

FUNDAÇÃO PARA O DESENVOLVIMENTO CIENTÍFICO E TECNOLÓGICO EM SAÚDE (FIOTEC)

HACIA LA ELIMINACIÓN DE LA TRANSMISIÓN CONGÉNITA DE LA
ENFERMEDAD DE CHAGAS EN AMÉRICA LATINA

FECHAS PREVISTAS DEL PROYECTO: 1 MAYO 2021 – 31 OCTUBRE 2025

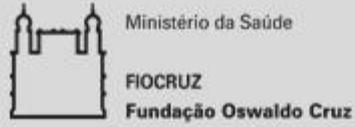
Anexo 1

Plan del proyecto

Número de versión: 1.5

Fecha de versión: 17 de marzo de 2021

Logotipos del consorcio:



CONTENIDO

LISTA DE SIGLAS	4
RESUMEN.....	6
DISEÑO Y EJECUCIÓN DEL PROYECTO	11
1. Justificación del proyecto	11
2. Posibles efectos del proyecto.....	16
3. Descripción de productos, actividades e hipótesis	21
4. Estructura administrativa del proyecto.....	39
5. Países del proyecto.....	43
6. Participación de interesados	49
7. Escalabilidad y transición.....	59
8. Participación comunitaria y de la sociedad civil.....	62
9. Enfoque de comunicación externa	65
10. Gestión de riesgos	69
11. Enfoque de gestión de adquisiciones y suministros (PSM)	71
12. Investigación en seres humanos	76
APÉNDICES DEL PLAN DEL PROYECTO	80
Apéndice 1: Personal clave	80
Apéndice 2: Fases del proyecto	84
Apéndice 3: Desarrollo de la estrategia de adquisición	87

LISTA DE SIGLAS

Asegúrese de que todas las siglas empleadas en el Plan del Proyecto figuran en esta sección.

ANVISA	Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria de Brasil
IFA	Ingredientes farmacéuticos activos
BZN	Benznidazol
CAB	Junta asesora comunitaria
PCSC	Participación comunitaria y de la sociedad civil
EC	Enfermedad de Chagas
CIRD	Centro de Información y Recursos para el Desarrollo
RC	Registro clínico
CRIS	Centro de Relações Internacionais em Saúde
SC	Sociedad Civil
OSC	Organización de la sociedad civil
CUIDA Chagas	Comunidades Unidas para Innovación, Desarrollo y Atención para la enfermedad de Chagas; Comunidades Unidas para Inovação, Desenvolvimento e Atenção para a doença de Chagas
AVAD	Años de vida ajustados en función de la discapacidad
ADN	Ácido desoxirribonucleico
DNDi	Iniciativa Medicamentos para Enfermedades Olvidadas
EAB	Órgano externo de asesoramiento
CE	Comité ejecutivo
ELISA	Ensayo de inmunoabsorción enzimática
ETMI	Eliminación de la transmisión materno-infantil
ERB	Junta de Revisión Ética
FDA	Administración de Alimentos y Medicamentos
FIND	Foundation for Innovative New Diagnostics - Fundación para Nuevos Diagnósticos Innovadores
FINDECHAGAS	Federación Internacional de Asociaciones de Personas Afectadas por la Enfermedad de Chagas
Fiocruz	Fundação Oswaldo Cruz
Fiotec	Fundação para o Desenvolvimento Científico e Tecnológico em Saúde
BPC	Buena práctica clínica
VHB	Virus de la hepatitis B
VIH	Virus de la inmunodeficiencia humana
HMIS	Sistema de Información sobre la Gestión Sanitaria
ISH	Investigaciones en seres humanos
IEC	Información, enseñanza y comunicación
IFF	Instituto Nacional de Salud de la Mujer, de los Niños y Adolescentes Fernandes Figueira
IFI	Inmunofluorescencia indirecta
INI	Instituto Nacional de Infectología Evandro Chagas
INLASA	Instituto Nacional de Laboratorios de Salud "Néstor Morales Villazón"
INS	Instituto Nacional de Salud de Colombia
PI	Propiedad Intelectual
LAFEPE	Laboratório Farmacêutico de Pernambuco
PIMB	Países de ingreso mediano bajo
LTA	Acuerdos a largo plazo
M&E	Seguimiento y evaluación
SMI	Salud materno-infantil
MdS	Ministerio de Salud
MOU	Memorando de Entendimiento
MSPBS	Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
MSPS	Ministerio de Salud y Protección Social
MSyD	Ministerio de Salud y Deportes

NFX	Nifurtimox
ONG	Organización no gubernamental
NHR	Netherlands Hanseniasis Relief
ETD	Enfermedad Tropical Desatendida
OPS	Organización Panamericana de la Salud
PCR	Reacción en cadena de la polimerasa
APS	Atención Primaria en Salud
IP	Investigador Principal
PMIS	Sistema de información para la gestión de proyectos
PoC	Punto de atención
PDA	Plano de Datos Abertos - Plan de Datos Abiertos
PSM	Gestión de adquisiciones y suministros
AVAC	Años de vida ajustados por calidad
RDT	Pruebas de diagnóstico rápido
RFPC	Rede Fiocruz de Pesquisa Clínica - Red Fiocruz de Investigación Clínica
RMNCH	Salud reproductiva, materna, infantil y neonatal
RNPC	Rede Nacional de Pesquisa Clínica - Red Nacional de Investigación Clínica
SBCC	Comunicación para el cambio social y de comportamiento
ODS	Objetivos de Desarrollo Sostenible
PYME	Pequeñas y medianas empresas
SENEPA	Servicio Nacional de Erradicación del Paludismo
POE	Procedimiento operativo estándar
ITS	Infección de transmisión sexual p. ej. sífilis
<i>T. cruzi</i>	<i>Trypanosoma cruzi</i>
TR	Términos de Referencia
CSU	Cobertura sanitaria universal
PRMA	Países de renta media alta
PNUD	Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo
MEF	Mujeres en edad fértil
WHF	Federación Mundial del Corazón
OMS	Organización Mundial de la Salud

RESUMEN

La enfermedad de Chagas es una enfermedad tropical desatendida (ETD) que afecta principalmente a las poblaciones pobres y vulnerables en países endémicos de América Latina. Sin tratamiento, un importante número de pacientes desarrolla complicaciones clínicas graves y, a veces, mortales. Debido al relativo éxito de las campañas de control de la transmisión por vectores y por transfusión, la relevancia de la transmisión congénita ha aumentado de manera proporcional en estas zonas, siendo además la principal fuente de nuevas infecciones en países no endémicos. Según las estimaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS), hay entre 6 y 7 millones de personas infectadas en el mundo, de las cuales 1,12 millones son mujeres en edad fértil. Se calcula que, en América Latina, nacen alrededor de 8000 - 15 000 bebés infectados cada año. Se han puesto en marcha varias estrategias y planes de acción internacionales, como la iniciativa de eliminación de la transmisión materno-infantil (ETMI) de la Organización Panamericana de Salud (OPS) y la hoja de ruta para las enfermedades tropicales desatendidas de la Organización Mundial de la Salud (OMS), a fin de lograr la eliminación de la transmisión congénita de la EC. No obstante, muchos países siguen sin contar con programas adecuados. Las barreras que impiden el acceso a los servicios relacionados con la salud para esta ETD son profundas, especialmente cuando se trata de la transmisión congénita. A menudo, los países endémicos no cuentan con servicios de salud reproductiva, materna, infantil y neonatal (RMNCH), ni ponen en práctica labores sistemáticas de vigilancia de la transmisión, lo que se traduce en datos subestimados sobre la prevalencia de la EC en mujeres embarazadas y recién nacidos. Las opciones de tratamiento actuales no se recomiendan durante el embarazo, lo que pone de manifiesto la necesidad de tratar a las mujeres antes del embarazo. La escasez de herramientas de diagnóstico y opciones de tratamiento, la baja adherencia a los tratamientos, la falta de conocimientos y de comprensión entre los proveedores de asistencia sanitaria y las personas en riesgo, las vulnerabilidades socioeconómicas de las zonas endémicas, así como la baja movilización social, no hacen más que agravar el problema, como también lo hace la actual pandemia de COVID-19. Los pacientes de EC corren un mayor riesgo de complicaciones debido a la COVID-19, y el tiempo y los recursos de la atención primaria se han desviado para luchar contra los efectos de la pandemia, lo que ha reducido aún más la atención hacia ETD como la EC. Los países de la región se han visto afectados por la pandemia de COVID-19 de formas y en grados diferentes. El proyecto establecerá las medidas de seguimiento y atenuación necesarias para poder adaptarse a las circunstancias cambiantes, y su ejecución se adecuará a las condiciones y normativas locales relativas a la COVID-19.

Este consorcio está formado por los principales agentes de salud pública de Bolivia, Brasil, Colombia y Paraguay, y cuenta con el apoyo de los ministerios de cada país. La selección de países se completó tras llevar a cabo amplias consultas con los principales interesados, y se basó en factores que van más allá de la carga de morbilidad, como la reproducibilidad, las posibles repercusiones de cambio sostenible a nivel regional y el compromiso político. Liderado por Fiotec/Fiocruz desde Brasil, el consorcio cuenta entre sus ejecutores con otras organizaciones gubernamentales, como el Instituto Nacional de Laboratorios de Salud "Néstor Morales Villazón" (INLASA) de Bolivia, el Instituto Nacional de Salud (INS) de Colombia y el Servicio Nacional de Erradicación del Paludismo (SENEPA) de Paraguay, así como la organización no gubernamental Foundation for Innovative New Diagnostics (FIND). El proyecto se pondrá en marcha en un total de 32 municipios: 10 de ellos en Bolivia, 5 en Brasil, 12 en Colombia y 5 en Paraguay. Dichos municipios han sido seleccionados por los cuatro países en función de sus prioridades de salud pública, asegurando contextos diversos geográfica y epidemiológicamente, teniendo la atención primaria en salud (APS) como el eje central de las intervenciones e integrándose con las iniciativas en curso, sumamente pertinentes en el contexto de cada país, como las campañas sanitarias y de vacunación, y ETMI Plus. La estrategia más rentable para reducir el número de casos congénitos es el tratamiento etiológico de las mujeres en edad fértil antes del embarazo, la población a la que está dirigido este proyecto. Deberá someterse a pruebas a un número de alrededor de 234 000 mujeres en edad fértil, así como a sus hijos y convivientes, de manera activa y sistemática a lo largo de todo el proyecto.

Gracias a una combinación de investigaciones de innovación y de implementación, este proyecto, cofinanciado por el MdS brasileño, tratará de presentar un enfoque global e integrado para abordar su **objetivo** de contribuir a la eliminación de la transmisión congénita de la enfermedad de Chagas ampliando y mejorando el acceso al diagnóstico, al tratamiento y a la atención integral a través de planteamientos innovadores y sostenibles en Bolivia, Brasil, Colombia y Paraguay. Este objetivo se cumplirá a través de dos **resultados**: (i) un mayor acceso y un incremento de la demanda de diagnóstico, tratamiento y atención eficaz para la EC, y (ii) mejores herramientas de diagnóstico y opciones de tratamiento validadas, además de la garantía de condiciones de acceso. Estos resultados se alcanzarán por medio de actividades cuidadosamente diseñadas en virtud de cinco **productos**: (i) la generación de pruebas que sigan enfoques de “diagnóstico, tratamiento y atención” por medio de la investigación de implementación, (ii) la participación comunitaria y de la sociedad civil a nivel local, nacional y regional para aumentar la demanda de los servicios y promover la integración de los planteamientos recomendados en cuanto a las políticas, estrategias y planes relativos a la enfermedad de Chagas, (iii) algoritmos de diagnóstico aprobados para la EC crónica y congénita, (iv) la generación de pruebas sobre mejores opciones de tratamiento, y (v) intervenciones de configuración del mercado y cadena de suministro para asegurar el acceso equitativo a productos innovadores. Durante su ejecución, el proyecto trabajará con otros proyectos e iniciativas nacionales, junto a la OPS y la OMS, a fin de generar pruebas para poner en práctica recomendaciones y orientaciones a nivel nacional, regional y global. La OPS apoyará el proyecto a través de una “subvención facilitadora”, bajo el control de Unitaid. Su papel será participar en las consultas sobre protocolos de investigación para asegurar que los estudios previstos abordan las lagunas de las pruebas clave, para acelerar la elaboración de políticas y el acceso a nuevos productos, tecnologías y planteamientos procedentes del proyecto y de otros estudios en curso en el mismo ámbito, además de para ampliar el impacto de la salud pública en los países del proyecto y más allá gracias a la difusión y a la elaboración de directrices.

El proyecto contará con un presupuesto global de aproximadamente 19 millones de dólares, y será financiado por Unitaid (15 millones de dólares) y por el MdS de Brasil (4 millones de dólares). La cofinanciación brasileña se ha asignado únicamente al presupuesto correspondiente a Brasil, e incluye todos los grupos de gastos de los productos 2 y 5, y los grupos de gastos 3, 4, 5 y 6 de todos los productos, además del grupo de gastos 1 en relación con el producto 1. Asimismo, se han incluido en la cofinanciación tres funcionarios del proyecto en relación con el producto 0.

El proyecto CUIDA Chagas (**Comunidades Unidas para Innovación, Desarrollo y Atención** para la enfermedad de Chagas / **Comunidades Unidas para Inovação, Desenvolvimento e Atenção** para a doença de Chagas) se iniciará con un período de arranque de seis meses, en que los esfuerzos se centrarán en actividades preparatorias y ético-normativas, como: crear los equipos centrales y locales, establecer el órgano externo de asesoramiento (EAB) y la junta asesora comunitaria (CAB), desarrollar los procedimientos operativos estándar (POE) de investigación en seres humanos (ISH), presentar los protocolos de investigación para su aprobación ética, desarrollar un marco y una estrategia de acceso equitativo, elaborar memorandos de entendimiento (MOU) de adquisición con cada país del consorcio y con el fondo estratégico de la OPS, desarrollar los planes de gestión de adquisiciones y suministros (PSM) para cada país y dar inicio a la investigación formativa en cada uno de los territorios del proyecto, a fin de identificar interesados relevantes a nivel local, provincial/estatal y nacional, además de las herramientas y los planteamientos de comunicación para el cambio social y de comportamiento (SBCC) y de participación comunitaria y de la sociedad civil (PCSC). Se evaluará la situación de la COVID-19 en todos los países del proyecto para confirmar si las actividades relativas al mismo pueden iniciarse y ponerse en marcha o si deben reprogramarse. Por otro lado, durante esta fase inicial, deben prepararse los diferentes lugares de estudio y capacitar al personal del proyecto.

A fin de alcanzar el **producto 1**, el proyecto realizará una investigación de implementación en los 32 territorios seleccionados por los MdS de los respectivos países. Se seguirán las directrices de diagnóstico y tratamiento de cada país, permitiendo la ampliación del acceso mediante una estrategia integral actualizada que sigue los pasos de “diagnóstico, tratamiento y atención” en la estructura de la APS existente, garantizando el uso de pruebas de diagnóstico rápido (RDT) para evaluar a los pacientes crónicos de EC, reacción en cadena de la polimerasa (PCR) para diagnosticar casos congénitos de EC y la prestación de servicios de asesoramiento por parte de sanitarios capacitados.

Se llevarán a cabo estudios formativos en cada territorio a fin de entender mejor el contexto local, diseñar las intervenciones adecuadas para dichos contextos y evaluar el funcionamiento del sistema sanitario local, la influencia de los descriptores sociodemográficos y la existencia de barreras sistémicas y psicosociales. Se capacitará a los profesionales sanitarios sobre el tema integrado de la RMNCH, sobre la prestación de servicios de asesoramiento previo y posterior, y sobre el uso de (nuevos) algoritmos de diagnóstico y sistemas de tratamiento, así como sobre la vigilancia de la EC, asesoramiento y gestión clínicos, diagnóstico parasitológico y biología molecular. Se pondrá a prueba la prestación de servicios de “diagnóstico, tratamiento y atención”, y se elaborará un protocolo de seguimiento y evaluación específico para la investigación de implementación a fin de demostrar la eficacia de estas intervenciones. El producto 1 contará con una inversión por parte de Unitaid de unos 6,2 millones de dólares, y la inversión del MdS de Brasil será de aproximadamente 1,4 millones de dólares.

A fin de obtener el **producto 2** se mapeará la sociedad civil (SC) a nivel local, nacional e internacional como parte de la investigación formativa, y se desarrollarán estrategias para mejorar el establecimiento de redes de colaboración. La SC es esencial, tanto para el éxito del proyecto como para la sostenibilidad de sus resultados, por lo que participará en el proyecto desde el principio a través de la junta asesora comunitaria (CAB) y de actividades específicas del proyecto. Se crearán estrategias y campañas de información, enseñanza y comunicación (IEC) para cada país según el contexto de los diferentes territorios y grupos destinatarios y, allá donde sea relevante, incluirán un grupo más amplio de enfermedades transmisibles comprendidas en la estrategia ETMI Plus. Se instruirá a los líderes locales sobre la detección de los signos y los síntomas de la EC, sobre las posibles reacciones adversas del tratamiento y la necesidad de traslado a centros de atención primaria. También se impartirá un curso de capacitación en liderazgo para los líderes comunitarios y de la sociedad civil, que incluirá módulos interrelacionados, con el fin de reforzar su capacidad de representar a sus comunidades y de influir en las políticas. El producto 2 contará con una inversión de Unitaid de unos 900 000 dólares, y la inversión del MdS de Brasil será de aproximadamente 850 000 dólares.

Para lograr los **productos 3 y 4**, se han elaborado protocolos de innovación para tres de los cuatro países que forman parte de este consorcio (Bolivia, Brasil y Colombia) a fin de superar las barreras para obtener diagnósticos y tratamientos. Diagnosticar las diferentes formas de la EC es un proceso complejo, y ello se traduce en un acceso limitado a los tratamientos, p. ej. (i) la EC crónica (mujeres en edad fértil, mujeres embarazadas y la población en general) requiere al menos 2 análisis de laboratorio, y (ii) el diagnóstico de la EC congénita requiere un algoritmo de diagnóstico que combina exámenes parasitológicos directos al nacer y 2 pruebas serológicas en un período de 9-12 meses, cuando los anticuerpos de la madre infectada han dejado de estar presentes. En cuanto a la EC crónica, las RDT tan solo proporcionan información de cribado, y no se han aplicado de forma generalizada en los sistemas de salud pública de América Latina. Los resultados de las RDT varían entre las regiones endémicas debido a la variabilidad genética del *Trypanosoma cruzi* y a su prevalencia local. La experiencia sugiere que las RDT podrían simplificar los algoritmos de diagnóstico para la EC crónica en la APS. Sin embargo, esto exige validación adicional. Por lo tanto, el proyecto dirigirá un estudio para demostrar que los algoritmos basados en RDT (ya sean pruebas únicas o múltiples) pueden emplearse para diagnosticar la EC crónica en los centros sanitarios como alternativa a los actuales algoritmos de diagnóstico (de laboratorio), teniendo en cuenta

la variabilidad genética y la diversidad epidemiológica del *T. cruzi* en las regiones donde la enfermedad de Chagas es endémica. Asimismo, el proyecto aplicará un nuevo algoritmo en la prueba piloto de prestación de servicios de “diagnóstico, tratamiento y atención” para el diagnóstico de recién nacidos con base en una PCR. Actualmente, el diagnóstico de la EC en recién nacidos es complicado, y normalmente solo es posible al final del primer año de vida. Esto da lugar a una pérdida de seguimiento, pues muchas familias no regresan al centro de salud. El acceso a las PCR durante el primer trimestre de vida reduce las pérdidas de seguimiento y fomenta más tratamientos.

Otra barrera significativa guarda relación con los actuales regímenes de tratamiento, que son largos (60 días) y conllevan efectos secundarios frecuentes, lo que hace que aproximadamente el 20 % de los pacientes abandonen el tratamiento, disuadiendo a otros de empezar.

Un régimen de tratamiento más corto tiene el potencial de aumentar considerablemente la adherencia al tratamiento, y es por ello que este proyecto realizará un estudio doble ciego de fase III, en el que se asignará a 918 pacientes escogidos aleatoriamente para que reciban una dosis estándar de benznidazol (300 mg diarios durante 60 días) o para ser parte del régimen experimental, más corto (300 mg diarios durante 2 semanas). Se evaluará su eficacia teniendo en cuenta un diseño de no inferioridad, y se hará a través de la detección del ADN del parásito mediante biología molecular (PCR). Por otro lado, se analizará su seguridad según un diseño de superioridad, a fin de encontrar un nuevo régimen que sea tan eficaz como el estándar, pero superior en cuanto a seguridad. La población del estudio incluirá a pacientes adultos mayores de 18 años que hayan sido diagnosticados con la enfermedad de Chagas crónica en su forma indeterminada o cardíaca leve, y que hayan recibido un diagnóstico positivo tras dos pruebas serológicas. El ensayo se realizará en un total de siete lugares, en Bolivia (2), Brasil (2) y Colombia (3). La principal variable será la respuesta parasitológica determinada a través de pruebas PCR cualitativas con un resultado negativo sostenido desde el final del tratamiento y un período de 24 meses de seguimiento. El porcentaje de pacientes cuyo resultado de la PCR cualitativa sea positivo también se evaluará, a los 6, 12, 18 y 24 meses del final del tratamiento. Se comparará la frecuencia de reacciones adversas que ocasionen la interrupción del tratamiento. Los productos 3 y 4 contarán con una inversión de Unitaid de unos 4 millones de dólares, y la inversión del MdS de Brasil será de aproximadamente 750 000 dólares.

Todas las estrategias (de innovación) propuestas se proponen disminuir el tiempo necesario para el diagnóstico y el tratamiento, reduciendo los costos y haciendo que dichas estrategias sean más accesibles y rentables. Esto ampliará el acceso a la atención sanitaria dedicada a nivel primario, llegando a más personas, reduciendo las pérdidas de seguimiento y aumentando la detección de casos, al mismo tiempo que se brinda a los pacientes los cuidados adecuados. Se realizará un estudio de rentabilidad para analizar tanto las nuevas estrategias de ejecución como los protocolos de innovación, a fin de aportar pruebas suplementarias que refuercen las estrategias de ampliación de las intervenciones y recomendaciones del proyecto. Por otra parte, se emplearán valoraciones del panorama del producto y otras actividades preparatorias de mercado para conocer el desarrollo de las hojas de ruta de producto que contengan información de fabricación/del lado de la oferta, las estrategias sugeridas de salida al mercado de cada país, las vías reglamentarias y las estrategias de adquisición a fin de alcanzar el **producto 5**. El producto 5 contará con una inversión de Unitaid de unos 480 000 dólares, y la inversión del MdS de Brasil será de aproximadamente 130 000 dólares.

A lo largo del período de ejecución del proyecto, se reforzará y estimulará la colaboración regional no solo entre los países incluidos en este proyecto, sino también con otros países en que la EC es endémica y con aquellos en que la enfermedad suponga un reto para la salud pública. El proyecto utilizará el mapeo de las partes interesadas a nivel regional y global para comprender mejor a los actores que deberán influenciarse a fin de ampliar los resultados del proyecto y promover los intercambios entre homólogos, incluyendo funcionarios del gobierno, profesionales sanitarios u organizaciones de la sociedad civil, por

medio de campañas colectivas de sensibilización. Se convocará a los interesados desde el principio del proyecto con objeto de asegurar una óptima alineación y una estrecha colaboración. Se creará una plataforma de colaboración para facilitar modelos de protocolos, materiales de comunicación y promoción, POE, lecciones aprendidas y todas las herramientas relevantes que los países que no son parte del proyecto podrán consultar o adaptar en un esfuerzo por catalizar el alcance del proyecto. Los últimos nueve meses del proyecto se reservarán para la divulgación de resultados con la finalidad de actualizar las directrices nacionales, regionales y globales, de manera que incluyan las intervenciones y/o las mejores prácticas del proyecto.

