

Convocatoria para la presentación de propuestas: mejores instrumentos para diagnosticar y tratar la malaria causada por *Plasmodium vivax*

Antecedentes

Más de un tercio de la población mundial, es decir, más de 2.500 millones de personas, corren el riesgo de contraer malaria por causa de *Plasmodium vivax*, la especie que más casos de la enfermedad ocasiona después de *P. falciparum*. La malaria por *P. vivax* ocurre en países con gran carga de la enfermedad, pero también representa más del 70 por ciento de los casos en países que se acercan a la eliminación. Este parásito puede conllevar casos graves de enfermedad y la muerte, y supone una importante carga económica para los pacientes y sus cuidadores. Entre los grupos de alto riesgo se encuentran los migrantes, las poblaciones rurales pobres y otros grupos marginados, así como los menores de cinco años, en los que la infección tiene más probabilidades de dañar la salud.

Tras la infección inicial, los parásitos de *P. vivax* pueden permanecer latentes en el hígado y reactivarse más tarde ocasionando recidivas, que son una causa importante de morbilidad y mortalidad y contribuyen a la transmisión de forma significativa. Para tratar completamente el paludismo por *P. vivax* hacen falta dos tratamientos: uno para la infección aguda (fase hemática) y otro para eliminar los parásitos del hígado y prevenir las recidivas –lo que se conoce como cura radical.

Actualmente, la cura radical consiste en un tratamiento diario con primaquina durante 14 días, aunque se observa poca adherencia al mismo. Además, la primaquina puede causar anemia hemolítica (destrucción de los glóbulos rojos) aguda en pacientes con déficit hereditario de la enzima glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G6PD). El déficit de G6PD es una anomalía genética común cuya prevalencia y gravedad es variable en diferentes partes del mundo. La falta de acceso a las pruebas de diagnóstico del déficit de G6PD y los problemas de seguridad han dificultado el uso generalizado de la primaquina.

La cura radical en niños se ve dificultada por la inexistencia de este medicamento en formulaciones y dosis pediátricas de calidad garantizada. Diversos obstáculos dificultan el suministro de primaquina pediátrica: un mercado reducido y fragmentado; la falta de claridad sobre las formulaciones prioritarias, y los problemas técnicos para elaborar comprimidos ranurados con dosis bajas. En ausencia de presentaciones adaptadas a las necesidades de los niños, los profesionales tienen dos opciones: dividir o triturar comprimidos con dosis altas y arriesgarse a una sobredosificación o subdosificación, o no administrar primaquina.

Nuevas oportunidades

Están surgiendo nuevos productos con un gran potencial de mejorar el tratamiento de la malaria por *P. vivax*. En particular, se dispondrá de la tafenoquina en dosis única, un nuevo medicamento para la cura radical. Debido al riesgo de anemia hemolítica aguda en pacientes con déficit de G6PD, sin

embargo, se necesitarán pruebas diagnósticas con dispositivos cuantitativos para determinar quién es apto para recibir tafenoquina. Para apoyar la expansión de este tratamiento es necesario determinar con precisión dónde se puede utilizar la tafenoquina de forma segura, y aún así, llegar a los pacientes que la necesitan.

La expansión de la cura radical podría reducir significativamente las recaídas, la transmisión y la incidencia general del paludismo por *P. vivax*. También es una oportunidad para reducir la incidencia y mortalidad por malaria y lograr su eliminación, en línea con el tercer objetivo de la Estrategia Técnica Mundial de la OMS contra la Malaria 2016-2030.

Alcance de la convocatoria

En esta convocatoria, Unitaaid solicita propuestas para las siguientes intervenciones destinadas a acelerar la disponibilidad, adopción y expansión de mejores instrumentos para diagnosticar y tratar la malaria por *P. vivax*:

- **Establecer un suministro de primaquina de uso pediátrico con garantía de calidad y apoyar la rápida introducción de la tafenoquina de uso pediátrico**

Las actividades pueden apoyar la entrada de la tafenoquina de uso pediátrico en el mercado, incluidos los estudios adicionales que sean necesarios y la inclusión en programas piloto de país cuando esté disponible. Otra labor separada y focalizada puede consistir en apoyar la disponibilidad de primaquina de calidad garantizada en dosis y formulaciones adecuadas para los niños. Ello podría incluir la incentivación y apoyo a los proveedores para que introduzcan productos de calidad garantizada en el mercado, e insuflarles confianza en la viabilidad del mercado (por ejemplo, a través de previsiones coordinadas, consolidación de la demanda, etc.).

- **Aplicación experimental de los instrumentos de cura radical de la malaria por *P. vivax* en determinados países**

Los proyectos piloto deberían generar modelos para la introducción de nuevos instrumentos y enfoques que optimicen la cura radical en términos de viabilidad operativa, seguridad y costo-efectividad. La pregunta clave a la que hay que responder es dónde aplicar las pruebas para diagnosticar el déficit de G6PD y el tratamiento con tafenoquina como parte de una estrategia de cura radical más amplia, reconociendo que el alcance será mayor en los niveles de atención sanitaria más básicos. Los países seleccionados deben abarcar diferentes entornos geográficos y niveles de endemicidad del paludismo.

