

# Texto do Anúncio de Convite para Apresentação de Propostas

## Resumo

A Unitaid tem o prazer de anunciar Convite para Apresentação de Propostas para a Área de Intervenção: **Acelerando o impacto de tecnologias de ação prolongada em países de baixa e média renda (LMICs)**.

O objetivo desse convite para apresentação de propostas é **acelerar o desenvolvimento de formulações de ação prolongada dos medicamentos existentes e atualmente disponíveis apenas como formulações orais** para o tratamento e a prevenção de doenças, incluindo o HIV e suas coinfeções/comorbidades, a tuberculose (TB) e a malária.

Para o propósito desse convite, a Unitaid define «formulações ou produtos de ação prolongada» como formulações de liberação prolongada/retardada que permitem a absorção lenta de fármacos administrados mantendo seus efeitos por longos períodos de tempo (ou seja, durante uma semana para formulações orais, durante um mês para injetáveis e outros dispositivos como implantes, patches ou anéis). A mudança esperada quanto ao impacto na saúde pública da nova formulação, comparada com a atual formulação oral diária, precisaria ser explicada em cada caso, visto que difere dependendo da doença e indicação.

## Contexto

Existem medicamentos seguros e eficazes para a prevenção e o tratamento das principais doenças, mas sua efetividade pode ser comprometida pela conclusão insatisfatória do tratamento. A falta de adesão pode piorar os desfechos clínicos, levando a maior mortalidade, transmissão persistente e maior resistência aos fármacos no caso de antimicrobianos e antivirais. As análises do tratamento e prevenção do HIV, malária e TB dentro dos programas de saúde pública mostram amplas disparidades nas taxas de conclusão, em especial entre regiões e populações específicas.<sup>1,2,3,4,5</sup>

Atualmente, a maioria dos medicamentos em uso exige a ingestão diária de comprimidos orais. Os motivos para os níveis limitados de adesão incluem: a quantidade de comprimidos,

- 
1. Bezabhe WM *et al.* Adherence to antiretroviral therapy and virologic failure. *Medicine*. 2016 Apr; 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.

a duração do tratamento (p.ex., antirretrovirais (ARV), a fase de manutenção para o tratamento de TB suscetível ao fármaco), o estigma (p.ex., tratamento da TB, profilaxia ou tratamento do HIV), a descontinuação do acesso ao serviço de saúde para populações críticas (p.ex., tratamento de hepatite C (HCV) para usuários de drogas injetáveis) e questões de abastecimento e de programação. Além disso, as interrupções do tratamento são frequentes em pessoas assintomáticas (p.ex., profilaxia da TB ou malária, profilaxia pré-exposição - PrEP - ao HIV ou ARV).

As formulações de ação prolongada revolucionariam outras áreas, como esquizofrenia e contracepção, e poderiam mudar drasticamente a resposta a outras doenças importantes que afetam os LMICs.

Embora ainda não aprovados, já foram identificados produtos de ação prolongada em vários estágios de desenvolvimento através de consultas abrangentes<sup>6</sup> e propaganda<sup>7,8,9</sup>, que prometem transformar radicalmente o manejo do HIV e suas coinfeções/comorbidades, da TB ou malária, entre outras doenças.

Entretanto, na ausência de intervenção, pode-se esperar um longo intervalo de tempo até que essas novas tecnologias estejam disponíveis nos LMICs. Portanto, a Unitaid deseja apoiar as intervenções que possam acelerar o desenvolvimento de soluções de ação prolongada revolucionárias para o impacto da saúde global.

## Escopo do convite

De acordo com este convite, a Unitaid está solicitando propostas para apoiar o desenvolvimento de formulações de ação prolongada de medicamentos para o **tratamento e/ou prevenção de doenças que afetam LMICs, a saber, o HIV, coinfeções/comorbidades do HIV, a TB e a malária, com análise mais ampla para o manejo da resistência microbiana (RM)**. As propostas devem incluir os seguintes elementos:

- **reformular medicamentos críticos padronizados em produtos de ação prolongada. Exemplos de tais produtos podem incluir injetáveis, implantes, tecnologias de dosagem oral ou outros;**

E

---

<sup>6</sup> Unitaid Technical Consultation Meeting: Bringing innovation to the frontline for impact—long-acting solutions to prevent and treat major infectious diseases, 1-2 November 2018, Geneva.

<sup>7</sup> 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](https://medicinespatentpool.org/uploads/2018/12/MPP-Unitaid_Intellectual-property-report-on-long-acting-technologies.pdf).

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

<sup>9</sup> 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, November 2018.

- **permitir a comercialização contínua para facilitar a subsequente captação e escalonamento nos LMICs dos produtos resultantes.** As análises incluem: capacidade para produção adequada e com qualidade certificada, estratégia regulatória para LMICs, licenciamento e estratégias de precificação que facilitem a introdução e o amplo acesso nos LMICs.