Al final del proyecto, el consorcio, junto con Unitaid, habrá avanzado considerablemente hacia la eliminación de la transmisión congénita de la EC en América Latina, aportando pruebas sólidas y soluciones escalables para abordar este problema específico de salud pública. Se prevé que el impacto indirecto del proyecto permita tratar a 131 400 personas más en los cinco años siguientes al mismo, evitando 31 600 casos de miocardiopatía y 5005 futuras infecciones congénitas, lo que conllevará un ahorro para los sistemas de salud de los cuatro países que alcanzará los 203 millones de dólares en costos sanitarios netos al año, así como una reducción en la cifra anual de años de vida ajustados en función de la discapacidad (AVAD) de >53 820.

No obstante, estas reducciones no podrán alcanzarse sin antes validar la eficacia de los nuevos instrumentos diagnósticos y terapéuticos, y de los modelos piloto de “diagnóstico, tratamiento y atención” en los diferentes contextos. Por lo tanto, este proyecto representa el primer paso, necesario e importante, hacia la eliminación de la transmisión congénita de la EC.

DISEÑO Y EJECUCIÓN DEL PROYECTO

1. JUSTIFICACIÓN DEL PROYECTO

La enfermedad de Chagas (EC), una enfermedad tropical desatendida (ETD) también conocida como tripanosomiasis americana, es una patología potencialmente letal causada por el parásito protozoo *Trypanosoma cruzi* (*T. cruzi*). Los parásitos *T. cruzi* se transmiten sobre todo a través del contacto con las heces/orina de insectos triatomíneos hematófagos (también llamados vinchucas o chinches) infectados. Otras formas de transmisión incluyen: el consumo de comida contaminada, la transmisión de una madre infectada a su bebé durante el embarazo o al nacer, la transfusión de sangre o hemoderivados procedentes de donantes infectados, los trasplantes de órganos de donantes infectados y accidentes de laboratorio. (1) La EC evoluciona en dos fases: una fase aguda, que puede durar varias semanas o incluso meses y suele ser leve o asintomática, y una fase crónica. Se estima que entre un 30 y un 40 % de los infectados desarrolla problemas graves y a veces potencialmente letales durante el transcurso de sus vidas, incluyendo enfermedades cardíacas, digestivas y alteraciones neurológicas o mixtas que pueden requerir un tratamiento específico. Sin tratamiento, la infección es permanente. (2)

La EC es endémica en 21 países latinoamericanos, lo que supone un número de aproximadamente 65 millones de personas en riesgo de contraer la enfermedad. Se estima que entre 6 y 7 millones de personas estén infectadas en todo el mundo con el parásito *T. cruzi*, en su mayor parte residentes de América Latina. Cada año, se reportan más de 10 000 muertes relacionadas con la EC. (1,3,4) La EC sintomática supone una carga financiera considerable para los sistemas de salud y las sociedades. (5) Con costos sanitarios que alcanzan los 690 millones de dólares y con pérdidas económicas anuales de 8 billones de dólares, la carga económica que impone la EC es igual o superior a la que provocan otras enfermedades contagiosas destacadas, como el zika (3,7 billones de dólares). (6,7) Sin embargo, a pesar de la alta morbilidad y mortalidad de la EC, y de la importante carga económica asociada, tan solo un 7 % de las personas con EC han sido diagnosticadas, y apenas el 1 % recibe tratamiento etiológico. (8) La detección y el tratamiento oportunos de la EC tienen grandes beneficios, incluyendo la prevención de futuros casos de transmisión congénita en madres que no han recibido tratamiento, la curación serológica de bebés y niños, y la reducción de la evolución de la enfermedad hacia sus formas avanzadas en adultos. (9–13) No obstante, una vez que la enfermedad ha llegado a su estado avanzado, lo que conlleva enfermedades cardíacas o digestivas graves, parece que el tratamiento etiológico no tiene beneficios clínicos. (14) Esto confirma la necesidad de diagnósticos mejorados y de un acceso temprano a un tratamiento seguro y eficaz. (15) Se calcula que alrededor de 1,12 millones de mujeres en edad fértil han sido infectadas con el parásito *T. cruzi* (4), y la tasa de transmisión llega al 5 %, con mayores índices en zonas endémicas de alto riesgo. (16) La infección congénita de la EC podría perpetuarse indefinidamente, incluso en aquellos países sin transmisión vectorial. (17) Se estima que la incidencia de la infección congénita del *T. cruzi* alcanza los 8000 a 15 000 casos al año en América Latina. (18) Como consecuencia de los avances en materia de control de la transmisión vectorial, la transmisión congénita ha ganado relevancia proporcionalmente, representando cerca de un tercio de las nuevas infecciones en el año 2010. Dado que los servicios de salud materno-infantil (SMI) no suelen realizar pruebas a las madres y sus recién nacidos para detectar la EC en la mayor parte de las áreas endémicas, es posible que se haya subestimado la prevalencia de la patología en mujeres embarazadas y recién nacidos. La eficacia del tratamiento en bebés con infección congénita supera el 90 %, evitando la morbimortalidad en este grupo de población, así como las futuras etapas crónicas de la enfermedad. (19) La infección del *T. cruzi* tiene cura siempre que se inicie el tratamiento poco después de la infección, por lo que el diagnóstico de recién nacidos y de los hijos de madres infectadas que no han llegado a recibir un tratamiento antiparasitario se ha transformado en una estrategia esencial. Los beneficios de la generalización de los análisis para detectar el *T. cruzi* como parte de las pruebas de rutina prenatales en los países endémicos superan con creces los costos del programa. Un estudio reciente demostró que la realización de exámenes maternos e infantiles y el tratamiento de la EC es rentable para todas las tasas de transmisión congénita superiores al 0,001 %

y para todos los niveles de prevalencia materna por encima del 0,06 %. Las pruebas de diagnóstico rápido hacen que la generalización de los análisis sea rentable para una prevalencia materna tan reducida como un 0,008 %. (20) No obstante, la estrategia más rentable es el tratamiento etiológico de las mujeres en edad fértil antes del embarazo, lo que ayudaría a reducir los casos congénitos.

A pesar de los diversos contextos geográficos, socioeconómicos y culturales, existen varias barreras comunes que impiden que el diagnóstico, el tratamiento y la atención posterior de las personas afectadas por la EC sean eficaces. Dichas barreras son: la falta de datos comprobados sobre la carga de la EC; la falta de acciones integradas que tengan por objeto la vigilancia, el control y los cuidados de atención primaria; la distancia geográfica entre los pacientes y los centros de salud; un proceso de diagnóstico que a menudo resulta engorroso, prolongado y costoso; la falta de integración en las políticas y prácticas de salud reproductiva, materna, infantil y neonatal (RMNCH); el impacto desproporcionado de la enfermedad en las poblaciones más vulnerables; conocimientos limitados sobre la EC, tanto entre la población general como entre los sanitarios; una atención mediática limitada; iniciativas de educación sanitaria limitadas; la disponibilidad limitada de herramientas y materiales en los centros de salud (periféricos); el miedo; el estigma y la discriminación contra las personas afectadas por la EC; la escasa movilización social; y la limitada voz política de las personas en riesgo de contraer la EC. (21,22)

El acceso al diagnóstico es la principal barrera para tratar la EC. Este es un aspecto clave en la prevención de la transmisión congénita, ya que (i) el diagnóstico y el tratamiento de mujeres y niñas de zonas endémicas antes del embarazo reduce significativamente el riesgo de transmisión congénita, (ii) el diagnóstico de la infección por el *T. cruzi* en mujeres embarazadas permite una detección temprana de la infección en los recién nacidos, y (iii) el diagnóstico de la infección por el *T. cruzi* en niños con madres infectadas permite la aplicación de un tratamiento seguro y altamente eficaz. No obstante, el diagnóstico de las diferentes formas de la EC es complicado. Dado que los anticuerpos de una madre infectada con el *T. cruzi* pueden permanecer en su hijo durante 9-12 meses, las pruebas serológicas presentan graves inconvenientes a la hora de detectar la infección congénita en neonatos. Los métodos actuales pasan por alto un número considerable de casos congénitos de EC. Aunque se han desarrollado pruebas de diagnóstico rápido (RDT) para la EC, estas tan solo proporcionan información de cribado, y no se han aplicado de forma generalizada en los sistemas de salud pública ni se recomiendan en las directrices nacionales o regionales de América Latina. Estas complejidades dan lugar a un acceso y una demanda de tratamiento limitados, pues la EC crónica requiere al menos 2 pruebas serológicas de laboratorio, y el diagnóstico de la EC congénita requiere la aplicación de un algoritmo de diagnóstico que combina el uso de microscopía tras el nacimiento y de serología a lo largo de un período de 9-12 meses. La realización de pruebas de reacción en cadena de la polimerasa (PCR) en el primer trimestre de vida aumenta la sensibilidad del diagnóstico de la EC congénita. Sin embargo, las PCR no son una herramienta ampliamente disponible, y no suelen ser accesibles en los sistemas de atención primaria. La experiencia sugiere que nuevas herramientas en los puntos de atención (POC) podrían simplificar los algoritmos de diagnóstico de la EC en la atención primaria a través del uso de dos RTD. Sin embargo, esto exige validación adicional.

El escenario de tratamiento de la EC está plagado de diversas barreras que impiden el acceso generalizado. Solo existen dos medicamentos disponibles para el tratamiento de la EC: benznidazol (BZN) y nifurtimox (NFX). Ambos medicamentos han demostrado su eficacia para tratar a los pacientes con la enfermedad aguda, reactivación en personas inmunodeprimidas, patología congénita y, en la mayoría de los casos, durante la etapa crónica de la infección. En cualquier caso, estos medicamentos requieren largos períodos de administración (60 días en el caso del BZN y 60-90 días en el caso del NFX), lo que provoca frecuentes reacciones adversas indeseadas relacionadas con los mismos, así como el incumplimiento del tratamiento. (23) Estos efectos secundarios se suman a la reticencia de los médicos y

de las personas afectadas a iniciar el tratamiento. Es necesario un seguimiento de laboratorio extenso, lo que puede conllevar gastos erogados para los pacientes, y los efectos secundarios pueden limitar la habilidad de los pacientes de acudir a un puesto de trabajo o de cuidar de sus hijos. Asimismo, ninguno de estos medicamentos puede administrarse durante el embarazo o a pacientes que se encuentren en la etapa tardía de la enfermedad, con enfermedades cardíacas o digestivas graves. En muchos países, se prefiere el uso del BZN debido a una menor incidencia de efectos adversos relacionados y a una mayor brevedad del tratamiento. (24) Investigaciones recientes indican que un curso de tratamiento con BZN más corto, de 15 días, tendría la misma eficacia que el tratamiento convencional, aunque con menos efectos adversos. (25) Sin embargo, los resultados de este estudio deben ser comprobados a través de un ensayo clínico adicional. Existen dos empresas que producen BZN: Elea-Phoenix, una farmacéutica argentina (26), y Laboratório Farmacêutico de Pernambuco (LAFEPE) (27), una empresa pública brasileña. Las fórmulas pediátrica y para adultos de Elea-Phoenix tienen registro en la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA), así como en varios países latinoamericanos (salvo en Brasil), mientras que las versiones pediátrica y para adultos del producto del LAFEPE están autorizadas para su uso en Brasil a través de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA). Con base en la última licitación del Fondo Estratégico de la Organización Panamericana de Salud (OPS), el costo del producto de Elea-Phoenix es de 90 dólares en fábrica para un tratamiento completo de 60 días de un adulto. El costo del producto del LAFEPE es de 65 dólares en fábrica para el mismo tratamiento. El NFX es fabricado por Bayer, y es donado anualmente al fondo estratégico de la OPS, por lo que es el tratamiento preferido en varios países, a pesar de la mayor frecuencia de efectos secundarios asociada. (28) Aunque están registrados en la mayoría de países de las Américas, el BZN y el NFX no están fácilmente disponibles en cantidades suficientes en los centros de atención primaria por diversos motivos, como esquemas de pedido deficientes, demanda contenida, producción/suministros limitados y problemas en la cadena de suministro dentro del país. Bolivia, Brasil, Colombia y Paraguay son países donde la EC continúa siendo un reto clave de salud pública. Bolivia tiene la prevalencia de EC más alta del mundo (6,1 %), y Paraguay ocupa el tercer puesto (2,1 %), con alrededor de 791 855 personas infectadas (véase la Tabla 6 del capítulo 5). (29) A pesar de una prevalencia nacional más baja, se estima que en Brasil y Bolivia hay 1,66 millones de personas que conviven con la infección del *T. cruzi*. En conjunto, los cuatro países tienen alrededor de 3015 infecciones congénitas anuales de EC; no obstante, tan solo Bolivia y Paraguay cuentan con una experiencia histórica significativa de programas nacionales que aborden la transmisión congénita. (29) En los cuatro países, la enfermedad se concentra en las poblaciones más vulnerables, incluyendo los migrantes llegados del campo a la ciudad y los migrantes transnacionales, las personas pobres de las zonas rurales y las comunidades indígenas. Aunque se han dado avances significativos en materia de control vectorial y de transmisión por transfusión sanguínea o trasplantes, y se han puesto en marcha hasta cierto punto programas de vigilancia nacionales para la EC, la transmisión congénita sigue siendo un área desatendida. (30) Sin embargo, las autoridades sanitarias de cada país han manifestado su firme voluntad de participar en un proyecto de cooperación para eliminar la transmisión congénita. Mediante la diversidad incluida en el mismo, tanto en cuanto a los diferentes sistemas sanitarios como en diversidad geográfica y demográfica, en combinación con las iniciativas de colaboración regionales, este proyecto podrá ofrecer mejores prácticas y enseñanzas adquiridas que puedan reproducirse en otros contextos.

Prioridades y alineación del proyecto de la enfermedad de Chagas a nivel global y regional

El 24 de mayo de 2019, se instituyó el Día Mundial de la Enfermedad de Chagas en la 72.^a Asamblea Mundial de la Salud. Actualmente, el Día Mundial de la Enfermedad de Chagas es una de las 11 campañas mundiales de salud pública de la Organización Mundial de la Salud (OMS), lo que ofrece una gran oportunidad para aumentar la concienciación sobre la enfermedad y su reconocimiento como un problema internacional de salud pública. Este reconocimiento representa la oportunidad perfecta de desarrollar y ejecutar el presente proyecto. Por otro lado, la OMS ha definido tres acciones críticas en su nueva Hoja de ruta sobre las ETD para la eliminación de la EC (31):

Acción crítica 1: Abogar ante los ministerios nacionales de alto nivel a favor del reconocimiento de la EC como un problema de salud pública, así como establecer medidas de prevención, control, asistencia y vigilancia en todos los territorios afectados.

Acción crítica 2: Mejorar la atención médica de la EC, desde la capacitación de trabajadores sanitarios a la integración de la formación en todos los niveles de los servicios de salud.

Acción crítica 3: Garantizar que los países con transmisión vectorial domiciliaria en determinados territorios cumplen con las medidas de prevención, control y vigilancia.

En su marco para la eliminación de la transmisión materno-infantil (ETMI) del virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), la sífilis (ITS), la hepatitis B (VHB) y la enfermedad de Chagas (32), la OPS ha definido las siguientes líneas de acción:

Línea de acción 1: Integrar las intervenciones de VIH/ITS/VHB/Chagas en las políticas, programas y servicios de salud sexual y reproductiva, la atención prenatal, la salud materna e infantil, familiar y comunitaria.

Línea de acción 2: Intensificar la información estratégica sobre el VIH, la sífilis, la VHB y la enfermedad de Chagas en los servicios de salud materno infantil.

Línea de acción 3: Mejorar la red de laboratorios, la calidad y la gestión de la cadena de suministro.

A pesar de que el acceso a la atención prenatal y al parto para mujeres embarazadas es alto en el contexto de las Américas, persisten problemas relacionados con el cribado de las enfermedades de transmisión congénita, lo que exige la integración de las acciones de vigilancia y atención. Las intervenciones recomendadas para el control de la EC congénita están disponibles en todos los países endémicos, pero los datos sobre la cobertura de los servicios sanitarios son limitados. En función de los datos limitados de los pocos países que informaron a la OPS, la detección de la EC en mujeres embarazadas varía mucho, desde poco más de un 5 % a cerca del 60 %. (32)

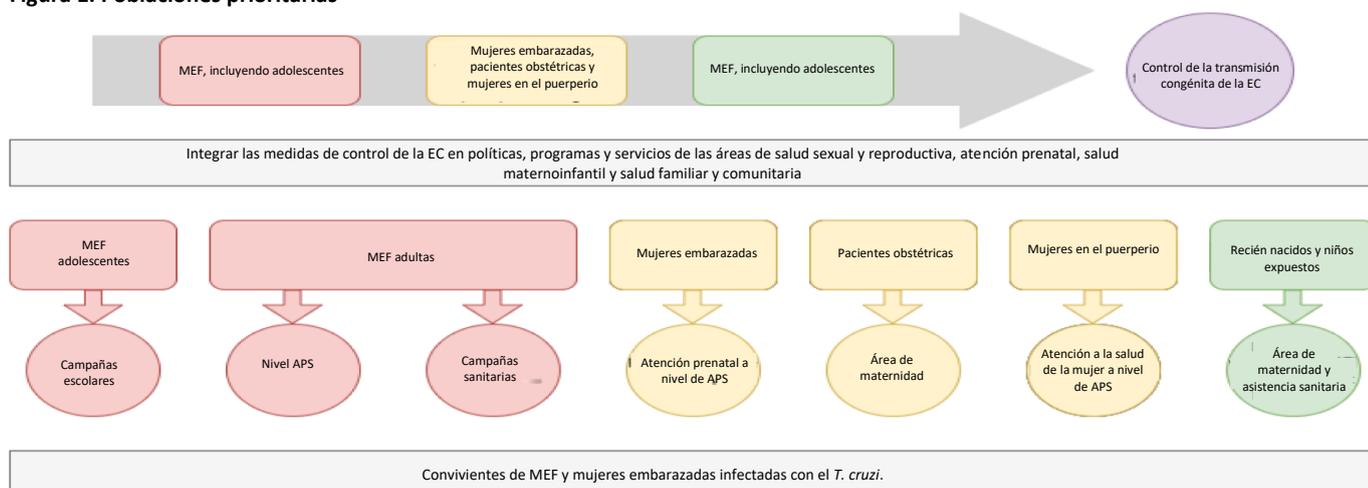
Las acciones estratégicas para la eliminación de la EC congénita deben centrarse en la atención prenatal, durante el parto y el puerperio, así como en el seguimiento del binomio madre-hijo. Al igual que en la prevención de la sífilis congénita, el VIH o la hepatitis B, el diagnóstico temprano de mujeres embarazadas durante la atención prenatal, el tratamiento oportuno (cuando sea indicado), la definición de la forma más segura de parto, la investigación clínica y de laboratorio sobre el recién nacido, con patrones de tratamiento y seguimiento de la pareja y otros hijos son procedimientos rutinarios necesarios que deben aplicarse en los sistemas de salud reproductiva, materna, neonatal e infantil de manera integrada con la atención primaria. En los últimos años, a pesar de la amplia cobertura de cribado, no se ha avanzado en relación con la infección del VIH y de la sífilis, lo que ha generado una estabilidad en la transmisión materno-infantil del VIH, además de un aumento consistente y paradójico de la sífilis. Este hecho refuerza la importancia de buscar estrategias más consistentes e integradas en la lucha contra esta forma de transmisión de enfermedades. (32)

De acuerdo con la iniciativa ETMI Plus, la eliminación de la EC como un problema de salud pública está definida como ≥ 90 % de los niños infectados tratados, curados y con el respaldo de exámenes, ≥ 90 % de las mujeres embarazadas en la atención prenatal y el tratamiento posterior al parto, y la realización de pruebas en el ≥ 90 % de los neonatos expuestos a la enfermedad (con madres seropositivas para el *T. cruzi*). Hasta ahora, no se ha alcanzado ninguna de estas metas en ningún país latinoamericano. Como parte de la ejecución de la iniciativa ETMI Plus, se invita a los países latinoamericanos a revisar y actualizar sus sistemas de información a fin de vigilar los indicadores programáticos de control de la EC. Este panorama abre una ventana y ofrece una excelente oportunidad adicional para el desarrollo de este proyecto a fin de contribuir a una toma de decisiones basada en las pruebas disponibles en contextos reales.

Para alcanzar estas metas, debe desarrollarse una planificación interprogramática robusta ante estas enfermedades, con intervenciones estratégicas en los diferentes niveles de los sistemas de salud nacionales a fin de eliminar las enfermedades transmisibles evitables, como se describe en la Figura 1. En el caso de la EC, este proyecto incluye las siguientes intervenciones:

- Adolescencia y etapa previa al embarazo (salud sexual y reproductiva): el diagnóstico y el tratamiento de niñas infectadas con el *T. cruzi* y de mujeres en edad fértil (MEF) en zonas endémicas, y los cuidados, el traslado y el seguimiento adecuado de mujeres embarazadas y compañeros sexuales infectados;
- Embarazo: un mejor acceso temprano a la atención prenatal; la promoción adecuada de acciones durante la atención prenatal, incluyendo el fomento de la implicación de la pareja; el cribado serológico rutinario para detectar la EC; y el seguimiento de mujeres embarazadas con EC, determinando su traslado cuando sea necesario (por ejemplo, en casos de embarazos de riesgo con miocardiopatía crónica de Chagas).
- Parto: pruebas parasitológicas y serológicas para detectar la presencia del *T. cruzi* en los recién nacidos de madres infectadas.
- Posnatal - Madres: tratamiento de madres seropositivas para el *T. cruzi* tras el embarazo.
- Posnatal - Recién nacidos: serología para detectar el *T. cruzi* en recién nacidos con madres infectadas (a los 8 meses); tratamiento de niños seropositivos menores de un año y seguimiento clínico/serológico hasta obtener un resultado negativo; tratamiento inmediato de todos los recién nacidos con resultados parasitológicos positivos para el *T. cruzi*.
- Intervenciones intersectoriales: campañas sanitarias de información, enseñanza y comunicación; apoyo a la movilización social y a la participación comunitaria; analizar las pruebas serológicas de los hermanos de niños infectados con el *T. cruzi*.

Figura 1. Poblaciones prioritarias



EC: enfermedad de Chagas; APS: atención primaria en salud; *T. cruzi*: *Trypanosoma cruzi*; MEF: mujeres en edad fértil.

Mediante una combinación de investigación de implementación y de innovación, este proyecto pretende presentar un enfoque amplio e integrado a fin de abordar las acciones críticas 1 y 2 de la OMS, así como las líneas de acción 1, 2 y 3 de la OPS, combatiendo, por lo tanto, las siguientes barreras: la falta de algoritmos eficientes de diagnóstico, opciones de tratamiento prolongadas y difíciles que conducen a un vínculo y una adherencia deficientes, la falta de conocimiento y comprensión sobre la EC, tanto por parte de las personas en riesgo, como de los profesionales de la salud, la falta de medidas integradas de vigilancia, control y cuidados; la falta de políticas eficientes y efectivas; el suministro insuficiente de instrumentos terapéuticos y de diagnóstico necesarios; la baja movilización social; y la voz política limitada de personas en riesgo de contraer la EC. En los próximos capítulos, se explicarán detalladamente los marcos teóricos, así como las intervenciones y actividades previstas.

2. POSIBLES EFECTOS DEL PROYECTO

Teoría del cambio

El proyecto prevé dos tipos de recursos: recursos financieros de Unitaid y del Ministerio de Salud de Brasil (MdS), y recursos humanos y materiales por medio de los sistemas nacionales de salud de Bolivia, Brasil, Colombia y Paraguay. La Fundação para o Desenvolvimento Científico e Tecnológico em Saúde (Fiotec), el principal concesionario, recibirá el aporte financiero y, a su vez, firmará los contratos con los miembros del consorcio en función de la división de actividades y de los presupuestos correspondientes. Fiotech será responsable de la supervisión financiera de estos contratos y emprenderá las acciones necesarias para asegurar una responsabilidad financiera plena.