Los proyectos piloto deben tener como objetivo permitir la adopción de instrumentos de cura radical en los países seleccionados y proporcionar una hoja de ruta para un uso óptimo y más generalizado de las pruebas para diagnosticar el déficit de G6PD, de la primaquina y de la tafenoquina. Ello incluye la generación de evidencias para respaldar la orientación operativa, con especial atención a garantizar el suministro y la distribución coordinada de los productos con garantía de calidad para tratar paludismo por *P. vivax*. Además de adoptar nuevos instrumentos como parte de los proyectos piloto, también se deben explorar las posibilidades de reducir los precios en función del volumen.

Los proyectos piloto deben incorporar nuevos instrumentos a medida que estén disponibles, por ejemplo, pruebas diagnósticas rápidas de *P. vivax* más sensibles y tafenoquina de uso pediátrico.

Una articulación probada con los programas nacionales y otros socios nacionales y regionales será clave para garantizar que el compromiso trascienda la duración del proyecto. Es importante convertir los resultados de los proyectos piloto en actividades y instrumentos que respalden la transición y se

extenderán en los países del proyecto y más allá. Esto no debería limitarse a las etapas finales de los proyectos, sino que se debería garantizar un compromiso nacional fuerte con la adopción del producto desde el inicio. Con vistas a la sostenibilidad, se deben explorar activamente oportunidades de cofinanciación de las actividades de aplicación experimental.

Los solicitantes pueden presentar propuestas para una o ambas áreas de intervención descritas con anterioridad. Aunque la convocatoria apunta a incluir múltiples regiones geográficas, se considerarán las propuestas enfocadas en países dentro de una sola región.

Entre los temas que están fuera del alcance de esta convocatoria se encuentran las investigaciones básicas y de fase inicial, las intervenciones en un solo país y los estudios de investigación a pequeña escala.

Las propuestas presentadas deben demostrar claramente su conformidad con los objetivos establecidos anteriormente, el impacto previsto y la relación calidad-precio, así como la complementariedad y el valor añadido a proyectos similares.

Proceso de presentación de propuestas

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

- Respuestas a preguntas frecuentes sobre la elaboración de propuestas (este documento se actualiza periódicamente), por favor [[pulse aquí](#) PDF, 40 KB];

Unitaid trabaja con intervenciones basadas en el mercado para lograr un impacto en el mercado mundial y la salud pública. Las propuestas deben demostrar claramente que usan enfoques innovadores y sostenibles para acelerar el acceso a mejores instrumentos para la atención clínica de los casos de paludismo por *P. vivax*. Unitaid señala que esta convocatoria puede compartir algunos elementos o actividades comunes con otras convocatorias recientes o subvenciones continuas de Unitaid, y da la bienvenida a los enfoques coherentes e integrados.

Los solicitantes deben tener claro los supuestos subyacentes al enfoque que proponen y deben resaltar cualquier riesgo importante u otros factores que puedan afectar la entrega de resultados. Por último, se espera que las propuestas definan un camino concreto y claro hacia los resultados y el impacto.

Fechas importantes

04 DE MARZO DE 2019

Si tiene intención de enviar una propuesta, complete y envíe a proposalsUnitaid@who.int el correspondiente [[formulario](#) PDF, 70 KB] **no más tarde del 4 de marzo de 2019.**

17 DE ABRIL DE 2019

La fecha límite para recibir las propuestas completas es el **17 de abril de 2019, a las 12.00 del mediodía, hora de Ginebra (Suiza)**. Las solicitudes recibidas después de esa fecha no serán tenidas en cuenta.

Nota. Las propuestas sólo se considerarán presentadas una vez que reciba un mensaje de correo electrónico de Unitaid confirmando su recepción. (Tenga en cuenta que no se trata de un mensaje automatizado, por lo que la confirmación se enviará después de la verificación de su envío,

no antes del 17 de abril de 2019 y generalmente en el plazo de un día hábil a partir de la recepción de la propuesta).

Los solicitantes seleccionados deben estar disponibles para una primera reunión presencial con Unitaïd en Ginebra entre el 22 y el 31 de julio (fecha exacta por confirmar). Además, los solicitantes seleccionados deben tener suficientes recursos humanos disponibles para avanzar un primer borrador del plan del proyecto a principios de septiembre.

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 DOC, 105 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 (no obligatorias) [sin plantilla]
- Anexo 6: Declaración de intereses relevantes [plantilla]
- Anexo 7: Políticas de ética, antidiscriminación y ambientales aplicables [plantilla]
- Anexo 8: Declaración sobre entidades tabacaleras y las armas [plantilla]
- Guía sobre la evaluación del impacto [PDF, 450 KB]
- Directrices financieras para beneficiarios de subvenciones de Unitaïd [PDF, 1,2 MB]

Tenga en cuenta que nuestro sistema de correo electrónico sólo acepta mensajes de hasta 8 MB de tamaño. En caso de que la solicitud supere ese tamaño, divida los archivos adjuntos en varios mensajes.

Su propuesta y posibles consultas recibirán atención personal: si envía su solicitud al menos un día antes de la fecha límite podremos informarlo sobre si está completa. 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.

Tras la evaluación de las propuestas y su aprobación por la Junta de Unitaïd, todos los solicitantes serán notificados oficialmente de si serán invitados a firmar un acuerdo completo de subvención con Unitaïd.

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