As propostas submetidas devem demonstrar claramente a adaptação aos objetivos definidos acima, o impacto esperado e o valor financeiro, assim como a complementaridade a projetos semelhantes na área.

**Os candidatos são incentivados a considerar os produtos que podem ser introduzidos no mercado dentro de três a cinco anos** (ou seja, produtos que podem ser elegíveis para compra pelos principais financiadores e países como relevantes e capacidade de fornecimento criada para atender suficientemente a demanda ao final desse prazo).

**Os tópicos que estão fora do escopo deste convite incluem:** a) propostas que buscam o desenvolvimento de formulações de ação prolongada incluindo novas entidades químicas (NEQs) ou novas indicações para fármacos aprovados que exigem desenvolvimento clínico completo antes da submissão para aprovação pelos órgãos regulatórios; b) propostas que sugerem trabalho no país para atividades de expansão.

As propostas que incluem mais de um produto, alavancando investimento entre categorias de produtos e parcerias colaborativas, incluindo indústria, são bem-vindas. A administração do projeto proposto deve considerar a integração de um comitê científico consultivo.

## **PROCESSO PARA SUBMISSÃO DE PROPOSTAS**

*Nota: Se selecionados, os candidatos devem se programar para estar disponíveis para uma reunião de lançamento presencial, em Genebra, entre 22 e 31 de julho (data exata a ser confirmada). Além disso, os candidatos escolhidos devem ter recursos humanos suficientes disponíveis para avançar com o primeiro esboço do projeto até o início de setembro.*

Ao desenvolver uma proposta, observe os seguintes recursos:

- Para respostas a perguntas frequentes relevantes ao desenvolvimento da proposta (este documento é atualizado regularmente), [clique aqui](#);
- Para a razão principal da Unitaid para trabalhar nessa área para intervenção, [clique aqui](#).

A Unitaïd trabalha por meio de intervenções de mercado para atingir o mercado global e obter impacto na saúde pública. As propostas devem demonstrar claramente o uso de abordagens inovadoras e sustentáveis para tratar problemas críticos de saúde pública.

Os candidatos devem ser claros sobre as hipóteses subjacentes feitas na abordagem proposta e destacar quaisquer riscos relevantes ou outros fatores que possam afetar a entrega dos resultados. Finalmente, espera-se que as propostas esbochem um caminho fácil, concreto e claro para os resultados e o impacto.

A agência de implementação proposta precisa demonstrar capacidade/experiência anterior na implementação de projetos dessa natureza, incluindo a capacidade de tratar de questões e buscar colaboração e apoio de grupos importantes da sociedade civil em todos os estágios da proposta.

Todas as propostas recebidas serão analisadas, mas a Unitaïd reserva-se o direito de não patrocinar todas as áreas destacadas neste convite. O financiamento pode ser alocado a mais de um proponente aprovado.

**Datas importantes:**

Se você tem interesse em submeter uma proposta, preencha e envie o [[intention to submit \(ISP\) form](#) DOC, 30 KB] para [proposalsUnitaid@who.int](mailto:proposalsUnitaid@who.int) até 4 de março de 2019.

A data limite para o recebimento das propostas completas é **23 de abril de 2019, ao meio-dia, horário na Genebra (Suíça)**. Os pedidos recebidos após o prazo indicado não serão considerados.

**Nota: a proposta será considerada submetida só depois que você receber um e-mail de confirmação de recebimento da Unitaïd.**

As propostas, incluindo todos os anexos, devem ser submetidas eletronicamente a [proposalsUnitaid@who.int](mailto:proposalsUnitaid@who.int). Uma proposta completa é composta pelos seguintes documentos:

- Formulário da proposta [modelo]
- Anexo 1: Quadro de registro [modelo]
- Anexo 2: Gráfico de Gantt [modelo]
- Anexo 3: Detalhes do orçamento [modelo]
- Anexo 4: Detalhes organizacionais e CVs dos principais membros da equipe [sem modelo]
- Anexo 5: Cartas de Recomendação (não obrigatório) [sem modelo]
- Anexo 6: Declaração de interesse relevante [modelo]

- Anexo 7: Políticas éticas, antidiscriminação e ambientais aplicáveis [modelo]
- Anexo 8: Declaração sobre as entidades de tabaco e armas [modelo]
- Orientação sobre Avaliação de Impacto
- Orientações Financeiras para Beneficiados da Unitaid

**Note que nosso sistema de e-mails aceita mensagens de até 8 MB.** Para submissões que excedam esse tamanho, considere a possibilidade de distribuir os anexos em várias mensagens.

Sua proposta e potenciais consultas recebem atenção pessoal: o envio do seu pedido pelo menos um dia antes do prazo nos permitirá dar retorno sobre a sua integralidade. Você receberá respostas para suas perguntas em qualquer estágio do processo de revisão do pedido. Envie suas perguntas ao Gerente de Concessão de Pedido para [proposalsUnitaid@who.int](mailto:proposalsUnitaid@who.int)

Você pode encontrar mais orientações no [Documento sobre o processo de proposta da Unitaid](#)