El proyecto contempla un número de actividades cuidadosamente planeadas que resultarán en un total de cinco productos, cada uno de los cuales abordará diferentes barreras y corresponderá a acciones clave definidas por grandes organizaciones internacionales de salud: la OMS y la OPS. Estos cinco productos traerán consigo dos grandes cambios: (i) un mayor acceso y un incremento de la demanda de diagnósticos, tratamientos y atención eficaces para la EC, así como (ii) mejores herramientas de diagnóstico y opciones de tratamiento validadas, a los que se tendrá acceso de manera equitativa. Sin embargo, el éxito del proyecto, que pasa por alcanzar estos resultados y productos, se basa en varios supuestos. Primeramente, el proyecto da por sentado que el consorcio está formado por instituciones que tienen vínculos directos con los MdS de cada país, que se asegura cierto apoyo gubernamental, que se facilitará el acceso a los territorios previstos y que, de tener éxito, los gobiernos estarán dispuestos a ampliar las intervenciones a otras áreas que no forman parte del proyecto. Un segundo supuesto es que, debido a la estrecha relación laboral con la OPS en diferentes aspectos del proyecto, debe facilitarse la aceptación de las mejores prácticas y recomendaciones generadas por medio de diversos estudios incluidos en el proyecto en los países que son parte del mismo, en la región, y más allá. Estos supuestos suponen de forma intrínseca un número de riesgos: los gobiernos centrales pueden no disponer de los recursos económicos necesarios para ampliar el proyecto debido a retos contrapuestos de salud pública (por ejemplo, la pandemia de COVID-19), y pueden ocurrir atrasos en el proceso de adaptación debido a un fuerte escrutinio de las recomendaciones y mejores prácticas. No obstante, el proyecto pondrá en marcha estrategias de atenuación que deben reducir las posibilidades de que esto ocurra. Este es un aspecto que se detalla en el capítulo sobre gestión de riesgos.

Problema	Necesidad de salud pública	La enfermedad de Chagas (EC) sigue siendo un problema de salud pública en muchos países de América Latina, siendo la transmisión congénita una causa importante de nuevos casos. Se estima que entre 6 y 7 millones de personas en todo el mundo estén infectadas con el parásito <i>T. cruzi</i> y aproximadamente 65 millones de personas corren el riesgo de contraer la enfermedad. Cada año, se reportan alrededor de 10 000 muertes relacionadas con la EC. Además, se estima que entre un 30 y 40 % de las personas desarrollarán problemas médicos graves y, a veces, potencialmente mortales debido a la EC. Se estima que la transmisión congénita representa un 22 % de los nuevos casos, lo que la convierte en la segunda forma de transmisión más importante. La carga económica ocasionada por la EC se estima en 690 millones de dólares en costos de atención médica y en 8 billones de dólares en pérdidas económicas anuales. No obstante, a pesar de la alta morbilidad y mortalidad, y de la importante carga económica, solo el 7 % de las personas con la EC han sido diagnosticadas, y apenas un 1 % recibe tratamiento antiparasitológico.		
	Barreras de acceso	Si bien las barreras de acceso en el contexto de la EC son muchas, los principales obstáculos que este proyecto abordará son: la falta de algoritmos de diagnóstico eficientes, opciones de tratamiento prolongadas y difíciles que conducen a un vínculo y a una adherencia deficientes, la falta de conocimiento y comprensión de la EC, tanto por parte de las personas en riesgo, como de los profesionales de la salud, la falta de vigilancia, control y cuidados integrados; la falta de políticas eficientes y efectivas; el suministro insuficiente de los instrumentos terapéuticos y de diagnóstico necesarios; la baja movilización social; y la voz política limitada de personas en riesgo de contraer la EC.		
Vía de impacto	Recursos	Productos	Resultados	Impacto
	<ul style="list-style-type: none"> Financiación Unitaid Cofinanciación del Gobierno de Brasil Contribuciones de los sistemas nacionales de salud en Bolivia, Brasil, Colombia y Paraguay 	<ol style="list-style-type: none"> Pruebas generadas sobre enfoques eficaces de diagnóstico, tratamiento y atención a través de la investigación de implementación La participación comunitaria y de la sociedad civil a nivel local, nacional y regional para aumentar la demanda de servicios y abogar por la integración de los enfoques recomendados para la enfermedad de Chagas en las políticas, estrategias y planes Algoritmos de diagnóstico validados para la EC crónica y congénita Pruebas generadas sobre opciones de tratamiento mejoradas Intervenciones de configuración del mercado y cadena de suministro para asegurar el acceso equitativo a productos innovadores 	<p>Resultado 1: Mayor acceso y demanda de diagnósticos, tratamientos y atención eficaces para la enfermedad de Chagas <u>Demanda y adopción:</u> pruebas del impacto y la rentabilidad de los enfoques de diagnóstico, tratamiento y atención utilizados para los cambios en las políticas nacionales y subnacionales, comunidades movilizadas para exigir el acceso a la atención médica y un mejor entendimiento de la EC por parte de los principales interesados y de los grupos destinatarios <u>Suministro y entrega:</u> mejor gestión de la cadena de suministro e integración en los planes de adquisición de salud maternoinfantil</p> <p>Resultado 2: Mejores herramientas de diagnóstico y opciones de tratamiento validadas y garantía de las condiciones de acceso <u>Innovación y disponibilidad:</u> herramientas de diagnóstico validadas y opciones de tratamiento mejoradas que reducen el tiempo entre la detección, el diagnóstico y la conclusión del tratamiento. <u>Asequibilidad:</u> mediante una mayor demanda y una mejor planificación, se negociarán las reducciones de precios de las herramientas clave para la EC</p>	<p>Impacto directo: Prevenición de >2000 casos futuros de miocardiopatía Prevenición de >290 infecciones congénitas Reducción neta de los costos de atención médica de 15 millones de dólares Reducción de AVAD anuales de >3500</p> <p>Impacto indirecto en América Latina después de 5 años: Prevenición de >71 570 casos futuros adicionales de miocardiopatía Prevenición de >11 300 casos futuros adicionales de infecciones congénitas Reducción neta de los costos de atención médica de 456 millones de dólares Reducción de AVAD anuales >121 700</p>
Riesgos clave	<ul style="list-style-type: none"> La pandemia de COVID-19 y su impacto en las economías y los sistemas de salud de los países de concentración Oferta insuficiente o retrasos en la adquisición de insumos estratégicos necesarios para los estudios de validación La falta de los gobiernos centrales de los recursos financieros para la ampliación del proyecto, por ejemplo, debido a prioridades contrapuestas de salud pública Demoras en la aceptación de las recomendaciones y de las mejores prácticas del proyecto en las directrices globales de las organizaciones de salud 			

Impacto

Debido a su compleja naturaleza, la OMS contempla la EC como una de las enfermedades más desatendidas, incluso entre el grupo de las ETD. La OPS describe la EC como «una enredada trama de aspectos socioculturales, políticos, biológicos, medioambientales y de salud», con una serie de desafíos específicos, pues refleja y al tiempo que agrava las desigualdades en América Latina. Esta patología afecta a las regiones más pobres de América Latina y, especialmente, a las poblaciones más vulnerables, que suelen estar marginadas y cuya voz política es limitada, y residen en áreas periféricas de grandes centros urbanos o en zonas rurales remotas. Por ello, el control de la EC conlleva no solamente un mejor funcionamiento de los sistemas sanitarios, sino también la reducción de las desigualdades sociales, promoviendo de ese modo una atención equitativa en consonancia con el Objetivo de Desarrollo Sostenible 3 y con el principal objetivo de la Cobertura Sanitaria Universal de la OMS. Este proyecto reducirá la pesada carga actual de la EC al abordar varias barreras relativas al sistema de salud y a la tecnología.

El proyecto ha calculado el potencial impacto de las intervenciones, creando diferentes hipótesis (contrafactual, peor caso, central y optimista) a lo largo de varios períodos de tiempo y para diferentes zonas geográficas. En el transcurso de los cuatro años de proyecto, según la “hipótesis central” del impacto potencial, se habrá realizado la prueba de la EC a 234 000 personas, incluyendo 181 000 mujeres en edad fértil, 37 000 niños y bebés, y 16 000 convivientes. Dada la prevalencia de la enfermedad en las diferentes comunidades que participarán en el proyecto, ello permitiría el tratamiento de 8600 personas (después de contabilizar las contraindicaciones y la pérdida de seguimiento). El impacto directo sería una potencial evasión de 2000 casos de miocardiopatía y de 290 de infecciones congénitas, con una disminución anual de 15 millones de dólares en costos sanitarios y una reducción de los años de vida ajustados en función de la discapacidad de 3500. La hipótesis central del impacto indirecto requeriría que los países cribaran a un 40 % de las mujeres que puedan estar contagiadas con el *T. cruzi* a lo largo de los 5 años siguientes a la conclusión del proyecto. El peor caso y la hipótesis optimista muestran un potencial impacto de entre el 12 % y el 75 % de mujeres cribadas respectivamente en los 5 años posteriores a la conclusión del proyecto. La ficha sinóptica de impacto muestra este posible impacto de ampliación del proyecto en los cuatro países y en América Latina de forma más amplia.

Tabla 1. Ficha sinóptica de impacto

Indicador	Impacto directo hipótesis central	Impacto indirecto diferencia entre la hipótesis central y la contrafactual	
	Países del proyecto	Países del proyecto	América Latina
Mujeres examinadas	181 000	1 975 000	4 440 000
Bebés examinados	4000	36 420	82 100
Otros niños examinados	33 000	329 000	742 500
Convivientes examinados	16 000	190 300	430 300
Total de personas examinadas	234 000	2 530 720	5 694 900
<i>Rango de peor a mejor caso</i>	<i>132 000 - 410 000</i>	<i>353 300 - 5 989 300</i>	<i>800 900 - 13 550 900</i>
Mujeres tratadas	5800	99 490	225 600
Bebés tratados	170	1770	4000
Otros niños tratados	1330	13 810	31 275
Convivientes tratados	1300	16 330	37 150
Total de personas tratadas	8600	131 400	298 025
<i>Rango de peor a mejor caso</i>	<i>1740 - 34 800</i>	<i>10 630 - 481 830</i>	<i>16 325 - 1 088 075</i>
Casos de miocardiopatía evitados	2000	31 600	71 570
<i>Rango de peor a mejor caso</i>	<i>400 - 8350</i>	<i>1070 - 130 600</i>	<i>2410 - 294 320</i>
Futuras infecciones congénitas evitadas	290	5005	11 300
<i>Rango de peor a mejor caso</i>	<i>65 - 890</i>	<i>515 - 15 400</i>	<i>1160 - 34 700</i>
Ahorros netos para el sistema de salud en USD	15 000 000	203 000 000	456 250 000
<i>Rango de peor a mejor caso</i>	<i>900 000 - 75 000 000</i>	<i>10 100 000 - 982 000 000</i>	<i>-4 950 000 - 2 218 250 000</i>
Ahorros adicionales debido al nuevo régimen de tratamiento en USD	n/a	14 800 000	33 000 000
<i>Rango de peor a mejor caso</i>		<i>1 200 000 - 54 000 000</i>	<i>2 700 000 - 122 000 000</i>
Reducción anual de AVAD	3500	53 820	121 700
<i>Rango de peor a mejor caso</i>	<i>710 - 14 200</i>	<i>1820 - 221 220</i>	<i>4000 - 501 500</i>

Como se muestra en la Tabla 1, el rango entre las diferentes hipótesis es bastante amplio. Dado que la EC es una ETD, existe una falta de datos recopilados sistemáticamente sobre variables importantes como la prevalencia, el número de personas examinadas, el número de personas que inician el tratamiento y el número de personas que concluye el tratamiento. La información disponible está obsoleta o procede de fuentes como informes de proyectos. Esto quiere decir que existe un alto grado de incertidumbre a la hora calcular el impacto del proyecto, lo que se ve reflejado en las variables individuales de cada hipótesis. Este proyecto contribuirá en gran medida al análisis y a la recopilación sistemática de datos en cada uno de los países del proyecto, además de ofrecer herramientas a otros países para que hagan lo mismo.

Asimismo, el presente proyecto hará posible la validación de nuevos algoritmos y estrategias de diagnóstico tanto para los casos crónicos como para las infecciones congénitas, lo que puede reducir considerablemente los atrasos en las pruebas. El diagnóstico y el tratamiento precoz de la EC tienen beneficios comprobados, especialmente en el contexto de la EC congénita. Detectar y tratar la EC en niñas y mujeres reducirá significativamente el riesgo de transmisión congénita y, la infección por *T. cruzi* en bebés contagiados poco después del nacimiento tiene altos índices de curación y una buena tolerancia al tratamiento. Los individuos que reciben el tratamiento tienen menos probabilidades de desarrollar complicaciones clínicas, y el tratamiento rompe la cadena de transmisión del *T. cruzi*. Los nuevos algoritmos y estrategias que se desarrollarán y evaluarán en este proyecto permitirán la integración de los cuidados de la EC en el sistema de asistencia primaria de regiones endémicas, contribuyendo a la sostenibilidad de los programas de control de la enfermedad. También se validará un régimen de tratamiento más corto, con menos efectos secundarios, reduciendo el tiempo de tratamiento de los 60 días actuales para 15 días, con menos necesidad de seguimiento y visitas de pacientes, y con un consiguiente aumento de ahorros netos de 33 millones de dólares (hipótesis central del impacto indirecto en América Latina). Mejorar el diagnóstico y el tratamiento de la EC favorecerá el acceso a los cuidados y reforzará la atención primaria. El fortalecimiento del sistema de atención primaria en comunidades endémicas de la EC permitirá el avance de la cobertura sanitaria universal (CSU).

En todo caso, el proyecto hará posible:

- Validar nuevos algoritmos de diagnóstico a fin de acelerar y simplificar en gran medida la realización de pruebas a través del sistema de atención primaria;
- Validar un nuevo régimen de tratamiento notablemente más corto, con un mejor perfil de seguridad y menos requisitos de seguimiento de laboratorio durante el ciclo de tratamiento;
- Elaborar planes de acción de colaboración que incluyan la RMNCH y la atención primaria para superar las barreras de acceso en cada país;
- Diseñar una hoja de ruta simplificada para la atención al paciente que se pruebe en todos los países, facilitando la ampliación del proyecto;
- Desarrollar una serie de herramientas de SBCC en cada país a fin de aumentar la demanda de pruebas;
- Capacitar al personal sanitario usando un sistema que pueda reproducirse en cada país;
- Trabajar en pro de un mercado equitativo de diagnósticos y tratamientos;
- Consolidar el papel de la sociedad civil y la movilización de las comunidades locales;
- Fortalecer la colaboración regional en relación con la EC;
- Abogar por la eliminación de la transmisión congénita de la EC;

Se espera que estos resultados preparen el camino para la adopción y la ampliación de todo el sistema. Según una proyección de la hipótesis central del **impacto indirecto del proyecto**, esto permitiría detectar el 40 % de alrededor de 498 255 mujeres contagiadas con el *T. cruzi*, así como a sus hijos y convivientes, **de cuatro países** en los cinco años posteriores al proyecto. Siguiendo el modelo del proyecto, ello permitiría tratar a otras 131 400 personas, incluyendo 99 490 mujeres, 1770 bebés infectados congénitamente, 13 810 niños y 16 330 convivientes. Esto evitaría 31 600 casos de miocardiopatía y 5005 futuras infecciones congénitas, lo que conllevará un ahorro para los sistemas de salud de los cuatro países que alcanzará los 203 millones de dólares en costos sanitarios netos al año, así como una reducción en la cifra anual de años de vida ajustados en función de la discapacidad (AVAD) de >53 820. Teniendo en cuenta el **impacto indirecto en América Latina** como un todo en la hipótesis central, ello permitiría el tratamiento de otras 298 025 personas, incluyendo 225 600 mujeres, 4000 bebés contagiados de manera congénita, 31 275 niños y 37 150 convivientes. Esto evitaría 71 570 casos de miocardiopatía y 11 300 futuras infecciones congénitas, lo que conllevará un ahorro para los sistemas de salud latinoamericanos que alcanzará los 456 millones de dólares en costos sanitarios netos al año, así como una reducción en la cifra anual de AVAD de >121 700. Por otra parte, gracias a la plataforma de colaboración y a los intercambios con interesados en el contexto de la EC a nivel mundial y con la OMS, este proyecto también espera ampliar su impacto más allá de la región, facilitando a los países en que la EC no es endémica las herramientas necesarias para hacerle frente en sus propios contextos.

No obstante, estas reducciones no podrán alcanzarse sin antes validar la eficacia de los nuevos instrumentos diagnósticos y terapéuticos, y de los modelos piloto de “diagnóstico, tratamiento y atención” en los diferentes contextos. Por lo tanto, este proyecto representa el primer paso, necesario e importante, hacia la eliminación de la transmisión congénita de la EC.

3. DESCRIPCIÓN DE PRODUCTOS, ACTIVIDADES E HIPÓTESIS

Al abordar las principales barreras a la eliminación de la transmisión congénita de la EC y asegurar el acceso, con mejores pruebas diagnósticas y regímenes de tratamiento a costos reducidos, una mayor concienciación de los prestadores de asistencia, preparación para combatir la EC y un mejor acceso a información sobre la misma, así como a servicios relacionados en comunidades afectadas, este proyecto ofrecerá los elementos necesarios para ayudar a los países a eliminar la transmisión congénita de la EC. Se consolidarán modelos escalables para mejorar el acceso en diferentes contextos epidemiológicos y socioculturales, facilitando la reproducción en toda la región, en apoyo de iniciativas regionales para interrumpir la transmisión congénita de la EC.

Para que el proyecto alcance su objetivo de contribuir a la eliminación de la transmisión congénita de la enfermedad de Chagas ampliando y mejorando el acceso al diagnóstico, tratamiento y atención integral a través de enfoques innovadores y sostenibles en Bolivia, Brasil, Colombia y Paraguay, se han definido dos resultados:

1. Mayor acceso y demanda de diagnóstico, tratamiento y atención eficaces para la enfermedad de Chagas.
2. Mejores herramientas de diagnóstico y opciones tratamiento validadas y garantía de las condiciones de acceso.

Ofrecer un diagnóstico y un tratamiento oportunos es una parte fundamental del proceso de eliminación de la EC como un problema de salud pública. Esto significa garantizar: (i) pruebas diagnósticas sencillas y de calidad y opciones de tratamiento ampliamente disponibles, (ii) que los profesionales sanitarios ofrezcan información y orientación sobre la enfermedad de Chagas de manera proactiva, y (iii) que la población reconozca la importancia de someterse a exámenes y se sienta cómoda a la hora de buscar diagnóstico y tratamiento. Este proyecto consolidará las pruebas disponibles relacionadas con las estrategias de cribado y tratamiento, y contribuirá a obtener nuevas pruebas sobre herramientas simplificadas de diagnóstico y sobre regímenes farmacológicos más cortos. Ello incluye no solo pruebas clínicas, sino también la viabilidad operativa y la rentabilidad. El proyecto difundirá estos datos a los interesados clave, incluyendo gobiernos, y abogará y respaldará la adopción de nuevas políticas basadas en las últimas pruebas. A fin de satisfacer la demanda que este proyecto generará, los países deben poder garantizar un suministro constante de medicamentos de buena calidad y herramientas de diagnóstico. Este proyecto brindará apoyo a los sistemas sanitarios de Bolivia, Brasil, Colombia y Paraguay para abordar cuestiones vinculadas a la cadena de suministro, asegurar el correcto registro de las herramientas necesarias y fortalecer la capacidad de los proveedores de la atención primaria para administrar pruebas y tratamiento a los pacientes.

A fin de alcanzar los resultados y objetivos del proyecto, se han definido los siguientes productos y actividades. En el Anexo 1.1., encontrará un listado de todas las actividades, incluyendo la distribución entre países y organizaciones responsables.

Fase inicial: el proyecto comenzará con una fase inicial de seis meses, en la que se cumplirán objetivos clave a fin de definir de forma más detallada las actividades, indicadores y metas. Dichos objetivos clave están relacionados con la gestión general de subvenciones y con los productos individuales, e incluyen:

- Un contrato firmado con el MdS sobre la cofinanciación, incluyendo actividades y plazos
- Un contrato renovado entre Fiotech y Fiocruz
- Contratos entre Fiotech y cada miembro del consorcio
- MOU por cada país del proyecto
- Elaboración de los términos de referencia (TR), incluyendo criterios de adhesión, para orientar la selección de participantes del órgano externo de asesoramiento (EAB) y la junta asesora comunitaria (CAB), además de delinear las funciones y responsabilidades a fin de evitar posibles

- conflictos de interés
- Selección de miembros y establecimiento del EAB y la CAB
- Desarrollar POE de ISH
- Aprobación ética obtenida para cada estudio (productos 1, 3 y 4)
- Investigación formativa y estudios teóricos iniciados en cada país (producto 1)
- Mapeo de las partes interesadas y de la sociedad civil a nivel nacional y regional concluido (productos 1 a 4)
- Revisión documental de las herramientas y los enfoques de SBCC y PCSC concluida (producto 2)
- Preparación del terreno iniciada (productos 1, 3 y 4)
- Personal clave capacitado (productos 1, 3 y 4)
- Personal clave financiero, de adquisiciones y acceso al mercado contratado
- Planes de gestión de adquisiciones y suministros (PSM) y de los presupuestos de los países concluidos y aprobados por Unitaid para todos los países del proyecto a partir de evaluaciones y discusiones con los interesados a nivel nacional y regional
- MOU del Fondo Estratégico de la OPS firmados
- Estrategia de acceso equitativo y panorama del producto concluida y aprobada por Unitaid (producto 5)
- Finalización del manual de gestión del proyecto, de las políticas sobre conflictos de interés/manual de cumplimiento, directrices sobre irregularidades
- Evaluación de la situación de la COVID-19 en todos los países del proyecto y confirmación de que las actividades relativas al mismo pueden iniciarse y ponerse en marcha o de que debe solicitarse una reprogramación.

Producto 1: Evidencia generada sobre enfoques efectivos de diagnóstico, tratamiento y atención a través de la investigación de implementación

La habilidad de un paciente de tener acceso al diagnóstico y al tratamiento no solo depende de la disponibilidad de las herramientas y las opciones de tratamiento. También guarda relación con el entendimiento del paciente y con sus creencias sobre la enfermedad, así como con el tiempo, los gastos de viaje y otros costos que salen de su bolsillo relacionados con la búsqueda de tratamiento y con la facilidad de adhesión a las directrices de tratamiento. Actualmente, la escasa sensibilización de los proveedores, la baja disponibilidad de los servicios de EC en los centros de atención primaria y la falta de información pública suprimen la demanda del diagnóstico y el tratamiento de la EC, desalentando a los pacientes. Al involucrar a las comunidades y a la sociedad civil, y al emplear intervenciones dirigidas de IEC, este proyecto dinamizará la demanda del lado del paciente. Al mismo tiempo, la capacitación de los sanitarios y la integración de intervenciones en la APS asegurarán un aumento proactivo del cribado a través del sistema de salud, garantizando, además, que se cumplen los pedidos de diagnóstico y tratamiento para la EC de los pacientes. Al generar pruebas sólidas, demostrar las mejores prácticas y crear herramientas y recursos de apoyo a la implementación, podrán incluirse recomendaciones en las directrices nacionales de la OMS y de la OPS. Esto, junto con un firme énfasis en las relaciones y el aprendizaje regionales, fomentando la colaboración entre países en todas las fases del proyecto, facilitará la reproducción y la ampliación de las intervenciones de este proyecto.

Mediante una investigación de implementación minuciosamente diseñada que se llevará a cabo en cada uno de los países incluidos en este proyecto, este consorcio obtendrá pruebas sobre la viabilidad y la rentabilidad de los enfoques de diagnóstico, tratamiento y atención a fin de contribuir a la eliminación de la transmisión congénita de la enfermedad de Chagas. Se centrará en mujeres en edad fértil, incluyendo mujeres embarazadas, sus hijos y convivientes, líderes comunitarios, profesionales y gestores sanitarios, y trabajará a través de las estructuras existentes de salud primaria y maternidad, creando vínculos con las iniciativas vigentes, como las campañas sanitarias y de vacunación y con la ETMI Plus. La Tabla 2 resume las características de los municipios objeto de la investigación de implementación.

