo que la confirmación se enviará después de la verificación de su envío un día hábil después de la fecha límite. Si por alguna razón no ha recibido el acuse de recibo en el plazo de un día hábil, sírvase comunicarse con proposalsUnitaid@who.int

Sírvase tener en cuenta que nuestro sistema de correo acepta mensajes de hasta 8 MB de tamaño. Para envíos que excedan ese tamaño, deberá dividir su envío en varios mensajes.

Presentación y formato de las propuestas

Las propuestas, incluidos todos los anexos, deben enviarse por correo electrónico a proposalsUnitaid@who.int. Una propuesta completa consta de los siguientes documentos:

- Formulario de propuesta con versión escaneada de la página inicial firmada [[plantilla](#), 160 KB]
- Anexo 1: Marco lógico [[plantilla](#) XLS, 50 KB]
- Anexo 2: Diagrama GANTT de la cronología [[plantilla](#) XLS, 35 KB]
- Anexo 3: Detalles del presupuesto [[plantilla](#) XLS, 23 KB]
- Anexo 4: Detalles organizativos y CV de los miembros clave del equipo [sin plantilla]
- Anexo 5: Cartas de apoyo al compromiso del país [sin plantilla]
- Anexo 6: Declaración de intereses relevantes [[[plantilla](#) DOC, 21 KB]
- Anexo 7: Políticas de ética, antidiscriminación y ambientales aplicables [[plantilla](#) DOC, 21 KB]

- Anexo 8: Declaración sobre entidades tabacaleras [[plantilla](#) DOC, 25 KB]
- Anexo 9: Declaración contra el terrorismo [[plantilla](#) DOC, 21 KB]
- Guía sobre la evaluación del impacto [[PDF, 450 KB](#)]
- Directrices financieras para beneficiarios de subvenciones Unitaid [[PDF 1,2 MB](#)]

Recibirá respuestas a sus consultas en cualquier etapa del proceso de examen de la solicitud. Envíe sus consultas a Grant Application Manager a: proposalsUnitaid@who.int

Encontrará más información en el [documento Unitaid de procesamiento de propuestas](#) [PDF, 100 KB].