

Anuncio de la convocatoria para la presentación de propuestas

Resumen

Unitaid se complace en anunciar una convocatoria para la presentación de propuestas en la siguiente área de intervención: **Agilizar el impacto de las tecnologías de acción prolongada en los países de ingresos medios y bajos.**

La convocatoria se propone **agilizar la transformación de medicamentos existentes en productos de acción prolongada.** En concreto, medicamentos para tratar y prevenir la tuberculosis, la malaria y la infección por VIH junto con sus infecciones y enfermedades concomitantes.

A efectos de esta convocatoria, Unitaid se refiere a los ‘productos de acción prolongada’ como aquellos que permiten la liberación mantenida de un fármaco, de forma que se absorba lentamente y su efecto perdure durante periodos largos (durante más de una semana para los productos orales y más de un mes para los inyectables y otros elementos como implantes, parches y anillos). Las convocatorias deberán exponer el impacto que pasar de las formulaciones orales diarias a productos de acción prolongada tendrá para la salud pública, puesto que ello variará en función de la enfermedad y la indicación.

Contexto

Disponemos de medicamentos seguros y eficaces para prevenir y tratar la mayoría de las enfermedades importantes, pero la falta de adherencia al tratamiento puede comprometer su eficacia. Cuando un paciente no completa un tratamiento, su evolución clínica puede empeorar. La interrupción también puede conllevar una mayor mortalidad, la transmisión de patógenos y el aumento de las resistencias a antimicrobianos y antivíricos. El análisis de los programas públicos de prevención y tratamiento de la infección por VIH, paludismo y tuberculosis muestra que hay grandes disparidades en las tasas de adherencia a los tratamientos, sobre todo entre diferentes grupos de población y distintas regiones.^{1,2,3,4,5}

A día de hoy, la mayor parte de los tratamientos farmacológicos requieren tomar comprimidos orales a diario. Entre los motivos de la falta de adherencia al tratamiento están el exceso de comprimidos y duración de los tratamientos (por ejemplo, la terapia antirretroviral y la fase de mantenimiento del tratamiento de la tuberculosis

¹ Bezabhe WM *et al.* Adherence to antiretroviral therapy and virologic failure. *Medicine*. Abril de 2016; 95(15): e3361.

² Shargie EB *et al.* Determinants of treatment adherence among smear-positive pulmonary tuberculosis patients in Southern Ethiopia. *PLoS Med* 2007; 4(2): e37.

³ Sandgren *et al.* Initiation and completion rates for latent tuberculosis infection treatment: A systematic review. *BMC Infectious Diseases* 2016; 16:204.

⁴ Bruxvoort K *et al.* How patients take malaria treatment: A systematic review of the literature on adherence to antimalarial drugs. 2014; *PLoS ONE* 9(1): e84555.

⁵ Siddiqui MR *et al.* Adherence to Artemisinin Combination Therapy for the treatment of uncomplicated malaria in the Democratic Republic of the Congo. *F1000Res*. 2015; 4: 51.

farmacosensible). Otras razones son la estigmatización (por ejemplo, asociada al tratamiento de la tuberculosis o a la prevención y tratamiento de la infección por VIH) ; la falta de acceso a la atención sanitaria, que padecen grupos como los usuarios de drogas inyectables que han contraído la hepatitis C; así como los problemas relacionados con el suministro y los programas. Además, muchas personas que no presentan síntomas interrumpen su tratamiento (por ejemplo, la profilaxis antipalúdica y antituberculosa, la profilaxis previa a la exposición al VIH y el tratamiento antirretroviral).

Los productos de acción prolongada han revolucionado campos como el de la esquizofrenia y la anticoncepción, y podrían cambiar drásticamente la respuesta a enfermedades importantes que afectan los países de ingresos medios y bajos.

Aunque todavía no han sido autorizados, en consultas a gran escala⁶ y estudios generales^{7,8,9} se ha observado que hay varios productos de acción prolongada en distintas etapas de desarrollo. Dichos medicamentos podrían transformar por completo el manejo de la tuberculosis, el paludismo, así como la infección por el VIH y sus infecciones y enfermedades concomitantes, entre otras.

Sin embargo, es muy probable que el uso de estas nuevas tecnologías se retrase considerablemente en los países de ingresos medios y bajos si no se adoptan medidas. Por ello, Unitaid quiere apoyar intervenciones que agilicen el desarrollo de soluciones de acción prolongada –soluciones que puedan suponer importantes avances para la salud pública mundial.

Ámbito de la convocatoria

En esta convocatoria, Unitaid solicita que se presenten propuestas de desarrollo de productos de acción prolongada para **tratar y/o prevenir enfermedades que afectan a países de ingresos medios y bajos –en especial la infección por el VIH y sus infecciones y enfermedades concomitantes, la tuberculosis y el paludismo– y que consideren, de forma general, la lucha contra la resistencia a los antimicrobianos**. Las convocatorias deben constar de los siguientes elementos:

- **La transformación de medicamentos de referencia importantes en productos de acción prolongada;**

Y

- **el favorecimiento de la comercialización de los productos resultantes, a fin de facilitar su utilización a la escala necesaria en países de ingresos medios y bajos**. Se tendrán en cuenta: una capacidad de producción suficiente y con control de calidad,

⁶ Unitaid Technical Consultation Meeting: Bringing innovation to the frontline for impact—long-acting solutions to prevent and treat major infectious diseases, 1-2 de noviembre de 2018, Ginebra.

⁷ Medicines Patent Pool and Unitaid intellectual Property Report on Long-Acting Technologies, https://medicinespatentpool.org/uploads/2018/12/MPP-Unitaid_Intellectual-property-report-on-long-acting-technologies.pdf.