Tabla 2. Ficha sinóptica de los municipios objeto de la investigación de implementación

País	Departamento/Estado	Municipio	Población	Nº de MEF	Nº estimado de casos de EC	Nº estimado de personas a ser examinadas	Nº estimado de personas a ser tratadas	Nº estimado de centros de APS	Nº de áreas de maternidad (como parte de la APS autónomas)	Nº de laboratorios	Enfoque actual de pruebas y de tratamiento de EC
Bolivia	Chuquisaca	Padilla	11 067	2654	2805	3600	260	6	1	1	Enfoque actual según se describe en las directrices nacionales
		Yotala	10 017	2165	2539	2900	210	1	0	1	
		Tarabuco	10 383	2497	2632	3400	240	12	1	1	
	La Paz	La Asunta	42 644	10 413	10 809	14 000	1025	17	9	1	
		Mairana	13 197	2639	3345	3600	260	4	4	1	
	Santa Cruz	El Torno	63 298	16 196	16 044	22 000	1595	21	1	1	
		Vallegrande	18 478	5003	4684	6800	490	10	2	1	
	Tarija	San Lorenzo	25 796	6718	6539	9200	660	19	1	2	
		Villamontes	51 916	12 661	13 159	17 200	1245	25	1	1	
		Uriondo	15 599	4137	3954	5600	405	10	1	1	
		Total	262 395	65 083	66 509	88 300	6390	125	21	11	
Brasil	Pará	Igarapé Miri	63 036	19 830	1169	15 500	140	3	5	0	Enfoque actual según se describe en las directrices nacionales
	Bahía	Riachão das Neves	22 334	6372	414	5000	45	12	1	2	
	Minas Gerais	Janaúba	72 018	22 674	1336	18 000	160	16	3	5	
	Rio Grande do Sul	Rosário do Sul	39 314	10 489	729	8300	75	3	5	0	
	Goiás	Paraúna	10 980	3198	204	2500	20	7	1	1	
		Total	207 682	62 563	3853	49 300	440	41	15	8	
Colombia	Boyacá	Moniquirá	21 182	4126	1142	3600	85	3	1	0	Enfoque actual según se describe en las directrices nacionales
		Santana	7605	1445	410	1250	30	1	1	0	
		Chitaraque	5298	1007	286	850	20	1	1	1	
		Soatá	6541	1218	353	1000	25	3	2	1	
		Boavita	6442	1224	347	1000	25	1	1	0	
		Tipacoque	2969	564	160	500	10	1	0	0	
		San Mateo	3304	628	178	550	10	1	0	0	
		Miraflores	9802	1893	528	1600	40	1	2	0	
	Zetaquirá	4326	822	233	700	15	1	1	0		
	Magdalena	Guachaca	7879	1655	425	1400	35	1	0	0	
		Don Diego	1860	391	100	350	10	0	0	0	
Casanare	El Yopal	155 882	43 757	8402	38 100	910	5	3	1		
		Total	233 090	58 730	12 564	50 900	1215	19	12	3	
Paraguay	Cordillera	Caacupe	61 616	12 323	1596	10 000	120	5	1	1	Enfoque actual según se describe en las directrices nacionales
	Paraguari	Paraguari	24 164	4833	626	3900	45	3	1	1	
	Central	Villa Elisa	81 223	16 245	2104	13 000	160	5	1	1	
	Boqueron	Mariscal Estigarribia	28 348	5670	734	4600	55	7	4	0	
	Concepcion	Concepcion	87 215	17 443	2259	14 000	175	15	6	1	
		Total	282 566	56 513	7318	45 500	555	35	13	4	

Los principales elementos de la investigación de implementación incluyen:

- **Investigación formativa** destinada a realizar un análisis situacional de cada uno de los territorios a fin de comprender mejor el contexto local, detectar las barreras existentes y definir las intervenciones apropiadas para cada contexto. Incluirá elementos de estudio teórico y evaluación rápida para recopilar datos detallados, tanto cualitativos como cuantificables, y empleará datos secundarios, entrevistas abiertas y semiestructuradas con miembros de la población objetivo y con expertos, discusiones de grupo focal con miembros de las comunidades, así como la realización de un inventario de los puestos de salud. Los temas que se tratarán en esta investigación formativa son los siguientes: información demográfica y socioeconómica de los municipios destinatarios; políticas y el contexto de la EC (nacional y local), incluyendo un mapeo de partes interesadas; sistemas sanitarios locales (formales e informales); conocimiento sobre la EC; pruebas de diagnóstico y tratamiento de la EC; estigma y discriminación, incluyendo revelación del estatus; y profesionales sanitarios y sus experiencias con la EC. Los resultados de esta investigación informarán las dos actividades incluidas en el producto 1, además de las correspondientes al producto 2.

- **El desarrollo de capacidades y la formación de profesionales sanitarios** sobre diferentes temas relevantes para este proyecto: capacitación de profesionales sanitarios sobre la vigilancia de la EC; gestión y orientación clínicas de la EC; diagnóstico parasitológico; y la capacitación del personal de laboratorio en

biología molecular. El consorcio será responsable de elaborar el esquema de las sesiones de formación, que se definirá y contextualizará de forma más detallada según los resultados de la investigación formativa. Cuando sea posible, el proyecto tratará de alinear estas sesiones con los calendarios de desarrollo de capacidades/formación de cada país, y abogará por la inclusión permanente de las mismas. Asimismo, los manuales de capacitación estarán disponibles en la página web del proyecto y en la plataforma de colaboración.

- **Poner a prueba la prestación del servicio de diagnóstico, tratamiento y atención** en cada uno de los 32 municipios incluidos en este proyecto. La prestación del servicio de diagnóstico, tratamiento y atención se basará en las políticas, protocolos y directrices sobre la EC vigentes en cada país, y se incorporará a las prácticas profesionales cotidianas de los profesionales de los centros de atención primaria y de maternidad a fin de aumentar la eficiencia y la eficacia de los procesos actuales de diagnóstico y tratamiento. Más concretamente, esto incluirá el cribado de la EC mediante el uso de RTD, mejorará el diagnóstico y el asesoramiento de los grupos objetivo, ofrecerá tratamiento a pacientes elegibles con diagnóstico positivo de EC y proporcionará orientación para mejorar la adherencia al tratamiento, realizará el seguimiento del paciente, dará atención posterior y vínculos con los servicios sociales o complementarios, reforzará la vigilancia de la EC a nivel local y establecerá flujos de información a nivel provincial, estatal y nacional, además de crear grupos de cuidado personal y autoayuda para personas afectadas por la EC. Las diferentes intervenciones irán acompañadas de una intensa tecnovigilancia, farmacovigilancia y actividades de control de calidad.

El uso de pruebas de diagnóstico rápido para el cribado de pacientes con sospecha de EC está previsto en las directrices nacionales de Bolivia, Brasil y Paraguay (aunque no suelen emplearse como tal). No obstante, las directrices de Colombia no incluyen esta disposición, por lo que el proyecto realizará un estudio adicional para seleccionar y validar una prueba de diagnóstico rápido para cribado en Colombia, según se ha acordado con el MdS colombiano. Esto quiere decir que el protocolo de ejecución para Colombia no incluirá inicialmente el cribado mediante RDT, sino el uso de herramientas de diagnóstico, tal y como se describe en las directrices locales. Una vez concluido el estudio adicional, se modificará el protocolo de ejecución y se aplicará una estrategia de cribado con RTD similar a la empleada en el resto de países del proyecto.

- **Elaborar y aplicar un protocolo de seguimiento y evaluación** específico para la investigación de implementación tanto a nivel nacional como del proyecto. El protocolo de seguimiento se diseñará de forma que complemente y refuerce los sistemas de información sobre la gestión sanitaria (HMIS), y las enseñanzas de los proyectos ayudarán a los países a fortalecer los sistemas de datos ordinarios para abordar las lagunas de datos sobre la EC. Los datos que se generarán a través de la investigación de implementación deberán recopilarse adecuadamente a fin de demostrar la eficacia de las intervenciones aplicadas. Con este fin, se ha elaborado un plan de seguimiento que incluye una lista exhaustiva de indicadores, que deberá ponerse en práctica en cada territorio.

- **Realizar un estudio de rentabilidad** que comparará las intervenciones que forman parte de la investigación de implementación con aquellas del statu quo, tomando en cuenta tanto los efectos de salud (AVAD y años de vida ajustados por validez [AVAC]), así como los gastos relacionados con la ampliación del acceso al diagnóstico y al tratamiento en los centros de atención primaria. Las conclusiones de este estudio de rentabilidad se incorporarán a las estrategias de promoción orientadas a ampliar las intervenciones del proyecto, integrando evidencias en los planes nacionales y asegurando la financiación. Por otro lado, el estudio proporcionará datos sobre costos que pueden ayudar a los gobiernos a elaborar presupuestos adecuados para obtener los recursos necesarios para la EC.

- **Reforzar la colaboración regional** no solo entre los países incluidos en este proyecto, sino también con otros países en que la EC es endémica y con aquellos en que la enfermedad suponga un reto para la salud pública. Durante la fase inicial, como parte de la investigación formativa, se pondrá en marcha un ejercicio de mapeo exhaustivo en cada país con el fin de identificar los interesados más importantes a nivel local, provincial/estatal y nacional. Este mapeo se centrará en agentes como gobiernos, donantes, productores relacionados con los medicamentos y las herramientas de diagnóstico de la EC, y líderes locales y tradicionales, y de la sociedad civil. Además de los mapeos a nivel nacional, el proyecto llevará a cabo un mapeo de partes interesadas a nivel regional y global a fin de entender mejor los diferentes agentes que deberán influenciarse para seguir ampliando los resultados del proyecto. Se realizará una selección de más de veinte países donde la EC es endémica o que enfrentan problemas de salud pública relacionados con la misma a fin de que reciban atención adicional en virtud de este proyecto. Esta selección se basará en criterios como el impacto de la EC (congénita) en los sistemas de salud pública, la relevancia/importancia del país para alcanzar una ampliación importante, el interés demostrado en la adopción/reproducción de las intervenciones del proyecto y el potencial efecto catalizador del país. Las actividades específicas que se organizarán para promover una mayor cooperación regional son intercambios entre funcionarios del gobierno, profesionales sanitarios u organizaciones de la sociedad civil con la finalidad de compartir experiencias y aprender de las iniciativas del proyecto; eventos (virtuales) de vinculación y aprendizaje sobre temas pertinentes en relación con la EC congénita; la creación de grupos de trabajo técnico para mejorar la colaboración entre agentes que realizan diversos estudios relacionados con la EC en la región; la creación de grupos de trabajo técnico que tratan de mejorar la integración de la EC en las iniciativas ETMI Plus; conferencias regionales sobre la EC, reuniendo a importantes partes interesadas, incrementando la visibilidad de la EC, tanto en el ámbito de la salud materno-infantil como en el sector de las ETD; y la organización de campañas colectivas de promoción.

- **Análisis y divulgación de los resultados y recursos de la investigación** con la finalidad de actualizar las directrices nacionales, regionales y globales, de manera que incluyan las intervenciones y/o las mejores prácticas del proyecto y respalden su implantación. Las actividades correspondientes al producto 1 se han dividido en las tres fases principales de la investigación de implementación, que son la fase de preparación, de ejecución y análisis, y de divulgación.

Actividad 1.1. Preparación de la investigación de implementación (fase inicial)

1.1.1.	Desarrollo de un protocolo de estudio que incluya herramientas de cooperación con expertos nacionales, regionales y de organismos normativos, y presentación para aprobación
1.1.2.	Obtener la aprobación de la Junta de Revisión Ética (ERB) a todos los niveles (nacional y OMS)
1.1.3.	Preparación del terreno, incluyendo la elaboración de la documentación del estudio, los POE, formularios, sistemas de datos, etc.
1.1.4.	Capacitación de los miembros del equipo
1.1.5.	Investigación formativa - investigación documental
1.1.6.	Mapeo de partes interesadas
1.1.7.	Preparación de los protocolos de seguimiento y evaluación

Actividad 1.2. Ejecución de la investigación de implementación

1.2.1.	Investigación formativa – evaluación rápida
1.2.2.	Taller para establecer flujos de confirmación de diagnóstico, referencias y gestión clínica
1.2.3.	Desarrollo de capacidades y formación de profesionales sanitarios
1.2.4.	Puesta a prueba de la prestación del servicio de diagnóstico, tratamiento y atención
1.2.5.	Seguimiento y evaluación – ejecución
1.2.6.	Realización de un estudio de rentabilidad

1.2.7.	Reforzar la colaboración regional, incluyendo la creación de una plataforma para intercambiar modelos de protocolos, seguimiento y registros, materiales de capacitación, comunicación y promoción, así como otras herramientas que los países que no son parte del proyecto puedan adaptar y adoptar
--------	---

Actividad 1.3. Divulgación de los resultados de la investigación y de los recursos de ejecución y aprendizaje para facilitar la ampliación

1.3.1.	Análisis de datos del estudio
1.3.2.	Difusión de los resultados, informes, recursos de aplicación y lecciones aprendidas
1.3.3.	Compartir datos con organismos normativos
1.3.4.	Publicación de artículos científicos

El éxito del producto 1 está estrechamente relacionado con el producto 2, donde el proyecto se centrará en la inclusión y la participación de los agentes comunitarios y de la sociedad civil.

Producto 2: Participación de la comunidad y la sociedad civil a nivel local, nacional y regional para aumentar la demanda de servicios y abogar por la integración de los enfoques recomendados para la enfermedad de Chagas en las políticas, estrategias y planes

La participación de las comunidades y la sociedad civil es fundamental en cualquier intervención de salud pública, pero más aún en contextos en que existe evidencia de desigualdades en materia de salud. Dada la naturaleza de la enfermedad de Chagas, las personas a las que más afecta y su clasificación como una ETD, la importancia de la implicación de las comunidades y de la sociedad civil es incluso más importante. Actualmente, el número de organizaciones de la sociedad civil (OCS) que trabajan con la EC es limitado, sobre todo en comparación con otras enfermedades como el VIH, como también lo es la implicación útil de las comunidades y sus líderes (tradicionales, religiosos, etc.). En este contexto, el proyecto podrá especial hincapié en: entender a la sociedad civil (SC) existente, ya trabaje con la EC o tenga posibles vínculos con la EC (como ETD, VIH o RMNCH) en cada uno de los países (como parte de la investigación formativa); entender a la SC internacional con que este proyecto puede crear vínculos; promover la creación de redes con la SC y establecer o fortalecer las plataformas existentes para tal fin; facilitar reuniones entre la SC y los líderes locales con los responsables políticos; organizar campañas conjuntas de promoción con la SC en cada territorio/país, incluyendo campañas para el día Día Mundial de la Enfermedad de Chagas, el 14 de abril de cada año; crear estrategias y campañas de comunicación para el cambio social y de comportamiento (SBCC) en cada país contextualizadas según los diferentes territorios y grupos objetivo y, cuando sea posible, incluir el grupo más amplio de enfermedades transmisibles de ETMI Plus; capacitar a los líderes locales en cuanto a los signos y los síntomas de la EC, las posibles reacciones adversas durante el tratamiento y la necesidad de trasladar a los pacientes hasta los puestos de salud; e impartir un curso de liderazgo para líderes comunitarios y representantes de OCS con módulos interrelacionados, con el fin de reforzar su capacidad de representar a sus comunidades y de influir en las políticas. Estos módulos incluyen temas como derechos humanos y políticas públicas en cada país, el concepto ampliado de salud y ciudadanía, las directrices y principios del sistema de salud local, el control y la participación social, el activismo y la conquista social en cada país, tipos objetivos y la actuación de los líderes, estrategias para fomentar el empoderamiento y reducir el estigma, comunicación y narrativa pública, además de competencias y habilidades para construir relaciones públicas y ciudadanía.

Actividad 2.1. Participación de la comunidad y la sociedad civil y creación de demanda

2.1.1.	Mapeo de la sociedad civil (local, nacional, regional e internacional) – fase inicial
2.1.2.	Crear estrategias de comunicación para el cambio social y de comportamiento (SBCC) en cada país para diferentes regiones, poblaciones y partes interesadas

2.1.3.	Elaborar campañas y materiales de IEC para diferentes grupos objetivo
2.1.4.	Instruir a los líderes locales (tradicionales, religiosos, etc.) sobre los signos y los síntomas de la EC, las posibles reacciones adversas durante el tratamiento y la necesidad de trasladar a los pacientes hasta los centros de atención primaria
2.1.5.	Capacitación de Instructores en cada país sobre formación de liderazgo
2.1.6.	Formación de liderazgo de los líderes locales y de las OCS

Actividad 2.2. Promoción de la sociedad civil e influencia en las políticas

2.2.1.	Consolidación de la formación de redes en la sociedad civil
2.2.2.	Organizar y desplegar campañas para el Día Mundial de la Enfermedad de Chagas
2.2.3.	Campañas de promoción de la sociedad civil organizadas y lanzadas
2.2.4.	Facilitación de reuniones entre las organizaciones de la sociedad civil, los líderes locales y los representantes políticos

Actividad 2.3. Documentación y divulgación de CCSE y aprendizaje de creación de demanda, mejores prácticas y recursos

2.3.1.	Análisis de datos obtenidos
2.3.2.	Difusión de las lecciones aprendidas, mejores prácticas e informes

Producto 3: Algoritmos de diagnóstico validados para EC crónica y congénita

Diagnosticar las diferentes formas de EC es un proceso complejo, y ello se traduce en un acceso limitado a los tratamientos, p. ej. la EC crónica (mujeres en edad fértil, mujeres embarazadas y la población en general) requiere al menos 2 análisis de laboratorio, y el diagnóstico de la EC congénita requiere un algoritmo de diagnóstico que combina exámenes parasitológicos directos al nacer y 2 pruebas serológicas en un período de 9-12 meses. Las RDT para la EC están disponibles en países endémicos, pero su uso es limitado. Tan solo proporcionan información de cribado, y no se han aplicado de forma generalizada en los sistemas de salud pública. Asimismo, no han sido incluidas en las directrices de la OPS, que mantiene la serología como la única herramienta para el diagnóstico de la EC. Los resultados de las RDT varían entre las regiones endémicas debido a la variabilidad genética del *T. cruzi* y a otros factores (p ej. el carácter co-endémico de los parásitos con reactividad cruzada en las pruebas de detección de anticuerpos).

Asimismo, las personas en riesgo de contagiarse con el *T. cruzi* migran de las zonas rurales, con una alta prevalencia de infección, a las áreas urbanas, donde la prevalencia es menor. La experiencia sugiere que las RDT podrían simplificar los algoritmos de diagnóstico de la EC crónica en los centros de atención primaria mediante el uso de una o varias RDT. Sin embargo, esto exige la validación adicional de un algoritmo basado en RDT, que podría aplicarse en la estrategia de diagnóstico y tratamiento de la EC. Por lo tanto, el proyecto dirigirá un estudio para demostrar que los algoritmos basados en RDT (ya sean pruebas únicas o múltiples) pueden emplearse para diagnosticar la infección por *T. cruzi* crónica en los países endémicos y en todas las poblaciones en riesgo (incluyendo bebés con más de 9 meses de vida y mujeres embarazadas) en los centros sanitarios, como alternativa a los actuales algoritmos de diagnóstico (de laboratorio), teniendo en cuenta la variabilidad genética y la diversidad epidemiológica del *T. cruzi* en las regiones donde la enfermedad de Chagas es endémica. Se realizará un estudio de campo prospectivo multicéntrico de dos fases consecutivas en 10-11 lugares de Bolivia (3-4), Brasil (3) y Colombia (4) a fin de validar un nuevo algoritmo basado en RDT para el diagnóstico de la EC: (i) fase 1, definición del algoritmo RDT; y (ii) fase 2 validación del algoritmo RDT. Durante la fase 1, se evaluará el desempeño de 3 RTD (en series y/o paralelas) en cada país utilizando el patrón oro de diagnóstico como referencia (dos serologías). En un segundo estudio de campo prospectivo, se analizará el algoritmo RDT con los mejores resultados en cada país, comparándolo con el patrón oro de diagnóstico para determinar su precisión, demostrando

que un algoritmo basado en RDT tiene un 98 % de sensibilidad y no inferior al 95 % usando dos pruebas binomiales dobles con un nivel alfa del 5 % y una potencia del 90 %. Durante la fase 1, se someterá a las pruebas a 150 pacientes con diagnóstico confirmado de EC y a 150 personas no infectadas, siendo necesario el cribado de un total de 750 personas en cada país (1/4 de los participantes procedentes de una región poco endémica y 3/4 de regiones con altos índices de endemia). Durante la fase 2, se evaluarán 390 casos, siendo necesario el mismo número de personas no infectadas, con el cribado de un total de 2000 personas en cada país (de nuevo, 1/4 de los participantes procedentes de una región poco endémica y 3/4 de regiones con altos índices de endemia). La Tabla 3 recoge la información sobre los protocolos de innovación de RDT.

Asimismo, el proyecto aplicará un nuevo algoritmo en la prueba piloto de prestación de servicios de diagnóstico, tratamiento y atención para el diagnóstico de recién nacidos. Actualmente, diagnosticar la EC en recién nacidos es complicado, ya que los anticuerpos de la madre infectada con el *T. cruzi* pueden persistir en el bebé a lo largo del primer mes de vida. Los exámenes parasitológicos directos son el patrón oro de diagnóstico de la EC congénita tras el nacimiento, pero no suelen estar disponibles fuera de los grandes centros urbanos.

Una buena alternativa es la biología molecular, la reacción en cadena de la polimerasa (PCR), un método reconocido en cada uno de los cuatro países del proyecto para otras enfermedades, pero no accesibles en las prácticas clínicas de EC. Al incluir la biología molecular en el algoritmo de diagnóstico de la EC congénita en recién nacidos, el proyecto acortará en al menos 6 meses el tiempo necesario para obtener la confirmación del diagnóstico, reduciendo así las posibilidades de pérdidas de seguimiento. Esta actividad formará parte de la investigación de implementación en 32 municipios durante el piloto de la prestación de servicios de diagnóstico, tratamiento y atención. El uso de PCR se facilitará gracias al apoyo del Instituto de Tecnología de Inmunobiológicos (Bio-Manguinhos), la unidad de Fiocruz responsable de la investigación, la innovación, el desarrollo tecnológico y la fabricación de vacunas, reactivos y biofármacos. Resulta importante destacar que, para este proyecto, las PCR tendrán dos usos prioritarios: (i) permitir el diagnóstico temprano de la EC y (ii) analizar el fracaso terapéutico. Este último uso será importante en el contexto de ensayos clínicos (producto 4), definidos como un criterio principal de valoración, lo que exige un riguroso proceso de estandarización y control de calidad para alcanzar un resultado fiable. Para el diagnóstico de recién nacidos, se enviarán muestras a los laboratorios centrales de cada país, que habrán sido sometidos a sesiones de capacitación organizadas por Bio-Manguinhos a fin de garantizar el alto nivel de calidad de los resultados.

Con el fin de fortalecer la base empírica de este producto, se llevará a cabo un estudio de rentabilidad para comparar las repercusiones para la salud y los costos relacionados con el diagnóstico convencional frente al algoritmo RDT recién validado. Este estudio proporcionará pruebas que nutrirán las labores que se realizarán en virtud del producto 5, contribuyendo con ello al acceso equitativo. Asimismo, como se menciona en el producto 1, se crearán grupos de trabajo técnico para mejorar la colaboración entre agentes que realizan estudios similares en la región. Este estudio ofrecerá pruebas suficientes para actualizar tanto las directrices y protocolos nacionales como aquellos de la OPS, y estará disponible para que otros consorcios puedan utilizarlos.

Actividad 3.1. Elaboración de estudios de algoritmos basados en RDT (fase inicial)

3.1.1.	Desarrollo de un protocolo de estudio que incluya herramientas de cooperación con expertos nacionales, regionales y de organismos normativos, y presentación para aprobación
3.1.2.	Obtener la aprobación de la ERB a todos los niveles
3.1.3.	Selección y preparación del terreno, incluyendo la elaboración de la documentación del estudio (POE, formularios, sistemas de datos, etc.)

3.1.4.	Capacitación de laboratorios y miembros del equipo de ensayos clínicos
3.1.5.	Adquisición de suministros para estudios de RDT

Actividad 3.2. Fase 1 - Identificación del algoritmo RDT

3.2.1.	Inscripción de participantes
3.2.2.	Análisis de laboratorio
3.2.3.	Análisis e informes estadísticos
3.2.4.	Supervisión y seguimiento

Actividad 3.3. Fase 2 - Identificación del algoritmo RDT

3.3.1.	Inscripción de participantes
3.3.2.	Análisis de laboratorio
3.3.3.	Análisis e informes estadísticos
3.3.4.	Supervisión y seguimiento

Actividad 3.4. Análisis y divulgación de resultados de investigación

3.4.1.	Creación y realización de reuniones de grupos de trabajo técnicos para supervisar ensayos en curso que resulten relevantes, discutir desafíos y compartir resultados
3.4.2.	Análisis de datos del estudio
3.4.3.	Estudio de rentabilidad en Bolivia, Brasil y Colombia
3.4.4.	Divulgación de resultados e informes
3.4.5.	Publicación de artículos científicos

Producto 4: Evidencia generada sobre opciones de tratamiento mejoradas

La enfermedad de Chagas es una de las principales causas de cardiopatías, morbilidad y fallecimiento prematuro en América Latina. El tratamiento antiparasitario para la EC ha demostrado su capacidad de frenar futura transmisión congénita, reduciendo la morbilidad a causa de la enfermedad y curando a los niños, pero los actuales regímenes de tratamiento son largos (60 días) y causan efectos secundarios frecuentes, lo que hace que aproximadamente el 20 % de los pacientes abandonen el tratamiento, disuadiendo a otros de empezar. Estudios recientes sugieren que un tratamiento de menor duración podría mantener un nivel de eficacia adecuado. BENDITA, un ensayo reciente de Fase II, mostró que un tratamiento de 15 días con benznidazol elimina el parásito en un >75 % de los pacientes, con pocos efectos secundarios. Un régimen de tratamiento más corto tiene el potencial de aumentar considerablemente la adherencia al tratamiento, y es por ello que este proyecto realizará un estudio doble ciego de fase III, en el que se asignará a 918 pacientes escogidos aleatoriamente para que reciban una dosis estándar de benznidazol (300 mg diarios durante 60 días) o para ser parte del régimen experimental, más corto (300 mg diarios durante 2 semanas). Se evaluará su eficacia teniendo en cuenta un diseño de no inferioridad, y se hará a través de la detección del ADN del parásito con biología molecular (PCR). Por otro lado, se analizará su seguridad según un diseño de superioridad, a fin de encontrar un nuevo régimen que sea tan eficaz como el estándar, pero superior en cuanto a seguridad. La población del estudio incluirá a pacientes adultos mayores de 18 años que hayan sido diagnosticados con la enfermedad de Chagas crónica en su forma indeterminada o cardíaca leve, y que hayan recibido un diagnóstico positivo tras dos pruebas serológicas. El estudio no incluirá a niños o bebés, pues los dos métodos de tratamiento actuales son eficaces (con altos índices de curación) y presentan pocos o ningún efecto secundario. El ensayo se realizará en un total de siete lugares, en Bolivia (2), Brasil (2) y Colombia (3). La principal variable será la respuesta parasitológica determinada a través de pruebas PCR cualitativas con un resultado negativo sostenido desde el final del tratamiento y con un período de 24 meses de seguimiento. El porcentaje de pacientes cuyo resultado de PCR cualitativa sea positivo también se

evaluará, a los 6, 12, 18 y 24 meses del final del tratamiento. El ADN parasitario medido mediante PCR ha sido ampliamente utilizado para analizar la eficacia del tratamiento contra la EC en varios ensayos clínicos recientes. Su utilidad como herramienta para definir el éxito del tratamiento procede de dos supuestos: i) Hasta la fecha, no existe ningún marcador biológico de curación, al menos ninguno que funcione en un plazo razonable; y ii) un resultado positivo tras el tratamiento es un proxy biológico del fracaso del tratamiento. Asimismo, se comparará la frecuencia de reacciones adversas que ocasionen la interrupción del tratamiento. La Tabla 3 resume la información sobre el ensayo clínico y otros protocolos de innovación.

Con el fin de fortalecer la base empírica de este producto, se llevará a cabo un estudio de rentabilidad para comparar las repercusiones para la salud y los costos relacionados con el tratamiento convencional frente al régimen validado de tratamiento más breve. Este estudio proporcionará pruebas que nutrirán las labores que se realizarán en virtud del producto 5, contribuyendo con ello al acceso equitativo. Asimismo, como se menciona en el producto 1, se crearán grupos de trabajo técnico para mejorar la colaboración entre agentes que realizan estudios similares en la región.

Actividad 4.1. Preparación del ensayo clínico (fase inicial)

4.1.1.	Desarrollo de un protocolo de estudio que incluya herramientas de cooperación con expertos nacionales, regionales y de organismos normativos, y presentación para aprobación
4.1.2.	Obtener la aprobación de la ERB a todos los niveles
4.1.3.	Identificación del sitio
4.1.4.	Adquisición de medicamentos
4.1.5.	Preparación del terreno, incluyendo la elaboración de la documentación del estudio (POE, formularios, sistemas de datos, etc.)
4.1.6.	Capacitación de miembros del equipo de ensayos clínicos

Actividad 4.2. Ejecución del ensayo clínico

4.2.1.	Cibrado e inscripción de participantes
4.2.2.	Tratamiento de pacientes
4.2.3.	Seguimiento de pacientes
4.2.4.	Supervisión y seguimiento del ensayo clínico
4.2.5.	Sistematización y análisis de datos
4.2.6.	Elaboración del informe de estudio y del artículo científico

Actividad 4.3. Análisis y divulgación de resultados de investigación

4.4.1.	Creación y celebración de reuniones de grupos de trabajo técnicos para supervisar ensayos en curso que resulten relevantes, discutir desafíos y compartir resultados
4.4.2.	Análisis de datos del estudio
4.4.3.	Estudio de rentabilidad en Bolivia, Brasil y Colombia
4.4.4.	Publicación de artículos científicos
4.4.5.	Divulgación de resultados e informes

Tabla 3. Resumen de los protocolos de innovación

	Diseño estudio	del Resultado primario	Lugares país	por Tamaño muestra	de la Población objetivo
Identificación del algoritmo de RDT (fase 1 de RDT)	Estudio prospectivo de campo (3 RDT vs. serologías patrón oro) evaluado en series y/o de forma paralela	Determinar el algoritmo de RDT más eficiente para el diagnóstico de la EC en cada país	Bolivia (3-4); Brasil (3); Colombia (4) (ciudades en común con el ensayo clínico y otros 1-2 sitios en áreas con un alto endemismo)	750 exámenes por países para alcanzar 150 casos de EC y 150 casos de personas no infectadas; total de personas examinadas = 2250	Pacientes con riesgo de infección crónica por del <i>T. cruzi</i> que acuden a los lugares del estudio, incluyendo niños y mujeres embarazadas; 1/4 de regiones poco endémicas y 3/4 de regiones con un alto endemismo
Validación del algoritmo de RDT (fase 2 de RDT)	Estudio prospectivo de campo (algoritmo seleccionado en el ensayo 1 de RDT vs. serologías patrón oro)	Precisión del algoritmo de RDT para el diagnóstico de la EC en cada país		2000 exámenes por países para alcanzar 400 casos de EC y 1600 casos de personas no infectadas; total de personas examinadas = 6000	
Ensayo clínico	Estudio de fase III, doble ciego, aleatorio, controlado por placebo (tratamiento con BZN de 60 días vs. de 15 días)	PCR cualitativas con resultado negativo sostenido para <i>T. cruzi</i> desde el final del tratamiento durante un período de 24 meses de seguimiento	Bolivia (2) Brasil (2) Colombia (3)	n = 918; 306 por país, representando discrepancias genéticas parásitas de TCV (BOL), TCII (BR) y TCI (COL)	Pacientes adultos, mayores de 18 años, EC crónica (en su forma indeterminada o cardíaca leve) sin tratamiento previo, excluyendo embarazo

Producto 5: Intervenciones de configuración del mercado y cadena de suministro para asegurar el acceso equitativo a productos innovadores

Las herramientas de diagnóstico de EC y las opciones de tratamiento presentes en el mercado presentan importantes barreras que impiden la compra eficiente y efectiva. Actualmente, no existen productos o tratamientos de diagnóstico preseleccionados por la OMS. Las fórmulas adulta y pediátrica de BZN producidas por Elea-Phoenix cuentan con la aprobación de la FDA, pero ninguna otra herramienta de diagnóstico u opción de diagnóstico disfrutan del mismo privilegio. Varios productos están registrados en las instituciones normativas locales, pero este registro por sí solo no significa que estén actualmente disponibles en los mercados locales, mucho menos en cantidades suficientes. Por otro lado, la demanda reprimida provoca una adquisición insuficiente de las herramientas necesarias para diagnóstica y tratar la enfermedad, incrementando la fragmentación de los mercados. Por consiguiente, el objetivo de este producto es desarrollar un mercado saludable, competitivo y transparente para el diagnóstico y tratamiento de la EC, con herramientas de diagnóstico de calidad y opciones de tratamiento a precios asequibles, mayores volúmenes de mercado, un mayor número de fabricantes registrados y estrategias de adquisición sostenibles. Durante la fase inicial del proyecto, se desarrollarán los documentos del panorama y la estrategia de configuración del mercado, definiendo las barreras clave para un acceso equitativo a diagnósticos y tratamientos, así como las actividades propuestas para abordar dichas barreras. Los documentos incluirán: un análisis de relevancia la inclusión de NFX en las estrategias de mercado para el tratamiento de la EC, información de propiedad intelectual (PI)/

situación de patente de tratamientos y diagnósticos relevantes en los países del proyecto y en otros países pertinentes para la fase de ampliación; actividades propuestas para abordar las barreras de mercado, incluyendo los pormenores de incentivos propuestos y/o intervenciones de mercado (acuerdos a largo plazo [LTA]), garantías de volumen, adquisición conjunta, etc.; pronóstico de demanda de programas de diagnóstico de la EC, incluyendo grupos de adquisición, agencias de implementación, organismos normativos y fabricantes que puedan proporcionar la inteligencia de mercado necesaria para informar los objetivos de control de EC adecuados; funciones y responsabilidades para la ejecución de actividades y cualquier intervención de mercado; justificación de los posibles incentivos o apoyo a fabricantes, el modo de selección y los compromisos propuestos del fabricante para asegurar el acceso equitativo al producto (p. ej. compromisos de precios asequibles y cantidades suficientes); y detalles sobre la justificación de las intervenciones de mercado, incluyendo el proceso de selección del destinatario, la estructura de la intervención, y los términos y compromisos clave propuestos para acceder al destinatario/fabricante. Una vez que Unitaid apruebe los planes, indicadores, objetivos y fases, se dará inicio al proyecto con la ejecución de las actividades propuestas.

Actividad 5.1. Desarrollar documentos de estrategia y panorama de mercado (fase inicial)

5.1.1.	Desarrollar un panorama de mercado y un análisis competitivo de los agentes terapéuticos para el tratamiento de la enfermedad de Chagas disponibles/en proceso en América Latina y a nivel mundial
5.1.2.	Desarrollar un panorama de mercado y un análisis competitivo de los diagnósticos de Chagas disponibles/en proceso en América Latina y a nivel mundial
5.1.3.	Desarrollar una estrategia de mercado

La Tabla 4 destaca los principales productos que deben generarse y diseminarse.

Tabla 4. Productos de diseminación

Producto	Resultado/conclusión	Destinatarios	Plazo aproximado
<i>Producto 1 - Evidencia generada sobre enfoques eficaces de diagnóstico, tratamiento y atención a través de la investigación de implementación</i>			
Base de datos clínicos	Presentaciones, informes informales	OMS, interesados de carácter general	T3 2022
	Informes de revisión por homólogos y conjuntos de datos relacionados publicados	General (lectores de publicaciones de acceso abierto)	T1 2023
	Conjunto de datos individuales de pacientes	Repositorio de datos curados, socios incluidos en el acuerdo de consorcio	2024-2025
Datos programáticos	Presentaciones, informes informales, recursos de ejecución	OMS, gobiernos centrales, interesados de carácter general	2024-2025
Investigación formativa	Presentaciones, informes informales	OMS, interesados de carácter general	T4 2022
	Informes de revisión por homólogos y conjuntos de datos relacionados publicados	General (lectores de publicaciones de acceso abierto)	T2 2023
Análisis primario	Informes de revisión por homólogos y conjuntos de datos relacionados publicados	General (lectores de publicaciones de acceso abierto)	2024-2025
<i>Producto 2 - La participación comunitaria y de la sociedad civil a nivel local, nacional y regional para aumentar la demanda de servicios y abogar por la integración de los enfoques recomendados para la enfermedad de Chagas en las políticas, estrategias y planes</i>			
Base de datos clínicos	Presentaciones, informes informales	OMS, interesados de carácter general	T3 2022
	Informes de revisión por homólogos y conjuntos de datos relacionados publicados	General (lectores de publicaciones de acceso abierto)	T1 2023
Datos programáticos	Presentaciones, informes informales, recursos de SBCC y promoción	OMS, interesados de carácter general	2024-2025
Investigación formativa	Presentaciones, informes informales	OMS, interesados de carácter general	T4 2022
	Informes de revisión por homólogos y conjuntos de datos relacionados publicados	General (lectores de publicaciones de acceso abierto)	T2 2023
<i>Producto 3 - Algoritmos de diagnóstico validados para la EC crónica y congénita</i>			
Análisis primario	Presentaciones, informes informales	OMS, otros desarrolladores de directrices, interesados de carácter general	T1 2025
	Informes de revisión por homólogos y conjuntos de datos relacionados publicados	General (lectores de publicaciones de acceso abierto), posibles futuros financiadores, fabricantes	T3 2025
Base de datos clínicos	Conjunto de datos individuales de pacientes	Repositorio de datos curados, socios incluidos en el acuerdo de consorcio	2024-2025

<i>Producto 4 - Pruebas generadas sobre opciones de tratamiento mejoradas</i>			
Análisis temporal	Presentaciones, informes informales	OMS, otros desarrolladores de directrices, interesados de carácter general	T2 2023
	Publicación de informes de revisión por homólogos y conjuntos de datos relacionados	General (lectores de publicaciones de acceso abierto)	T4 2023
Análisis primario	Presentaciones, informes informales	OMS, otros desarrolladores de directrices, interesados de carácter general	T1 2025
	Informes de revisión por homólogos y conjuntos de datos relacionados publicados	General (lectores de publicaciones de acceso abierto), posibles futuros financiadores, organismos de control	T3 2025
Base de datos clínicos	Conjunto de datos individuales de pacientes	Repositorio de datos curados, socios incluidos en el acuerdo de consorcio	2024-2025
<i>Producto 5 - Intervenciones de configuración del mercado y cadena de suministro para asegurar el acceso equitativo a productos innovadores</i>			
Análisis primario	Presentaciones	OMS, otros desarrolladores de directrices, interesados de carácter general	T2 2023
	Publicación de informes de revisión por homólogos y conjuntos de datos relacionados	General (lectores de publicaciones de acceso abierto)	T4 2023
Datos programáticos	Presentaciones, informes informales	OMS, interesados de carácter general	2024-2025
Datos de inteligencia de mercado	Datos de pronóstico y demanda	Interesados del país y de carácter general, fabricantes, organismos de control	2024-2025

Precauciones contra la COVID-19

Los pacientes de EC corren un mayor riesgo de complicaciones debido a la COVID-19, y el tiempo y los recursos de la atención primaria se han desviado para luchar contra los efectos de la pandemia, lo que ha reducido aún más la atención hacia ETD como la EC. (33) Se tomarán precauciones contra la COVID-19 en cada fase del proyecto, y se supervisarán y revisarán de conformidad con la evolución de las circunstancias en cada uno de los países implicados. En general, la ejecución del proyecto se adaptará a las condiciones y normativas locales relativas a la COVID-19, y se seguirán las recomendaciones internacionales, así como las normas locales de regulación de movilidad de personas, hasta que el número de casos de cada localidad ofrezcan un nivel aceptable de control a fin de reducir la exposición y la transmisión de la enfermedad.

Durante la fase inicial, la mayor parte de las actividades previstas, como la firma de contratos, la elaboración de protocolos y TR, además del comienzo del estudio teórico, pueden realizarse de forma remota. El proyecto limitará al mínimo los viajes y el trabajo de campo, debatiendo y planeando cuidadosamente las actividades que requieren viajes o contacto presencial junto con los miembros de nuestro consorcio que puedan ofrecer el mejor asesoramiento sobre las posibilidades en el actual contexto. A lo largo de la fase inicial, el director del proyecto y de PI de la subvención continuará realizando un seguimiento, junto con los miembros del consorcio, de las condiciones locales sobre el terreno respecto a la COVID-19, definiendo el momento adecuado para iniciar las actividades de campo y elaborando planes detallados y ágiles para mitigar cualesquier repercusiones negativas para el proyecto. Sin embargo, las actividades de campo podrán detenerse en cualquier momento si así lo requiere la situación epidemiológica. En tal caso, los planes se adaptarán con rapidez y se comunicarán a Unitaid. Es importante señalar que parte de la estrategia de atenuación ya se basa en el hecho de que el consorcio contratará a trabajadores locales en cada municipio (eliminando así la necesidad de viajes constantes) y empleará las estructuras y el personal existentes para la ejecución de los estudios. Además, el proyecto garantizará que se toman las medidas de protección adecuadas en el transcurso de todas las actividades que requieran contacto físico (el uso de EPI en el atendimento de pacientes o durante la realización de cursos de capacitación, mantener la distancia necesaria cuando sea posible, etc.). Por otro lado, siempre que sea posible, el proyecto usará plataformas de comunicación remota, y solo se realizarán visitas cuando se considere esencial. En cuanto a los estudios que incluyan visitas de pacientes, podrá ser necesario reprogramar de las consultas, pero este será un aspecto que solo se analizará cuando se obtenga la correspondiente aprobación ética y los estudios puedan comenzar de manera oficial (actualmente, se prevé que sea en octubre de 2021). En el caso de que se prolonguen las restricciones a los viajes locales debido a la COVID-19, se pedirá a los pacientes que comuniquen los efectos adversos por teléfono, mientras que la colección de muestras deberá ser pospuesta. Como se ha mencionado previamente, las precauciones contra la COVID-19 se revisarán junto con investigadores y con los trabajadores del sitio, y se informará a los pacientes en consecuencia. Los sitios que incluyan la presencia de pacientes deberán haber adaptado los protocolos de diagnóstico y la gestión de pacientes con sospecha y/o confirmación de COVID, y su personal deberá recibir formación al respecto.

Contextos y perspectivas de COVID-19 en Bolivia, Brasil, Colombia y Paraguay

Bolivia

El Gobierno de Bolivia confirmó el primer caso de COVID-19 en territorio nacional el 10 de marzo de 2020, respondiendo rápidamente con la cancelación de eventos, el cierre de escuelas y fronteras, y el decreto de un confinamiento a nivel nacional el 22 de marzo de 2020. Durante la primera ola, el Gobierno boliviano adoptó una rígida cuarentena. La relajación de las restricciones en algunos departamentos

coincidió con un aumento nacional de las muertes por COVID-19 en los meses de junio y julio de 2020. Sin embargo, el número de fallecimientos disminuyó en septiembre y octubre de 2020 a pesar de la relajación de restricciones posterior al confinamiento. La segunda ola comenzó en enero de 2021, y el Gobierno adoptó restricciones puntuales en lugar de decretar un confinamiento nacional. Según el Ministerio de Salud y Deportes (MSyD), la actual situación de la COVID-19 en Bolivia presenta un total de 242 292 acumuladas y 11 441 fallecimientos a nivel nacional.

El MSyD publica en su página web boletines periódicos sobre la situación de la pandemia en el país.

El Plan Nacional de Vacunación establece dos fases de inmunización. En la primera fase, primarán los siguientes criterios de prioridad: riesgo debido a la exposición y función estratégica (prioridad del personal sanitario, según su sector laboral); riesgo de enfermedad grave (adultos con 60 años o más, adultos de entre 18 y 59 años con comorbidades); criterios de vulnerabilidad (pueblos indígenas, personas privadas de libertad, migrantes). En la segunda fase, primarán los siguientes criterios de prioridad: la vacunación de personas con más de 60 años; vacuna de personas con enfermedades subyacentes; vacunación de personas sanas de entre 18 y 59 años. Las vacunas se obtendrán a través de diferentes mecanismos: acuerdos con fabricantes individuales; acuerdos de suministro regionales por medio del Fondo Rotatorio de la OPS; y el mecanismo global para la obtención y el acceso a productos COVAX, una iniciativa internacional para garantizar el acceso equitativo a las vacunas contra la COVID-19 a nivel global. Hasta ahora, el Gobierno boliviano ha recibido 20 000 dosis, inmunizando a 10 167 sanitarios de la línea de frente de la pandemia. El Gobierno boliviano ha firmado un acuerdo con China y recibirá 500 000 dosis de Sinopharm el 24 de febrero. Cuando lleguen a Bolivia, dichas dosis se distribuirán entre los servicios de salud de los 9 departamentos de forma inmediata. El Gobierno boliviano espera recibir 15 millones de dosis de diferentes laboratorios farmacéuticos con el objetivo de inmunizar a 7,5 millones de personas. Los funcionarios gubernamentales esperan que se alcance la inmunización del 100 % de la población a finales de 2021.

Brasil

El primer caso de COVID-19 en Brasil se registró el 26 de febrero de 2020, y para el 22 de marzo, el coronavirus se había propagado a los 26 estados brasileños. En 2020, se confirmaron 7 716 405 casos de COVID-19 y 195 725 muertes. Según el Gobierno brasileño, el 22 de febrero de 2021, el país contaba con 10 195 160 casos confirmados y había registrado 247 143 fallecimientos por COVID-19.

El 16 de diciembre de 2020, el Gobierno Federal lanzó el Plan Nacional de Operacionalización de la Vacunación contra la COVID-19. El Gobierno brasileño adquirirá vacunas a través de los siguientes mecanismos: 1) Fiocruz / AstraZeneca - 102,4 millones de dosis esperadas hasta julio de 2021 y alrededor de 110 millones de dosis (producción nacional) entre agosto y diciembre de 2021; 2) COVAX Facility: 42,5 millones de dosis esperadas; 3) Instituto Butantan/Sinovac: 46 millones de dosis esperadas en la primera mitad de 2021 y 54 millones en el segundo semestre de este año; 4) Memorando de Entendimiento: el MOU no vinculante se definirá y ajustará según los calendarios y las cantidades negociadas con las empresas farmacéuticas que ofrecen el producto actualmente en el mercado nacional: Janssen, Bharat Biotech, Moderna, Gamaleya, Pfizer y Sputnik V.

El Plan Nacional da prioridad a las personas mayores con más de 74 años, a personas mayores de 18 años con algún tipo de discapacidad que se encuentren en instituciones de larga permanencia, a los pueblos indígenas que viven en territorios quilombolas, a los profesionales sanitarios y a los pueblos y a las comunidades ribereñas y quilombolas. En el siguiente grupo, se encajan las personas de entre 60 y 74 años, personas con comorbilidades, personas con discapacidades graves y permanentes, las personas sin hogar, las personas privadas de libertad y los empleados de estas instituciones, los trabajadores de la educación básica y superior, los cuerpos de seguridad y las fuerzas armadas.