⁸ Marmora L. *et al.* Long-acting technologies for infectious diseases in LMICs. *Lancet* (2018) 392(10158):1610-1611.

⁹ Unitaid Compendium of Technical and Market Information: Bringing innovation to the front line for impact—long-acting technologies for the prevention and treatment of major infectious diseases, noviembre de 2018. Añádase el enlace cuando se publique el documento.

la estrategia normativa para los países de ingresos medios y bajos, y las estrategias de homologación y de establecimiento de precios que faciliten su introducción y el acceso generalizado en estos países.

En las candidaturas se deberá demostrar claramente que la propuesta cumple los objetivos expuestos con anterioridad; que resulta rentable y permite alcanzar la repercusión esperada, y que es complementaria a proyectos similares en la misma esfera.

Se invita a los solicitantes a presentar productos que se puedan introducir en el mercado en un plazo de 3 a 5 años (es decir, los productos deberán cumplir los requisitos de adquisición por las principales organizaciones financiadoras y los países pertinentes en cada caso, y se deberá demostrar una capacidad de suministro para satisfacer suficientemente la demanda al final de este periodo).

Temas que no se ajustan a la convocatoria: *a)* las propuestas dedicadas al desarrollo de productos de acción prolongada de nuevos principios activos o de nuevas indicaciones para fármacos autorizados que obliguen a realizar un desarrollo clínico completo antes de su presentación para obtener la homologación para comercialización; *b)* las propuestas que incluyan el trabajo en los países para actividades de ampliación de escala.

Se valorarán especialmente las propuestas que incluyan más de un producto, cuyas inversiones abarquen más de una categoría de productos y que contemplen alianzas, incluso con la industria. En la propuesta de gestión del proyecto se deberá tener en cuenta la integración de un consejo consultivo científico.

PROCESO PARA LA PRESENTACIÓN DE LAS PROPUESTAS

Nota: en caso de ser seleccionados, los solicitantes deberán acudir a la sede de Unitaïd en Ginebra para celebrar una reunión inicial, entre el 22 el 31 de julio (la fecha exacta se confirmará más adelante). Además, deberán prever el personal suficiente para presentar un primer borrador del plan de proyecto a principios de septiembre.

Para elaborar la propuesta, se pueden consultar los siguientes recursos:

- respuestas a preguntas frecuentes sobre cómo preparar propuestas (este documento se actualiza periódicamente). Pulse aquí;
- la justificación preliminar de Unitaïd para trabajar en esta área de intervención, que puede consultarse aquí.

Unitaid realiza intervenciones de mercado de salud global para lograr resultados en la salud pública mundiales. En las propuestas se deberá demostrar claramente que los enfoques propuestos son innovadores y sostenibles y que su uso puede solucionar problemas esenciales de salud pública.

Los solicitantes deberán exponer con claridad las hipótesis que sustentan su propuesta y subrayar los principales riesgos u otros factores que puedan afectar a la obtención de resultados. Por último, se espera que las propuestas definan una vía sencilla, clara y concreta hacia el logro de resultados.

El organismo de ejecución propuesto deberá demostrar su capacidad y su experiencia previa en ejecución de proyectos de esta naturaleza, en particular la capacidad para consultar a grupos clave de la sociedad civil, responder a sus dudas y problemas y lograr su aceptación en todas las etapas descritas en la propuesta.

Unitaid estudiará todas las candidaturas que se le envíen, pero se reserva el derecho de no financiar todas las esferas escritas en la presente solicitud para la presentación de candidaturas. Asimismo, se podrán asignar fondos a más de un candidato.

Fechas importantes:

Para presentar una propuesta se debe cumplimentar el [formulario de intención de presentación de propuesta (ISP) DOC, 30 KB] y enviarlo a proposalsUnitaid@who.int hasta el **4 de marzo de 2019**.

La fecha límite para la recepción de las propuestas completas es el **23 de abril de 2019** a las **12.00 del mediodía, horario de Ginebra (Suiza)**. Las solicitudes recibidas después de esa fecha límite no se tendrán en cuenta.

Nota: las propuestas se considerarán presentadas cuando el solicitante haya recibido un correo electrónico de confirmación de recepción remitido desde Unitaid.

Las propuestas, con todos sus anexos, deberán remitirse en formato electrónico a proposalsUnitaid@who.int. Las propuestas completas deberán constar de los siguientes documentos:

- Formulario de propuesta.
- Anexo 1: Marco lógico [plantilla].
- Anexo 2: Gráfico de plazos en un diagrama de Gantt [sin plantilla].
- Anexo 3: Presupuesto desglosado [sin plantilla].
- Anexo 4: Datos institucionales y C.V. de los principales miembros del equipo [sin plantilla].
- Anexo 5: Cartas de apoyo (opcionales) [sin plantilla].
- Anexo 6: Declaración de intereses pertinentes [plantilla].
- Anexo 7: Políticas aplicables medioambientales, en materia de principios éticos y contra la discriminación [plantilla].
- Anexo 8: Declaración relativa a las entidades vinculadas al tabaco y las armas [plantilla].
- Orientaciones para evaluar el impacto.
- Orientaciones financieras para beneficiarios de subvenciones de Unitaid.

Tenga en cuenta que nuestro sistema de correo electrónico acepta mensajes de 8 MB como máximo. A partir de ese tamaño conviene dividir los documentos adjuntos en varios mensajes.

Unitaid estudiará individualmente todas las propuestas y las posibles consultas que se le formulen: aunque presente su solicitud el día anterior a la fecha límite, recibirá una respuesta informándole de si está completa. Asimismo, se responderá a todas consultas durante el

proceso de examen de la solicitud. Envíe sus consultas al responsable de las solicitudes de subvención, a proposalsUnitaid@who.int

Encontrará más información en el documento sobre el proceso de presentación de propuestas a Unitaid.