El día 17 de enero de 2021, la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (Anvisa) autorizó el uso de

emergencia de las vacunas contra la COVID-19 de los laboratorios Sinovac (CoronaVac) y Serum (Oxford). La Campaña Nacional de Vacunación contra la COVID-19 se inició el 18 de enero de 2021, cuando el Ministerio de Salud entregó 4,6 millones de dosis de CoronaVac a los gobiernos de los diferentes estados. El 22 de enero, llegó a Brasil el primer lote de las vacunas contra la COVID-19 de Oxford/AstraZeneca. Un mes después, llegaban al país otras 2 millones de dosis del mismo inmunizante. Hasta el 22 de febrero, 5 982 640 de brasileños habían recibido al menos la primera dosis de la vacuna, lo que corresponde al 2,83 % de la población. El Gobierno brasileño espera vacunar al 50 % de su población hasta el mes de junio, y a la otra mitad hasta finales de este año.

Colombia

El 6 de marzo de 2020, se diagnosticó en Colombia el primer caso de COVID-19 en un paciente que había llegado procedente de Italia. Debido al creciente número de casos, el 12 de marzo, el Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS) declaró el estado de emergencia sanitaria en el país debido a la presencia de la COVID-19, introduciendo medidas de aislamiento y cuarentena, prohibiendo eventos con más de 500 personas, solicitando a los gobernadores y alcaldes que evaluaran los riesgos de transmisión, y ordenando a los establecimientos comerciales y tiendas que implementaran medidas de higiene y saneamiento para usuarios y trabajadores. El día 13 de marzo, se prohibió el atraque de cruceros turísticos internacionales en las costas de Colombia. Cuatro días más tarde, el presidente declaraba el estado de emergencia y aplicaba medidas como el cierre de escuelas, restaurantes y bares, además de aprobar una orden según la cual los mayores de 70 debían quedarse en casa salvo para comprar productos esenciales alimenticios y de higiene. Como ha ocurrido en otros países latinoamericanos, las comunidades más pobres se han visto particularmente afectadas por la pandemia. El Gobierno colombiano ha aplicado diversas políticas de protección social y medidas económicas en una tentativa de mejorar la situación.

Según el INS, el 21 de febrero de 2021 se habían registrado 2 226 262 casos y 58 834 fallecimientos debido a la COVID-19. La ciudad de Bogotá DC y el departamento de Antioquia concentran la mayor parte de los casos y fallecimientos. Estos datos colocan a Colombia en el cuarto lugar en la región de América Latina y el Caribe en cuanto al número de personas afectadas y de muertes en proporción a su número de habitantes.

El 17 de febrero de 2021, Colombia inició su campaña de vacunación en masa contra la COVID-19. Hasta el momento (23 de febrero), el Gobierno colombiano ha adquirido 240 000 dosis –50 000 de Pfizer y 190 000 de Sinovac–, y ha vacunado a aproximadamente 50 000 personas (menos del 1 % de su población). El Gobierno de Colombia ha presentado un Plan Nacional de Vacunación que establece dos fases y cinco etapas. En su primera fase, el principal objetivo es reducir la mortalidad y la incidencia de casos graves provocados por el virus, así como proteger a los sanitarios, mientras que la segunda fase se centrará en disminuir los contagios para lograr la inmunidad de rebaño. El Gobierno colombiano ha conseguido comprar 20 millones de dosis para 10 millones de colombianos a través de Covax, una iniciativa internacional para proporcionar el acceso equitativo global a las vacunas contra la COVID-19, y 41,5 millones de dosis para 25 250 000 personas mediante mecanismos bilaterales. Los funcionarios gubernamentales esperan alcanzar la inmunización del 70 % de la población o 35 millones de habitantes en 2021.

Paraguay

El primer caso de COVID-19 en Paraguay se confirmó el 7 de marzo de 2020. A partir de entonces, las autoridades sanitarias tomaron diversas medidas para contener la epidemia. El 11 de marzo de 2020, Paraguay adoptó una perspectiva de supresión temprana cuyo principal objetivo era “ganar tiempo”. Las medidas incluían la suspensión de las clases en todos los niveles educativos (educación primaria, secundaria y universitaria) y la creación de abrigos temporales para que las personas con diagnóstico

positivo de COVID-19 pudieran mantenerse en aislamiento supervisado. Posteriormente, estos abrigos temporales se han utilizado para mantener el aislamiento temporal (cuarentena) de todas las personas que entraban en el país procedentes del extranjero por aire o tierra. Asimismo, se crearon “hoteles de salud” para aquellas personas que quisieran disfrutar de más comodidades durante el período de aislamiento (14 días).

Según el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (MSPBS), el día 18 de febrero de 2021, se habían contabilizado 148 622 casos confirmados (el 52 % de las mujeres y el 48 % de los hombres) y 3008 fallecimientos por COVID-19. Debido a la pirámide de población del país, más de la mitad de los casos confirmados se dieron entre personas menores de 50 años.

Los departamentos de Central y Asunción concentran la mayor parte de los casos y fallecimientos. Cabe resaltar que ni los servicios de salud pública ni los servicios privados colapsaron durante la pandemia.

El 2 de febrero, las autoridades paraguayas presentaron un plan de acción para la vacunación contra la COVID-19 en el que se dividían los grupos prioritarios en tres etapas. La primera etapa incluye a los sanitarios y las personas con más de 60 años. La segunda etapa incluye a aquellas personas de entre 18 y 59 años con otras patologías, profesores de la enseñanza preescolar y primaria, trabajadores de los servicios esenciales y pueblos indígenas. La tercera fase incluye a los trabajadores de aeropuertos y de los puntos de entrada al país, personal militar, de la fuerza policial, bomberos y reclusos. El calendario provisional de vacunación prevé que cada una de estas fases durarán entre cuatro y seis semanas. Paraguay recibió el primer lote de vacunas contra la COVID-19 el 18 de febrero, con la compra del gobierno de 4000 dosis de la vacuna rusa Sputnik V, que se utilizarán para vacunar a 2000 sanitarios. En total, el Gobierno paraguayo adquirió 1 millón de dosis de Sputnik V y otros 2 millones de dosis de CoronaVac. Asimismo, Paraguay espera recibir 4,3 millones de dosis de la vacuna de AstraZeneca, adquiridas a través de Covax. Los funcionarios gubernamentales esperan alcanzar la inmunización del 50 % de la población en 2021.

4. ESTRUCTURA ADMINISTRATIVA DEL PROYECTO

El consorcio está compuesto por seis miembros. El principal concesionario, la Fundação para o Desenvolvimento Científico e Tecnológico em Saúde (Fiotec), es una fundación creada para prestar apoyo a los investigadores en la obtención y la gestión de subsidios y premios de investigación. La fundación tiene una vasta experiencia trabajando con donantes internacionales y ejecutando proyectos y programas. La dirección técnica la ostenta la Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), una institución vinculada al Ministerio de Salud brasileño considerada como una de las principales instituciones de investigación en salud pública del mundo, que desarrolla diversos estudios, métodos y acciones de enseñanza con el objetivo de promover el desarrollo social sostenible y de salud, generando y diseminando conocimientos científicos y tecnológicos. La enfermedad de Chagas, descubierta en 1909 por Carlos Chagas, un investigador de Fiocruz, era y continúa siendo el emblema de esta institución, que aún innova y compromiso social. El Instituto Nacional de Laboratorios de Salud "Néstor Morales Villazón" (INLASA) es el laboratorio de salud referencia en Bolivia, además de líder en la evolución de los conocimientos científicos. El Instituto Nacional de Salud de Colombia (INS) es la institución nacional científico-técnica dedicada a la salud pública en Colombia. El INS contribuye a la protección de la salud mediante la gestión del conocimiento, el seguimiento del estado de salud de la población y el suministro de bienes y servicios de interés en materia de salud pública. El Servicio Nacional de Erradicación del Paludismo (SENEPA) es una institución normativa y operativa pública de Paraguay con cobertura nacional. Es responsable de la vigilancia y el control de las enfermedades transmitidas por vectores con el propósito de mejorar la calidad de vida de la población en general. Por último, encontramos la Fundación para Nuevos Diagnósticos Innovadores (Foundation for Innovative New Diagnostics - FIND), una organización global sin ánimo de lucro que impulsa la innovación en el desarrollo y la entrega de diagnósticos para combatir las principales enfermedades que afectan a las poblaciones más pobres del mundo. Desde 2003, la actuación de FIND ha sido instrumental para la entrega de 21 herramientas nuevas de diagnóstico empleadas en 150 países de ingreso mediano bajo (PIMB).

Por motivos legales y/o burocráticos, INLASA en Bolivia y SENEPA en Paraguay han elegido a agentes administrativos para que se encarguen de la administración financiera del proyecto. En Bolivia, el Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo (PNUD) será el agente administrativo, y en Paraguay, su homólogo será el Centro de Información y Recursos para el Desarrollo (CIRD). Fiotec firmará contratos tripartitos con las organizaciones involucradas que estipularán claramente las funciones y responsabilidades de cada socio.

Fiotec tendrá una responsabilidad global en materia administrativa y financiera, y Fiocruz se encargará de la parte técnica del proyecto, supervisando al resto de miembros del consorcio y coordinando la ejecución de los diversos estudios incluidos en el proyecto. Por otra parte, Fiocruz formulará la investigación de implementación y el ensayo clínico, codiseñará la validación del algoritmo de diagnóstico basado en RDT y realizará un estudio de mercado sobre agentes terapéuticos. INLASA, INS y SENEPA serán responsables de facilitar la correcta ejecución de los diferentes estudios que se realizarán en sus respectivos países. FIND codiseñará y ejecutará la validación del algoritmo de diagnóstico basado en RDT y realizará un estudio de mercado sobre diagnósticos. Dado que Fiocruz, INLASA, INS y SENEPA son organizaciones locales directamente vinculadas a los Mds de sus respectivos países, todas tienen autorización para trabajar a nivel local. FIND trabajará a través de las estructuras locales, por lo que no serán necesarios permisos adicionales. El intercambio de datos quedará establecido en los contratos que Fiotec firmará con cada organización/instituto antes del inicio de la ejecución del proyecto. El consorcio recibirá el respaldo de organizaciones colaboradoras, como la Iniciativa Medicamentos para

Enfermedades Olvidadas (DNDi), a través de su oficina latinoamericana, que tuvo un importante papel al apoyar la creación del actual proyecto y del consorcio. Actuará como un colaborador estratégico en la ejecución del proyecto, apoyando la implementación, los diagnósticos, ensayos clínicos, la conformación del mercado y los componentes de seguimiento y evaluación (M&E).

Estructura de gobernanza

El proyecto tendrá dos órganos consultivos y tres niveles de órganos rectores. El primer órgano consultivo será el órgano externo de asesoramiento (EAB), que incluye a los representantes de los MdS de cada país participante, así como a los representantes de la OMS y la OPS. Asimismo, el EAB incluirá a un representante de Unitaid como observador permanente. El EAB brindará aportes políticos y técnicos al proyecto y se reunirá de forma virtual dos veces al año. Durante la fase inicial del proyecto, se elaborarán los términos de referencia (TR), incluyendo criterios de adhesión, para orientar la selección de participantes y delinear las funciones y responsabilidades a fin de evitar posibles conflictos de interés. El segundo órgano consultivo será una junta asesora comunitaria (CAB), que estará compuesta por miembros comunitarios procedentes de las zonas de interés del proyecto y que comparten una identidad, historia, símbolos, idioma y cultura comunes. La CAB servirá de enlace entre los participantes del estudio y los investigadores, y podrá ayudar en el desarrollo de materiales. La CAB se reunirá de forma virtual cuatro veces al año. Los términos de referencia serán elaborados por ambos órganos consultivos, y la selección de participantes formará parte de la fase inicial del proyecto. A nivel de administración, el proyecto contará con un comité ejecutivo (CE) que funcionará como un comité directivo y priorizará los problemas que el proyecto deba abordar. El CE también tratará y decidirá sobre posibles litigios. El CE estará formado por el investigador principal (IP) del proyecto, el director del proyecto y los representantes de Fiotec/Fiocruz, ILASA, INS, SENEPA y FIND. El segundo nivel rector corresponderá al equipo central de nivel básico y a los equipos de nivel nacional. Estos últimos se establecerán en cada país y serán directamente responsables de la ejecución de la investigación y de las actividades del proyecto. El equipo central de nivel básico supervisará el trabajo que esté llevándose a cabo en cada país. El tercer nivel rector corresponderá a los equipos de nivel nacional y a los equipos de nivel municipal. Véase la representación visual en las Figuras 2 y 3 y, para más explicaciones sobre los equipos, deberá consultarse el apéndice 1.

Figura 2 Estructura de gobernanza

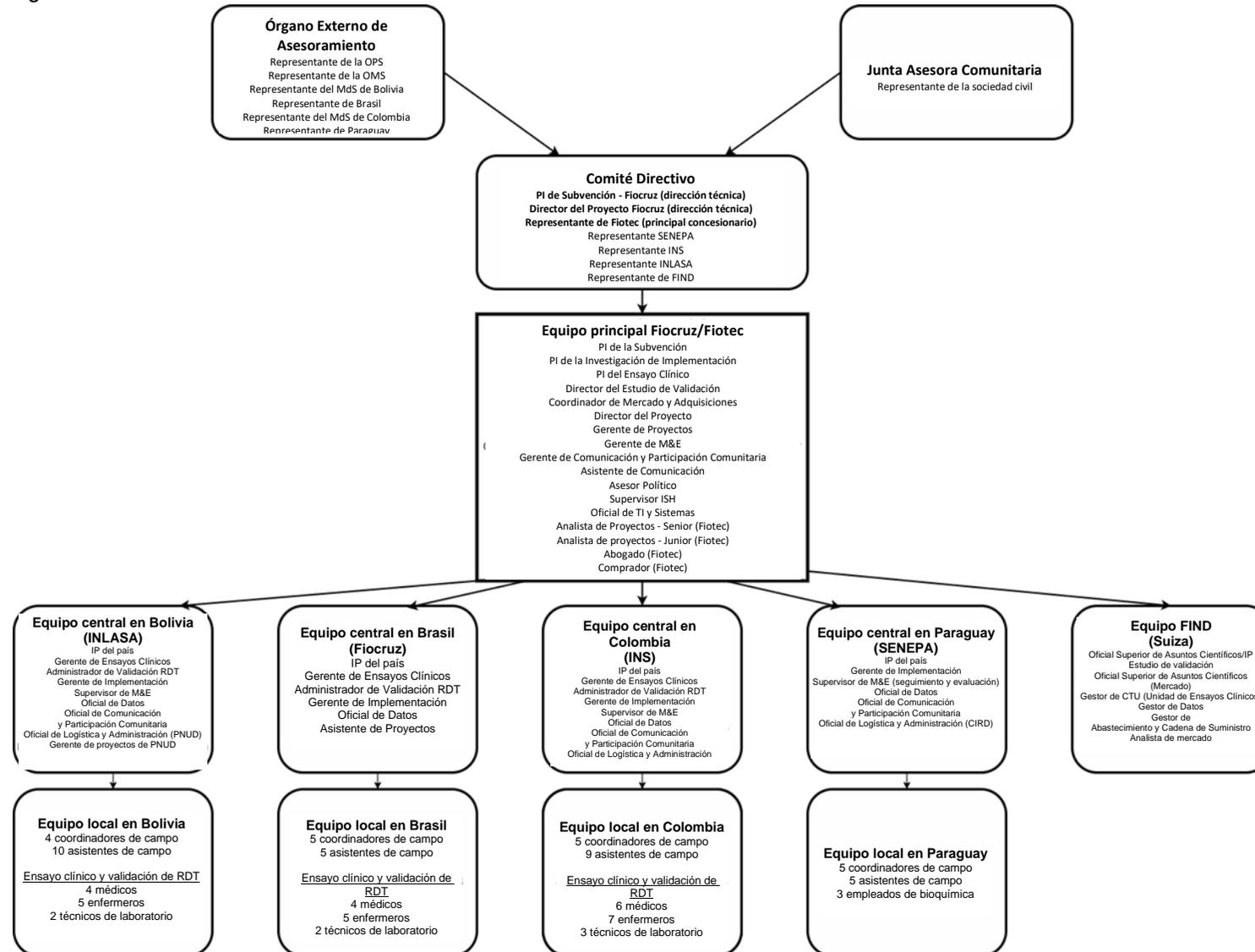
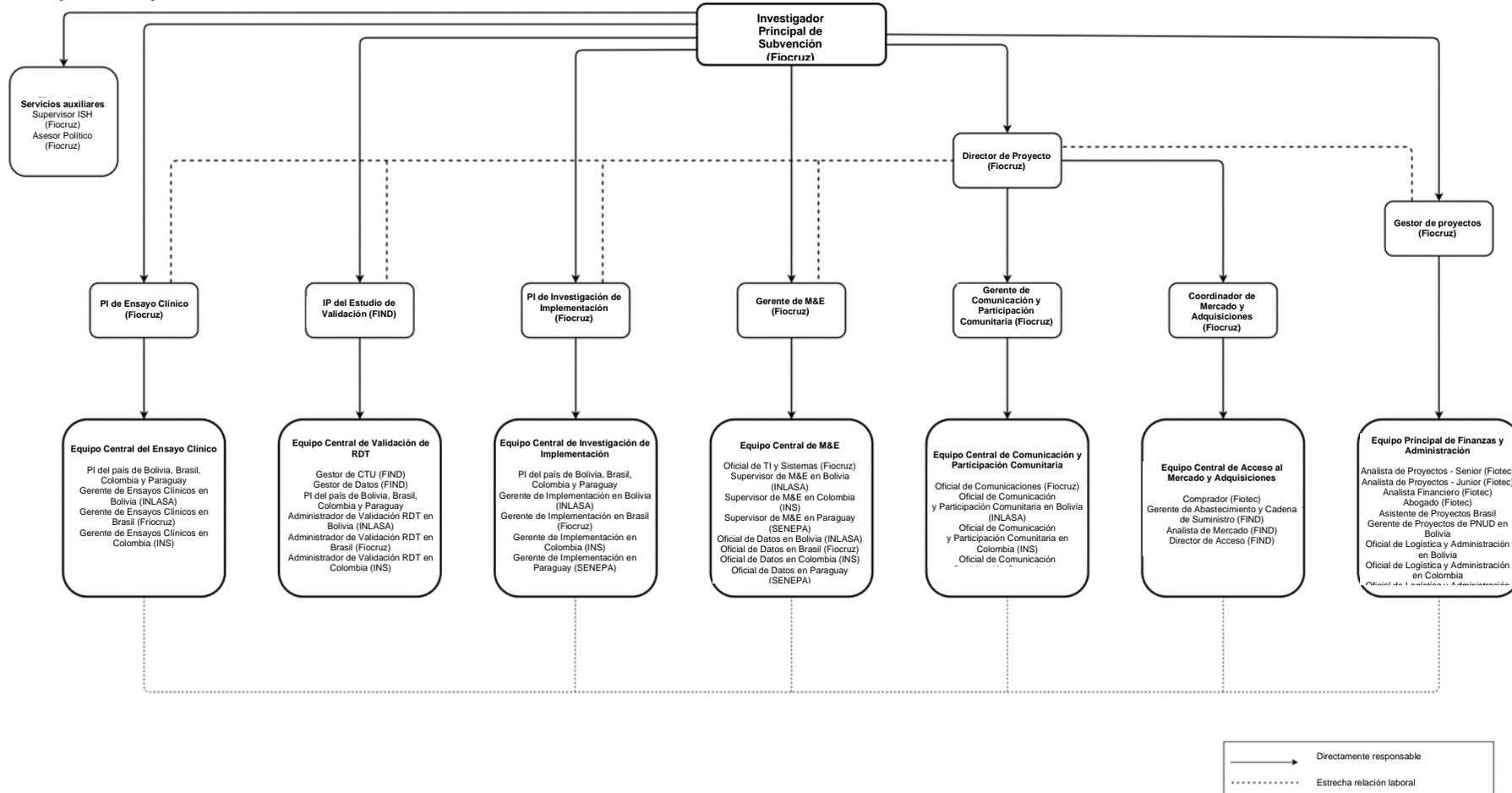


Figura 3 Flujo de trabajo

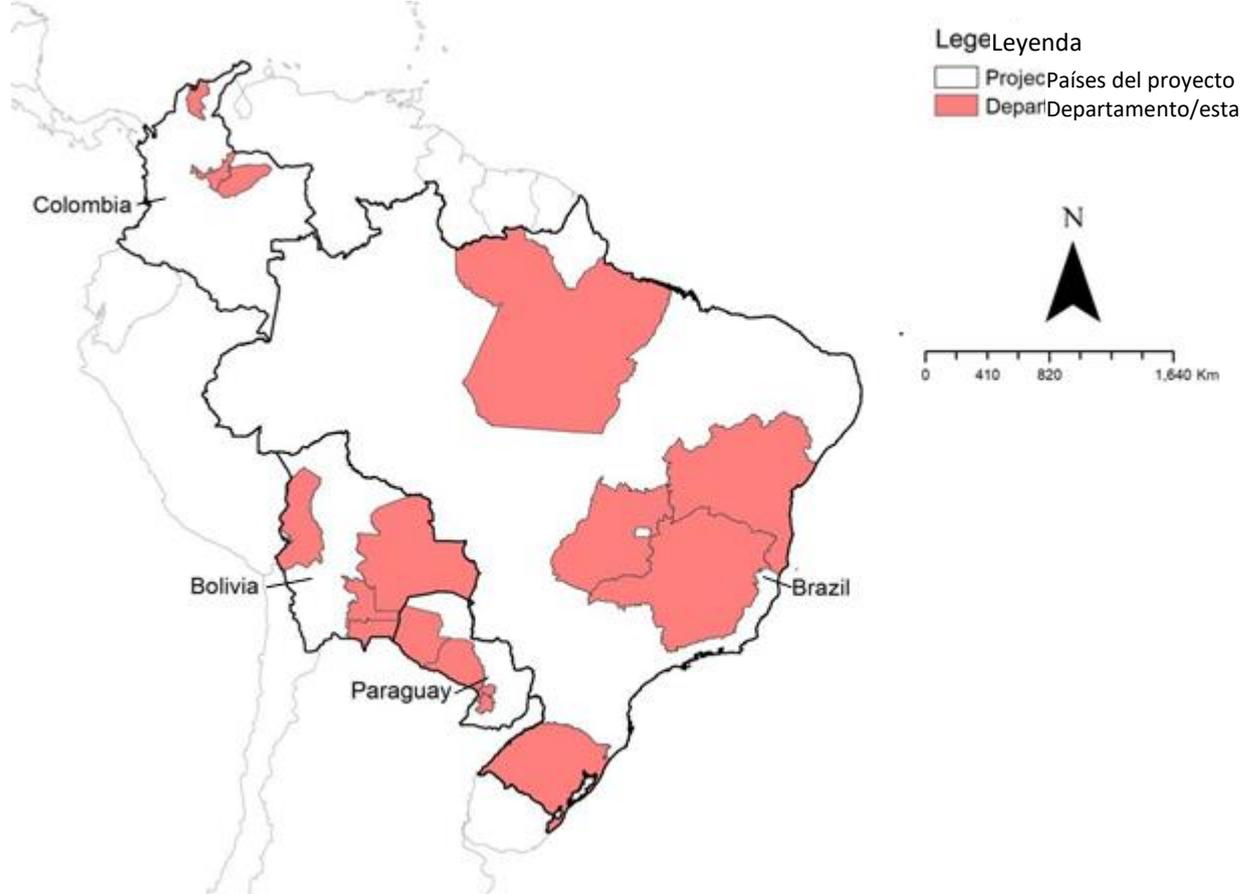


5. PAÍSES DEL PROYECTO

El proyecto se ejecutará en cuatro países: Bolivia, Brasil, Colombia y Paraguay (Figura 4). Pueden encontrarse resúmenes detallados de los municipios incluidos en el proyecto en el Anexo 1.2.

– Anexo 1.6.

Figura 4. Países del proyecto incluyendo departamento/estados



Los países en que se ejecutará el proyecto han sido seleccionados según varios criterios. Aunque la prevalencia y la carga de EC son factores importantes, también se ha evaluado de manera global el potencial de cambios sostenibles y catalíticos en la región, y los criterios que figuran a continuación ayudaron a detectar los principales países:

- **Prevalencia y carga de EC:** se han seleccionado países con una alta prevalencia y/o con cifras absolutas de personas con la EC para asegurar que el proyecto beneficia a un amplio número de personas afectadas por la enfermedad y que apoya a los países donde la EC es un gran reto de salud pública. En total, los cuatro países suman alrededor de 2,4 millones de personas infectadas por el *T. cruzi*, de las que 498 255 son mujeres de entre 15 y 44 años. Las siguientes tablas (5-7) muestran la clasificación de los países del proyecto en materia de prevalencia estimada, el número total estimado de personas infectadas por el *T. cruzi* y el número total estimado de mujeres de entre 15 y 44 años con la misma infección (29).

Tabla 5. Prevalencia estimada del *T. cruzi* por país

	País	Prevalencia estimada del <i>T. cruzi</i> por cada 100 habitantes
1	Bolivia	6,10
2	Argentina	3,64
3	Paraguay	2,13
4	Ecuador	1,38
5	El Salvador	1,30
6	Guatemala	1,23
7	Colombia	0,96
8	Honduras	0,92
9	Guayana Francesa, Guyana y Surinam	0,84
10	México	0,78
11	Venezuela	0,71
12	Chile	0,70
13	Nicaragua	0,52
14	Panamá	0,52
15	Perú	0,44
16	Belice	0,33
17	Uruguay	0,24
18	Costa Rica	0,17
19	Brasil	0,03

Tabla 6. Número estimado de personas infectadas por el *T. cruzi*

	País	Número estimado de personas infectadas por el <i>T. cruzi</i>
1	Argentina	1 505 235
2	Brasil	1 156 821
3	México	876 458
4	Bolivia	607 186
5	Colombia	437 960
6	Ecuador	199 872
7	Venezuela	193 339
8	Paraguay	184 669
9	Guatemala	166 667
10	Perú	127 282
11	Chile	119 660
12	El Salvador	90 222
13	Honduras	73 333
14	Nicaragua	29 300
15	Panamá	18 337
16	Guayana Francesa, Guyana y Surinam	12 600
17	Uruguay	7852
18	Costa Rica	7667
19	Belice	1040

Tabla 7. Número estimado de mujeres de entre 15 y 44 años con infección por *T. cruzi*

	País	Número estimado de mujeres de entre 15 y 44 años con infección por <i>T. cruzi</i>
1	Argentina	211 102
2	Bolivia	199 351
3	México	185 600
4	Brasil	119 298
5	Colombia	116 221
6	Paraguay	63 385
7	Ecuador	62 898
8	Venezuela	40 223
9	Guatemala	32 759
10	Perú	28 132
11	El Salvador	18 211
12	Honduras	16 149
13	Chile	11 771
14	Panamá	6332
15	Nicaragua	5822
16	Guayana Francesa, Guyana y Surinam	3818
17	Uruguay	1858
18	Costa Rica	1728
19	Belice	272

- **Compromiso político y disposición:** para que el proyecto sea un éxito, el compromiso político del gobierno es indispensable y, por su parte, este compromiso se refuerza a medida que los gobiernos participan en acciones directas y productivas para ayudar a las personas afectadas. El gobierno de cada país ha demostrado su compromiso y disposición para controlar de la EC a través de programas nacionales de EC, iniciativas de control de vectores, apoyo a la investigación y otras actividades. Asimismo, cada gobierno ha presentado una prestigiosa institución nacional para participar en este proyecto, destacando la importancia y su compromiso.
- **Disponibilidad de sólidos colaboradores en la ejecución:** históricamente, cada país seleccionado ha demostrado su determinación de controlar la EC con logros recientes, y acogen a diversos interesados en el gobierno, el mundo académico y la sociedad civil que trabajan activamente para mejorar el control de la EC.
- **Relevancia de los países en este proyecto:** Bolivia es el país más afectado por la enfermedad de Chagas de toda América Latina, tanto en materia de prevalencia como en cuanto al número de personas infectadas. Ello ha suscitado el interés de consorcios de investigación, y un importante número de estudios se están realizando actualmente en suelo boliviano (como los estudios de TESEO, EQUITY y CHICO). (34–36) Aunque la prevalencia estimada en Brasil es baja, debido al tamaño de su población, la cifra absoluta de casos estimados es alta, tanto en la población en general como entre las mujeres de entre 15 y 44 años de edad. Por otro lado, el Gobierno brasileño ha demostrado un gran interés en apoyar las intervenciones que tienen el potencial de contribuir a la eliminación de la transmisión congénita de esta patología. Colombia también tiene una prevalencia relativamente baja, pero su cifra absoluta de casos estimados de infecciones es alta. Asimismo, Colombia cuenta con una diversidad geográfica y de población que es importante incluir en los diferentes estudios. Paraguay es el tercer país con el mayor índice de prevalencia de la región, y se estima que una considerable proporción de mujeres de entre 15 y 44 años están infectadas. Además, el país ha sido pionero en la identificación de la relevancia de la transmisión congénita de la enfermedad de Chagas.
- **Sistemas de salud:** los cuatro países ha organizado sus sistemas de salud de diferentes maneras, con una cobertura de atención primaria o APS (definida como el % de la población que tiene acceso a los centros de APS) que varía entre el 7 % y el 100 % en los territorios seleccionados. En general, Colombia tiene la mayor cobertura de APS, mientras que la cobertura de APS en Paraguay es muy reducida. Esta diversidad es importante a fin de poder evaluar la viabilidad del proyecto, especialmente las intervenciones de investigación de implementación en cada territorio, además de para asegurar la máxima reproducción en otros países. El anexo 1.7 muestra descripciones detalladas de la configuración de los sistemas de salud en cada país.
- **Factores socioeconómicos [/ b]:** según la clasificación del Banco Mundial, Bolivia es un país de ingresos bajos y medios (PIBM), mientras que Brasil, Colombia y Paraguay son países de ingresos medios y altos (UMIC) que, sin embargo, padecen altas desigualdades de ingresos. En estos países, como en toda la región, la Enfermedad de Chagas afecta de manera desproporcionada a las poblaciones marginadas, incluidas las comunidades indígenas, los pobres de las zonas rurales y urbanas y los migrantes rurales-urbanos o transnacionales.
- **Varianza parasitaria [/ b]:** los países incluidos en el proyecto representan la variedad genética de cepas parasitarias que son responsables del mayor número de manifestaciones clínicas de la EC (ver Cuadro 8).
- **Fuerte vínculo con la vigilancia epidemiológica y entomológica [/ b]:** los países participantes han establecido sistemas de vigilancia epidemiológica, con especial experiencia en la Enfermedad de Chagas. Uno de los objetivos del proyecto será ayudar a estos países a fortalecer la vigilancia con sistemas actualizados de seguimiento de datos.

En el cuadro 8 se describen las características epidemiológicas de la enfermedad de Chagas en los países. En el Anexo 1.8 encontrará una descripción general de los criterios para todos los países de América Latina.

Cuadro 8. Características epidemiológicas de la enfermedad de Chagas en los países

Pais	Zonas geográficas en riesgo	Número estimado de personas infectadas por cruzi [/ i] (2010)	Número estimado de mujeres de 15 a 44 años con T. infección por cruzi [/ i] (2010)	número de casos de T. cruzi [/ i] infección debido a transmisión congénita (2010)	prevalencia de T. infección por cruzi [/ i] por cada 100 habitantes (2010)	Población 2010	Variaciones genéticas y parasitarias predominantes Enfermedad de Chagas	Programa de control de enfermedad de Chagas existente (S/ N)	Control de los vectores (S/ N)	Existencia de un algoritmo diagnóstico para la enfermedad de Chagas	Existencia de laboratorios adecuados para este proyecto. (S/N)
Bolivia	Cochabamba, Sucre, Tarija y Santa Cruz	607,186	199,351	616	6.104	9,947,000	Tcl & TcV	Y	Y	Y - consulte los anexos para obtener más detalles	Y
Brasil	Bahia, Goais, Minas Gerais, Pernambuco, Pará	1,156,821	119,298	571	0.030	190,755,799	Tcl & TcII	Y	Y	Y - consulte los anexos para obtener más detalles	Y
Colombia	Arauca, Sierra Nevada de Santa Marta, Casanare, Santander, Boyacá	437,960	116,221	1,046	0.956	45,805,000	Tcl	Y	Y	Y - consulte los anexos para obtener más detalles	Y
Paraguay	Regiones del Chaco y Oriente	184,669	63,385	525	2.130	8,668,000	TcIII & TcV	Y	Y	Y - consulte los anexos para obtener más detalles	Y

* La OMS (Organización Mundial de la Salud) publicó una actualización sobre la enfermedad de Chagas en 2015, sin embargo, los datos se generaron en 2010.

En noviembre de 2019, el Ministerio de Salud brasileño invitó a varias de las principales organizaciones e instituciones que trabajan en la enfermedad de Chagas a una reunión en Brasilia para discutir las posibilidades de formar una coalición para responder a la convocatoria de propuestas que acababa de lanzar Unitaid. Las organizaciones invitadas fueron Fiocruz, DNDi, Mundo Sano, ISGlobal, Instituto Nacional de Salud (Colombia), Coalición Chagas y CEDIC (Paraguay). A las organizaciones que sí participaron se les pidió que presentaran su trabajo actual sobre Chagas, luego de lo cual se discutió la posibilidad de aunar fuerzas y unirse en un solo consorcio. DNDi, Instituto Nacional de Salud y CEDIC expresaron su interés en participar. Mundo Sano e ISGlobal se negaron a participar porque se estaban preparando para unirse a un consorcio diferente, respaldado por el Ministerio de Salud de Argentina. Luego de la reunión, el Ministerio de Salud brasileño procedió a contactar formalmente al Ministerio de Salud de Bolivia, Colombia y Paraguay, así como al Ministerio de Salud de México para solicitar su participación en un consorcio que sería liderado por Fiocruz. Los Ministerios de Salud de Bolivia, Colombia y Paraguay acordaron y reconocieron formalmente su disposición a participar en el consorcio y el proyecto. El Ministerio de Salud de Paraguay seleccionó a SENEPA como su organización representativa, en sustitución de CEDIC.

Para la colaboración regional, el proyecto hará una selección de tres países focales, para ser incluidos en actividades e intervenciones específicas. Los criterios de inclusión se definirán durante la fase inicial. La Tabla 9 presenta un resumen de los diferentes estudios que se ejecutarán en cada país, así como los documentos oficiales e instrumentos legales que ya están en vigor o se desarrollarán.

Cuadro 9. Actividades, documentos oficiales e instrumentos jurídicos por país

País del proyecto	b] Tipo de investigación a realizar	Detalles del memorando de entendimiento o instrumento legal	¿Este documento cubre las actividades propuestas del proyecto?	Detalles del nuevo memorando de entendimiento o instrumento legal propuesto para guiar la implementación del proyecto	Cronología
Bolivia	Implementación Ensayo clínico de validación de RDT (prueba de diagnóstica rápida)	Fiotec / Fiocruz han recibido carta formal del Ministerio de Salud de Bolivia, confirmando la participación en el proyecto	No se mencionan actividades específicas, pero el documento es una carta de apoyo completa.	Se firmará un contrato con INLASA (Instituto Nacional de Laboratorios de Salud) al momento de la firma del contrato con Unitaid	Fase de inicio
Brasil	Implementación Ensayo clínico de validación de RDT (prueba de diagnóstica rápida)	El Ministerio de Salud de Brasil ha confirmado formalmente su compromiso y apoyo a este proyecto	No se mencionan actividades específicas, pero el documento es una carta de apoyo completa.	no aplicable	
Colombia	Implementación Ensayo clínico de validación de RDT (prueba de	Fiotec / Fiocruz han recibido carta formal del Ministerio de Salud	No se mencionan actividades específicas, pero el documento es una	Se firmará un contrato con el INS tras la firma del contrato con	Fase de inicio

	diagnostica rápida)	de Colombia, confirmando la participación en el proyecto	carta de apoyo completa.	Unitaid.	
Paraguay	Implementación	Fiotec / Fiocruz han recibido carta formal del Ministerio de Salud de Paraguay, confirmando la participación en el proyecto	No se mencionan actividades específicas, pero el documento es una carta de apoyo completa.	Se firmará un contrato con SENEPA tras la firma del contrato con Unitaid	Fase de inicio

Consulte las cartas de compromiso de los Ministros de Salud de cada país en el Anexo 1.9 - Anexo 1.12. La Figura 5 muestra el P.I. (Instrumento de asociación) por protocolo y por estudio, según lo acordado con los miembros del consorcio.

Figura 5. Protocolos y investigadores principales

Países	Protocolos			IP País
	Implementación	Validación RDT (prueba de diagnostica rápida)	Ensayo clínico	
Bolivia	Dr. Jorge Aruni Dr. Justo Chungara	Bioquímica Enzo Gamarra Alfaro	Dr. Justo Chungara	Dr. Jorge Aruni
Brasil	Dr. Eliana Amorim	Dr. Alejandro Luquetti	Dr. Israel Molina	Dr. Fernanda Sardinha
Colombia	Dr. Gabriel Parra Dr. Magdalena Wiessner	Dr. Astrid Carolina Florez	Dr. Mario Olivera Dr. Marcela Mercado	Dr. Gabriel Parra
Paraguay	Dr. Vidalia Lesmo			Dr. Hernan Rodriguez
IP Protocolo	Dr. Andréa Silvestre	Dr. Albert Picado de Puig	Dr. Israel Molina	Dr. Andréa Silvestre

6. PARTICIPACIÓN DE LAS PARTES INTERESADAS

La participación de las partes interesadas descrita en este proyecto tiene como objetivo promover la integración a diferentes niveles entre las comunidades y los líderes afectados, las organizaciones comunitarias y otras organizaciones de la sociedad civil, las autoridades gubernamentales locales y nacionales, las universidades e institutos de investigación nacionales e internacionales, las organizaciones no gubernamentales (ONG) con actividades nacionales, además de otras instituciones y agencias mundiales, regionales y nacionales, y otras partes interesadas o afectadas. Los esfuerzos para lograr la participación exitosa de las partes interesadas y la implementación eficiente del proyecto se llevarán a cabo a nivel local, regional y nacional en cada uno de los países participantes con la movilización de profesionales de la salud, gerentes de toma de decisiones y profesionales de la salud, gobierno y legisladores, comunidades académicas y científicas como así como ONGs (non-governmental organization). Se planean reuniones en cada país con líderes y partes interesadas clave para discusiones en mesas redondas locales y regionales para considerar una agenda unificada de la Enfermedad de Chagas basada en las necesidades nacionales y globales con un enfoque en la transmisión congénita y la salud reproductiva, materna, neonatal e infantil, como primer paso necesario.

Se encontrarán diversos escenarios nacionales en los cuatro países objetivo. En general, el tema de la Enfermedad de Chagas, aunque está presente en la agenda de los gobiernos nacionales, tiende a estar desconectado de las acciones de salud reproductiva, materna, neonatal e infantil. La transformación de las agendas locales, asegurando la integración de las acciones de vigilancia con la atención primaria, se logrará a través de acciones de incidencia. La promoción es un componente clave para permitir la integración de las intervenciones de la enfermedad de Chagas en los programas de los ministerios de salud y otras instituciones públicas. Esta estructura favorece la sostenibilidad de los programas de salud y promueve una mejor coordinación y financiamiento nacional. Las ONG (organizaciones no gubernamentales) y otras partes interesadas también tienen un papel importante que desempeñar para fomentar esta aceptación por parte de los gobiernos. Donde la participación del gobierno está ausente, se necesita incidencia para insertar la Enfermedad de Chagas en las agendas políticas.

En cada uno de los países involucrados, los miembros responsables de implementar las actividades del consorcio son parte ejecutora de los ministerios de salud locales (INLASA-Bolivia, Fiocruz-Brasil, INS-Colombia y SENEPAR-Paraguay). Esto garantiza la adhesión e involucramiento de los principales actores nacionales y locales, con la garantía de construir de manera conjunta un programa de fortalecimiento de las agendas nacionales. Además, la propia participación regional de la OPS (Organización Panamericana de la Salud), que además de brindar apoyo técnico y científico a los países, muestra interés y motivación por el proyecto como una oportunidad para fortalecer la agenda de la iniciativa EMTCT-plus.

El interés y la motivación de la OMS (Organización Mundial de la Salud) por las acciones del proyecto están relacionados con la agenda 2030 de los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS), en particular el Objetivo 3 de asegurar la salud y el bienestar para todos, incluidos los de salud reproductiva, materna y salud de los niños. Tres metas relevantes del Objetivo 3 se cruzan con los objetivos de este proyecto: 1) poner fin a las epidemias de SIDA, tuberculosis, malaria y enfermedades tropicales desatendidas (incluida la enfermedad de Chagas) y combatir la hepatitis, las enfermedades transmitidas por el agua y otras enfermedades transmisibles para 2030; 2) asegurar el acceso universal a los servicios de salud sexual y reproductiva, incluidos los servicios relacionados con la planificación familiar, la información y la educación, y la integración de la salud reproductiva en las estrategias y programas nacionales para 2030; y 3) reducir la tasa mundial de mortalidad materna.

A través de CCSE (capital cultural y exclusión social), la sociedad civil se involucrará en la planificación y

diseño de políticas, programas y estrategias. Esto contribuirá a la sostenibilidad de las intervenciones y garantizará la aceptación y participación de la sociedad civil en el proyecto. Teniendo en cuenta que la construcción de relaciones institucionales lleva tiempo y que los sellos distintivos de las buenas relaciones (confianza, respeto mutuo y comprensión) evolucionan con el tiempo en función de las experiencias e interacciones individuales y colectivas, los equipos de proyecto en Bolivia, Brasil, Colombia y Paraguay se relacionarán con las partes interesadas del primeras etapas del desarrollo del proyecto.

La participación temprana con las partes interesadas brindará una valiosa oportunidad para influir en la percepción pública y establecer un tono positivo desde el principio. Los actores locales pueden ayudar a generar ideas y soluciones alternativas guiadas por las especificidades de cada territorio. Las interacciones tempranas se pueden utilizar como predictor de posibles problemas y riesgos.

La Tabla 10 resume la participación esperada (que se puede ajustar, expandir con el tiempo) de las partes interesadas en diferentes niveles. Esta tabla se completará aún más a través del ejercicio de mapeo de partes interesadas que está planificado en la fase inicial del proyecto, que también incluirá una descripción de la forma en que Fiocruz planea interactuar con cada parte interesada.

Tabla 10. Partes interesadas, intereses / motivación y funciones previstas

Partes interesadas	Intereses y motivación	Función / participación anticipada en el proyecto
Gobiernos nacionales de Bolivia, Brasil, Colombia y Paraguay	Los nuevos conocimientos basados en la evidencia servirán como una herramienta catalizadora de los programas nacionales de Enfermedad de Chagas para avanzar hacia el cumplimiento de las metas a nivel nacional (eliminación de la transmisión congénita) así como los compromisos internacionales / globales. La disponibilidad de un conjunto de estrategias para implementar el acceso al diagnóstico y tratamiento de la Enfermedad de Chagas tendrá un gran interés considerando la implementación en los contextos locales de los países. Esto incluye tanto las herramientas ya disponibles como las nuevas generadas por el proyecto, en particular el uso de pruebas rápidas para apoyar la expansión del acceso al diagnóstico en sus realidades de atención primaria de salud. Además, poner a disposición el uso de esquemas de tratamiento antiparasitario nuevos y efectivos que sean más factibles, asegurando la adherencia y uso en escenarios reales.	Incorporar e implementar las recomendaciones generadas a través de este proyecto en los sistemas nacionales de salud priorizando las políticas de salud primaria en salud femenina, reproductiva, materna e infantil. Además, ampliarán varias de las intervenciones que se iniciaron a través de este proyecto a otras áreas endémicas en sus respectivos países, asegurando así la sostenibilidad de nuestros esfuerzos. Considerando que los 4 países se encuentran en diferentes etapas de control de la Enfermedad de Chagas, existe interés en ampliar el intercambio de experiencias y estrategias alcanzadas para el éxito en el control de la transmisión maternoinfantil. Acciones integradas dentro del proyecto entre los equipos nacionales, estatales y locales de los programas de control de la Enfermedad de Chagas con los involucrados en los programas de salud maternoinfantil.

<p>Instituto Nacional de Laboratorios de Salud (INLASA)</p>	<p>Como institución pública descentralizada en Bolivia, con autonomía técnica y gerencial, espera diagnósticos de laboratorio para la Enfermedad de Chagas, así como control de calidad. Abre la posibilidad de fortalecer su rol de apoyo a la vigilancia epidemiológica de la enfermedad dentro de los protocolos ya establecidos dentro de las realidades locales para otras enfermedades (VIH, sífilis, hepatitis viral). INLASA (Instituto Nacional de Laboratorios de Salud) también juega un papel importante en el desarrollo de investigaciones y documentación técnica de resultados y consensos con miras a fortalecer y proponer políticas para el Sistema de Salud. Es una institución con autoridad y liderazgo sobre los laboratorios públicos y privados, contribuyendo al cumplimiento de los objetivos de mejorar la calidad de vida de la población boliviana.</p>	<p>Incorporar e implementar las recomendaciones generadas a través de este proyecto en los sistemas nacionales de salud para el diagnóstico de la Enfermedad de Chagas en los laboratorios priorizando la salud reproductiva, materna e infantil. INLASA (Instituto Nacional de Laboratorios de Salud) tendrá un papel estratégico en el apoyo al proceso de validación (incluyendo control de calidad), así como en la regulación de nuevas herramientas de diagnóstico de la Enfermedad de Chagas, con énfasis en el control de la transmisión materno infantil.</p>
<p>Instituto Nacional de Salud de Colombia (INS)</p>	<p>Como instituto técnico-científico con personalidad jurídica, autonomía administrativa y patrimonio propio, el INS, al estar vinculado al Ministerio de Salud y Protección Social, aporta perspectivas nacionales para llegar al proyecto en Colombia. Con un enfoque en la salud pública y la acción nacional, tiene como objetivo proteger la salud, siendo un actor institucional importante para integrar la evidencia del proyecto en los lineamientos nacionales, fortaleciendo las acciones de M&E (Seguimiento y evaluación) para la Enfermedad de Chagas. Forma parte del Régimen General de Seguridad Social en Salud y del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación, que amplía el potencial de incorporar innovaciones y protocolos validados por el proyecto.</p>	<p>Incorporar e implementar las recomendaciones generadas a través de este proyecto en el sistema nacional de salud de Colombia priorizando las políticas de salud primaria en salud femenina, reproductiva, materna e infantil. Además, ampliarán varias de las intervenciones que se iniciaron a través de este proyecto a otras áreas endémicas, asegurando así la sostenibilidad de nuestros esfuerzos.</p>
<p>Servicio Nacional de Erradicación del Paludismo (SENEPA)</p>	<p>Como responsable del desarrollo de las acciones de control de la Enfermedad de Chagas en Paraguay, la participación de SENEPA en el proyecto brinda la posibilidad de</p>	<p>Incorporar e implementar las recomendaciones generadas a través de este proyecto en el sistema nacional de salud de Paraguay priorizando las políticas de salud</p>

	<p>validar, a través de la evidencia, nuevas herramientas de diagnóstico, nuevos esquemas terapéuticos así como estrategias para implementar el acceso a la salud en la Enfermedad de Chagas. El conocimiento nuevo basado en la evidencia servirá como una herramienta catalizadora para los programas de Enfermedad de Chagas en Paraguay.</p>	<p>primaria en salud femenina, reproductiva, materna e infantil. Además, ampliarán varias de las intervenciones que se iniciaron a través de este proyecto a otras áreas endémicas, asegurando así la sostenibilidad de nuestros esfuerzos.</p>
<p>Gobiernos estatales / provinciales y locales, incluidos los administradores de salud</p>	<p>Los programas y el sistema de salud local (departamental, municipal, estatal) son generalmente responsable de las acciones operativas y asistenciales, desde insumos de salud hasta la gestión de proveedores de salud en diferentes niveles (desde centros de salud primaria hasta hospitales de referencia). Contar con evidencia científica sobre el proceso de implementación de un conjunto de intervenciones efectivas para el control de la Enfermedad de Chagas congénita, así como información sobre la costo-efectividad de estas intervenciones. La inclusión como política pública se verá facilitada por la evidencia de la vigencia externa del proyecto dada la posibilidad de ser replicado en otros territorios.</p>	<p>Además de los administradores y profesionales de la salud, los responsables de la formulación de políticas deben participar para tener acceso a la evidencia y difundirla, y especialmente, incorporar las recomendaciones generadas a través de este proyecto en las políticas de salud en salud femenina, reproductiva, materna e infantil en los planes de gobierno en los diferentes niveles de gestión. El proyecto involucrará a estas partes interesadas a través del diálogo continuo, reuniones y participación en actividades.</p>
<p>Administradores y profesionales de salud estatales / provinciales y locales</p>	<p>Acceso a nuevas herramientas de diagnóstico y esquemas de tratamiento más adecuados. Cualificar la labor sanitaria que se realiza en áreas endémicas para el control de la Enfermedad de Chagas, buscando protocolos más ajustados a las realidades y capacidades locales. Los profesionales de la salud deberán desarrollar competencia técnica y contar con infraestructura para actuar en la prevención, diagnóstico, tratamiento y seguimiento de la Enfermedad de Chagas congénita. Para ello, existe la posibilidad de formación profesional en salud a través de acciones de IEC (información, educación y comunicación), incluyendo cursos más técnicos y la posibilidad de realizar formación con</p>	<p>En los estados y municipios se movilizarán gerentes y profesionales de la salud para la implementación de la investigación como implementadores clave (incluidos médicos, enfermeras, agentes comunitarios de salud o agentes para el control de la Enfermedad de Chagas, entre otros posibles actores estratégicos). Los profesionales de la salud serán los principales implementadores del proyecto, considerando la necesidad de acciones efectivas y sostenibles a nivel local, con una base sólida en la atención primaria de salud. El nivel de incorporación de protocolos en los sistemas de salud está directamente relacionado con la cultura institucional y el nivel de participación de los profesionales de</p>

	<p>especialización, maestría o doctorado. La implicación de estos profesionales es fundamental para operativizar el conjunto de acciones estratégicas propuestas para el proyecto piloto.</p>	<p>la salud en las intervenciones propuestas. En este sentido, un plan de capacitación, junto con M&E (seguimiento y evaluación), involucrará a estos actores desde el inicio del proyecto, con mantenimiento a lo largo de la intervención.</p>
<p>Sector educativo: profesionales y movilizados sociales</p>	<p>El sector educativo tiene la posibilidad de ampliar la inclusión del tema Enfermedad de Chagas en la educación en áreas endémicas. Además, existe la oportunidad de inserción en campañas comunitarias dirigidas principalmente a adolescentes y mujeres en edad fértil, así como a mujeres embarazadas para realizar pruebas de la enfermedad. Desarrollar integrado acciones con el sector salud con miras a la prevención de la Enfermedad de Chagas en adolescentes, incluida la transmisión maternoinfantil, con énfasis en acciones de promoción de la salud y prevención secundaria. Considerando las posibles barreras para la atención de la salud de los adolescentes en las unidades de salud (especialmente en la atención primaria), es oportuno reconocer y abordar también a esta población en otros espacios donde tienen una mayor inserción, como en las escuelas.</p>	<p>Inserción en apoyo de actividades de base comunitaria, además de acciones específicas a desarrollar en escuelas y universidades. La comunidad escolar que trabaja en el proceso de educación y capacitación en salud dirigido a la transmisión, prevención y atención de la enfermedad de Chagas. Soporte para el desarrollo de campañas de diagnóstico en target poblaciones del estudio, constituyendo una de las estrategias de consejería y pruebas.</p>
<p>Mujeres en edad fértil y mujeres embarazadas con riesgo de <i>T. infestación cruzi</i> [/ i]</p>	<p>Las mujeres deben tener sus necesidades de salud, así como las de sus hijos y otros miembros de su familia, atendidas en términos de prevención, diagnóstico y tratamiento oportuno de la Enfermedad de Chagas con miras a eliminar la enfermedad congénita. El logro de los objetivos del proyecto depende necesariamente del alcance de esta población, así como del cumplimiento de las acciones propuestas.</p>	<p>Las mujeres en edad fértil y las embarazadas diagnosticadas con Enfermedad de Chagas deben participar activamente no solo en su atención integral, sino también en el proceso de seguimiento del estado de contagio de sus hijos y otros familiares con mayor riesgo de Enfermedad de Chagas. La adherencia al autocuidado y seguimiento del recién nacido depende de procesos de recepción, movilización y corresponsabilidad de estos actores para lograr los objetivos del proyecto. El proyecto llegará a esta población a través de atención primaria de salud, campañas de salud y maternidades.</p>

<p>Liderazgo comunitario a nivel local</p>	<p>Tener acceso a información basada en evidencia para traducir conocimientos, lo que los hace aún más capaces de movilizar a toda la comunidad (incluida la población objetivo privada del estudio) para buscar servicios de salud en busca de diagnóstico y tratamiento para la Enfermedad de Chagas. Además, contar con procesos de educación en salud para comunidades endémicas con el fin de desarrollar acciones de Lobby & Advocacy a nivel local, contribuyendo a la sostenibilidad de las acciones del proyecto y la expansión de su alcance dentro del país.</p>	<p>El proyecto piloto de implementación también considera a los líderes locales de la comunidad como implementadores, ya que deben participar en las acciones de movilización local. Contar con el apoyo de los líderes, que entienden la Enfermedad de Chagas como un problema de salud a superar, será fundamental para la mayor demanda de acciones de diagnóstico y tratamiento, fortaleciendo indirectamente las acciones de vigilancia epidemiológica. Además, se capacitará a los líderes locales en el reconocimiento de los signos y síntomas de la EC, así como de los posibles efectos adversos del tratamiento, para que puedan derivar a los miembros de la comunidad a los centros de atención primaria de salud.</p>
<p>Federación Internacional de Asociaciones de Personas Afectadas por la Enfermedad de Chagas (FINDECHAGAS):</p> <p>COLOMBIA</p> <ul style="list-style-type: none"> - ASOCHAGAS - Fundación Internacional: Casanare, Yopal <p>BOLIVIA</p> <ul style="list-style-type: none"> - Asociación de Chuquisaca, Dep. de Chuquisaca, Monteagudo - Personas con mal de Chagas, Latidos Sucre, Ciudad de Sucre - ACHABEN - Beni, Trinidad - Asociación de afectados, amigos y médicos unidos por el Chagas (ASAAMUCH) - Santa Cruz - Corazones Unidos por el Chagas, Depto. de Cochabamba, Aiquile - Corazones Unidos por el Chagas - Ciudad de Cochabamba <p>BRASIL</p> <ul style="list-style-type: none"> - Asociación de Portadores de la Enfermedad de Chagas de Campinas Campinas (ACCAMP) - Asociación Gran São Paulo Chagas (ACHAGRASP) - Asociación de portadores de la enfermedad de Chagas en Rio de Janeiro (Rio Chagas) - Asociación de Enfermedad de 	<p>Estas organizaciones representan la voz de las personas afectadas por la Enfermedad de Chagas. Ampliar el acceso sanitario al diagnóstico y tratamiento para todas las personas que lo necesiten. Estos movimientos luchan por la defensa de los derechos humanos y sociales a la salud de las personas y comunidades afectadas y / o conviviendo con enfermedades desatendidas e infecciosas, especialmente la Enfermedad de Chagas a través de espacios comunes y democráticos de representación, apoyo, empoderamiento y articulación.</p> <p>Actúan a través de acciones colectivas y articuladas de personas, y movimientos que lo componen, buscando ser reconocidos como un espacio legítimo y referente nacional de lucha por la visibilidad de las necesidades de las personas y comunidades afectadas y / o que viven con enfermedades desatendidas y por su derechos sociales. y humanos. Entre sus objetivos comunes se encuentran: defender el derecho a la salud; promover la unidad y expansión de</p>	<p>Para garantizar que la voz de las personas afectadas por la enfermedad de Chagas se incorpore en las políticas y actividades, haga que los gobiernos rindan cuentas de sus compromisos. La posibilidad de interconexión a través de acciones conjuntas e intercambio de experiencias abre un espacio importante y estratégico. Países como Paraguay aún no cuentan formalmente con organizaciones dedicadas a la lucha contra la Enfermedad de Chagas. El proyecto abrirá un espacio para reconocer los movimientos legítimos en estos países y conectar a FINDECHAGAS con miras a apoyar su legitimación y formalización. También incluye la participación en el proceso de discusión de la propuesta en desarrollo para adaptarse a las realidades locales, así como la inserción con recomendaciones para las actividades de seguimiento y evaluación.</p>

<p>Chagas, Insuficiencia Cardíaca y Miocardiopatía en Pernambuco (Asociación Chagas)</p>	<p>sus espacios de representación; y promover la visibilidad de temas relacionados con la Enfermedad de Chagas. Con más visibilidad, herramientas de diagnóstico y opciones de esquemas terapéuticos, se abre la posibilidad de fortalecer la lucha contra el estigma y los impactos sociales de la Enfermedad de Chagas. Un papel relevante como actores esenciales a movilizar activamente para fortalecer las acciones de Lobby & Advocacy para políticas dirigidas a eliminar la Enfermedad de Chagas congénita.</p>	
<p>HIV / SIDA, hepatitis y ONG de sífilis (organización no gubernamental)</p>	<p>Ampliar el acceso sanitario al diagnóstico y tratamiento del VIH / SIDA, la hepatitis y la sífilis para todas las personas que lo necesiten. La experiencia de estos movimientos sociales también será importante para fortalecer los movimientos sociales en la Enfermedad de Chagas, reconociendo especificidades y construyendo agendas con acciones comunes.</p>	<p>Para asegurar la voz de las personas afectadas por otras enfermedades con transmisión maternoinfantil integrando acciones de control en políticas y actividades, hacer que los gobiernos rindan cuentas de sus compromisos. Todos los países incluidos en el proyecto cuentan con organizaciones que trabajan con agendas específicas para combatir estas enfermedades. La identificación de los más activos con pautas de transmisión maternoinfantil se realizará por etapas con mayor interfaz in loco.</p>
<p>Universidades / academias / sociedades científicas latinoamericanas (especialmente para enfermedades tropicales) de Bolivia, Brasil, Colombia y Paraguay</p>	<p>Estas instituciones podrán ampliar el desarrollo de líneas de investigación centradas en la Enfermedad de Chagas, incluida la transmisión congénita. Ampliar la integración de temas relacionados con la Enfermedad de Chagas en las acciones de docencia e investigación en las universidades (profesiones de la salud, en particular). Existe la perspectiva de un mayor conocimiento sobre el desarrollo de la investigación clínica estratégica en la Enfermedad de Chagas, así como la investigación de implementación. La participación de profesores, investigadores y estudiantes es una acción importante para fortalecer sus capacidades y vocaciones para responder a la Enfermedad de Chagas.</p>	<p>Contribuir con la experiencia académica, el conocimiento del contexto y la capacidad instalada de los procesos de innovación. También se amplía la posibilidad de ampliar los procesos de formación para estudiantes de pregrado y posgrado con esta temática.</p>
<p>Fiocruz</p>	<p>La Fiocruz tiene un compromiso</p>	<p>A través de las actividades de sus</p>

	<p>histórico, además de la legitimidad técnico-operativa y científica, por el desarrollo de la innovación en todas las dimensiones para el control de la Enfermedad de Chagas a nivel mundial. Existe un gran interés en la posibilidad de avanzar en la investigación para desarrollar nuevas herramientas de diagnóstico y esquemas de tratamiento para la Enfermedad de Chagas. En particular, enfatizamos la posibilidad de implementar acciones estratégicas en los sistemas de salud locales para el control de la enfermedad, contribuyendo a las políticas locales, nacionales y globales.</p> <p>La Fiocruz tiene el potencial de apoyar la producción de insumos estratégicos (diagnóstico y tratamiento), la capacitación de personal de salud de alto nivel para el control, seguimiento y evaluación de la enfermedad, así como alianzas para habilitar políticas para la Enfermedad de Chagas. La Fiocruz también espera ampliar el intercambio de experiencias con los países a fin de potenciar futuras acciones a gran escala para el control de la Enfermedad de Chagas en otras áreas endémicas.</p>	<p>distintas unidades de investigación, Fiocruz coordinará el proyecto (Fiotec y Evandro Chagas Instituto Nacional de Enfermedades Infecciosas - INI) y desarrollará todos los materiales del proyecto junto con los socios del consorcio. Además, el Centro de Relaciones Sanitarias Internacionales (CRIS) de la Fiocruz asistirá en la coordinación de las actividades internacionales.</p>
--	---	--

<p>PAHO (Organización Mundial de la Salud)</p>	<p>Centrarse en la eliminación mundial de la transmisión maternoinfantil de la enfermedad de Chagas, particularmente en países endémicos. OPS (Organización Mundial de la Salud) tiene el concreto posibilidad de recopilar, a través de evidencia consistente en diferentes realidades de América Latina, un conjunto de acciones basadas en protocolos y modelos para la implementación del control de la Enfermedad de Chagas. En particular, fortalecer la iniciativa EMTCT-plus, un marco para la eliminación de la transmisión maternoinfantil del VIH, la sífilis, la hepatitis B y la enfermedad de Chagas. Ampliación de la cobertura de T. cribado cruzi [/ i] en mujeres embarazadas, pruebas de neonatos con T. cruzi [/ i] madres seropositivas y realizando tratamiento antiparasitario tras el parto de T. cruzi [/ i] madres seropositivas. Incluye la posibilidad de apoyar la generación de evidencia científica sobre modelos de implementación susceptibles de ser utilizados en otras realidades endémicas en América Latina, así como la adopción de nuevas herramientas para el diagnóstico (adulto y recién nacido) y tratamiento de la Enfermedad de Chagas.</p>	<p>Incluir las herramientas recientemente validadas en el Fondo Estratégico y tomar recomendaciones sobre implementación para que otros países pueden seguir los ejemplos de Bolivia, Brasil, Colombia y Paraguay.</p>
<p>WHO (Organización Mundial de la Salud)</p>	<p>Centrarse en la eliminación mundial de la transmisión maternoinfantil de la enfermedad de Chagas, particularmente en países endémicos. La evidencia generada por el proyecto puede fortalecer las acciones de control tanto en contextos endémicos como no endémicos. Fortalecer la agenda 2030 para los objetivos de desarrollo sostenible. También inserta la posibilidad de apoyar la generación y disponibilidad de evidencia científica sobre modelos de implementación susceptibles de ser utilizados en otras realidades locales, así como nuevas herramientas para el diagnóstico (adultos y recién nacidos) y</p>	<p>Incorporar recomendaciones y mejores prácticas en guías internacionales sobre el control global de la Enfermedad de Chagas.</p>

	tratamiento de la Enfermedad de Chagas, potenciando la implementación del modelo de la Iniciativa ETMCT-plus.	
UNITAID	Centrarse en nuevas intervenciones destinadas a acelerar la disponibilidad, adopción y expansión de herramientas mejoradas para diagnosticar y tratar la enfermedad de Chagas Incluye la implementación piloto de enfoques de "prueba, tratamiento y atención" en países endémicos con un enfoque en el cribado activo y sistemático de niñas y mujeres en riesgo de infección y sus recién nacidos.	Como institución financiera, contribuir como mediador y evaluador del proceso de elaboración y desarrollo de propuestas a través de un Comité específico. Esto incluye la supervisión del proyecto, actuando como enlace entre el equipo de gestión y el líder del proyecto; proporcionar orientación general y mantener la calidad y la prioridad del proyecto.
Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco Governador Miguel Arraes (LAFEPE)	LAFEPE se enfoca en investigar, desarrollar, producir y distribuir medicamentos, productos y servicios para cumplir con las políticas de salud pública dirigidas a la Enfermedad de Chagas, con garantía de seguridad, calidad y sustentabilidad a precios accesibles.	Apoyar la producción de benznidazol para su uso en sitios de investigación en los 4 países del proyecto para implementar el acceso al diagnóstico y tratamiento de la Enfermedad de Chagas.
Fundación para nuevos diagnósticos innovadores (FIND)	Con un enfoque en el diagnóstico como acción orientadora para la salud de todas las personas, se inserta como socio en este proyecto en la búsqueda de soluciones más ajustadas a las realidades locales de los sistemas nacionales de salud de los países endémicos de la Enfermedad de Chagas, con margen para la realización del acceso en la atención primaria de salud.	Brindar aportes técnicos y colaboración en el proyecto. FIND (Fundación para nuevos diagnósticos innovadores) participará en los protocolos relacionados con el acceso mejorado al diagnóstico de la enfermedad de Chagas.
Federación Mundial del Corazón (WHF)	La WHF es el principal organismo representativo de la comunidad cardiovascular mundial y representa a más de 200 fundaciones del corazón, sociedades científicas, sociedad civil y organizaciones de pacientes de más de 100 países, incluidos los países del proyecto. WHF (Federación Mundial del Corazón) ha desarrollado una hoja de ruta para la Enfermedad de Chagas para contribuir a la eliminación de la enfermedad.	Para ser incluido en los esfuerzos de promoción.
NHR Brasil	NHR Brasil es una ONG (organización no gubernamental) con sede en Brasil que busca apoyar y fortalecer institucionalmente a la sociedad civil organizada, impulsar políticas	Brindar aportes técnicos y colaboración en el proyecto. NHR Brasil participará en los protocolos de implementación local, articulación de ejecutores, fortalecimiento de

	públicas y apoyar la realización de proyectos que contribuyan al desarrollo inclusivo y la salud, trabajando en agendas sobre lepra, discapacidad y NTD (Enfermedades Tropicales Desatendidas y Discapacidad).	asociaciones locales de lucha contra la Enfermedad de Chagas, así como reconocimiento y fortalecimiento de líderes. También incluye reconocer y abordar el estigma a nivel local, así como apoyar acciones de IEC (información, educación y comunicación).
DNDi	Centrarse en el desarrollo de nuevos tratamientos para el control de enfermedades desatendidas y otras enfermedades infecciosas.	Brindar aportes técnicos y colaboración en el proyecto en base a su experiencia.
Coalición Global de la Enfermedad de Chagas: una alianza de colaboración de partes interesadas que trabajan en la enfermedad de Chagas que promueven la cohesión a los esfuerzos de defensa de los actores individuales y también un vehículo valioso para poner en común conocimientos y experiencia técnica sobre la enfermedad de Chagas	Como actores esenciales a movilizar para apoyar el desarrollo de acciones de Lobby & Advocacy para políticas dirigidas a eliminar la Enfermedad de Chagas congénita.	Sensibilizar y realizar actividades de incidencia sobre la Enfermedad de Chagas a través de una alianza de instituciones que involucren a DNDi, Fundación Mundo Sano, FINDECHAGAS, Instituto Carlos Slim de la Salud, Instituto de Vacunas Sabin, FIND, CEADES e ISGlobal. Contribuir en el proceso de discusión de la propuesta para adaptarse a las realidades locales.
Fabricantes de productos terapéuticos y de diagnóstico de la enfermedad de Chagas	Actores esenciales en la provisión de las herramientas necesarias para el diagnóstico y tratamiento de la Enfermedad de Chagas.	A través del paisajismo del mercado y el desarrollo de la estrategia del mercado, el proyecto identificará a los actores clave con los que participar y desarrollar nuevas intervenciones.
Donantes nacionales e internacionales	Actores esenciales para financiar la ampliación de las intervenciones y actividades del proyecto	Se incluirá en los esfuerzos de promoción y se focalizará por separado, desde el inicio del proyecto. Planes concretos a desarrollar

7. ESCALABILIDAD Y TRANSICIÓN

El proyecto evaluará la validación de nuevos algoritmos de diagnóstico, tratamientos y estrategias de "prueba, tratamiento y atención" para contribuir a la eliminación de la enfermedad de Chagas congénita, con miras a su adopción y ampliación a nivel nacional. La evidencia generada también se difundirá a otros países endémicos para su reproducción. En particular, el proyecto entregará:

1. Evidencia sobre nuevas tecnologías para mejorar el acceso a través de la atención primaria de salud: herramientas de diagnóstico molecular para casos congénitos, un nuevo algoritmo de diagnóstico en el punto de atención basado en pruebas rápidas y un régimen de tratamiento acertado. Esta evidencia puede facilitar la adopción y / o informar la investigación adicional, con el potencial de simplificar en gran medida las pruebas y el tratamiento y minimizar los costos y retrasos para los pacientes y el sistema de salud, allanando el camino para la ampliación.
2. Acceda a modelos que se ponen a prueba en diferentes países y contextos. Debido a que los modelos de "prueba, tratamiento y atención" se implementan con la colaboración del sistema de salud, se facilita su transferencia a otros entornos dentro del país. Los modelos se pueden ajustar y adaptar en función de las lecciones aprendidas a través del proyecto. La evidencia sobre la implementación, asegurada a través de un riguroso sistema de recopilación de datos, se compartirá ampliamente.
3. Un mercado competitivo de herramientas de diagnóstico y medicamentos: las herramientas de diagnóstico actuales no son óptimas y el mercado de BZN es pequeño y fragmentado. El consorcio, con el apoyo de la OPS (Organización Panamericana de la Salud) y la OMS (Organización Mundial de la Salud), trabajará para aumentar el tamaño del mercado de BZN creando demanda para el producto y estimulando la disminución de precios a través de estrategias de configuración del mercado. En el lado del diagnóstico, el proyecto trabajará para mejorar los precios de las soluciones de diagnóstico y aumentar la seguridad del suministro al consolidar la base de suministro y ayudar a los proveedores a mejorar su penetración en el mercado.
4. Propiedad del gobierno e integración en los sistemas de salud: el proyecto se desarrollará en asociación con gobiernos socios y será dirigido por ellos desde su inicio, creando un camino hacia una transición sostenible y aumentando la inversión gubernamental, tanto financiera como en especie. Los modelos de implementación se desarrollarán con una visión a largo plazo en mente y el proyecto tendrá como objetivo trabajar a través de las estructuras gubernamentales existentes y potenciarlas, para garantizar la continuidad una vez finalizado el proyecto.
5. Habilitación del entorno normativo mundial y nacional: El consorcio trabajará con la OPS (Organización Panamericana de la Salud) / OMS (Organización Mundial de la Salud), las agencias reguladoras nacionales y otras partes interesadas mundiales clave para crear un entorno de políticas global propicio para la ampliación. Trabjará con los fabricantes de productos prometedores para generar la evidencia necesaria que permita a la OPS (Organización Panamericana de la Salud) comprar y distribuir los productos a través de su Fondo Estratégico. También apoyará los cambios de directrices y políticas a nivel nacional para promover la adopción de regímenes de tratamiento y algoritmos y herramientas de diagnóstico más eficaces.
6. Financiamiento interno de gobiernos nacionales: En los países donde se implementa el proyecto, el financiamiento gubernamental para la Enfermedad de Chagas es insuficiente. Las agencias nacionales dentro de este proyecto se comprometen a implementar directamente los modelos de implementación más rentables demostrados a través de este proyecto, que en última instancia liberarían espacio fiscal para más pacientes diagnosticados y tratados. Además, el proyecto llevará a cabo campañas de promoción tanto a nivel regional como nacional, dirigidas directamente a los responsables políticos y los responsables de la toma de decisiones clave en las agencias relevantes (como Salud, Educación y Finanzas).

- Mitigación de riesgos y desafíos: Como respuesta a la pandemia de COVID-19, el proyecto incluirá capacitación adicional para los sistemas de salud sobre las pruebas y el tratamiento de la enfermedad de Chagas durante la pandemia, y la inclusión de un plan de contingencia detallado para el ensayo clínico.

Las Figuras 6 y 7 y la Tabla 11 describen los modelos de escalabilidad y brindan información detallada sobre la escalabilidad global / regional y nacional. La participación de las partes interesadas se describe en el capítulo 6 y la evaluación de riesgos se describe en el capítulo 10 y el anexo 1.13.

Figura 6. Escalabilidad regional / mundial: progreso previsto para el diagnóstico y tratamiento de la enfermedad de Chagas

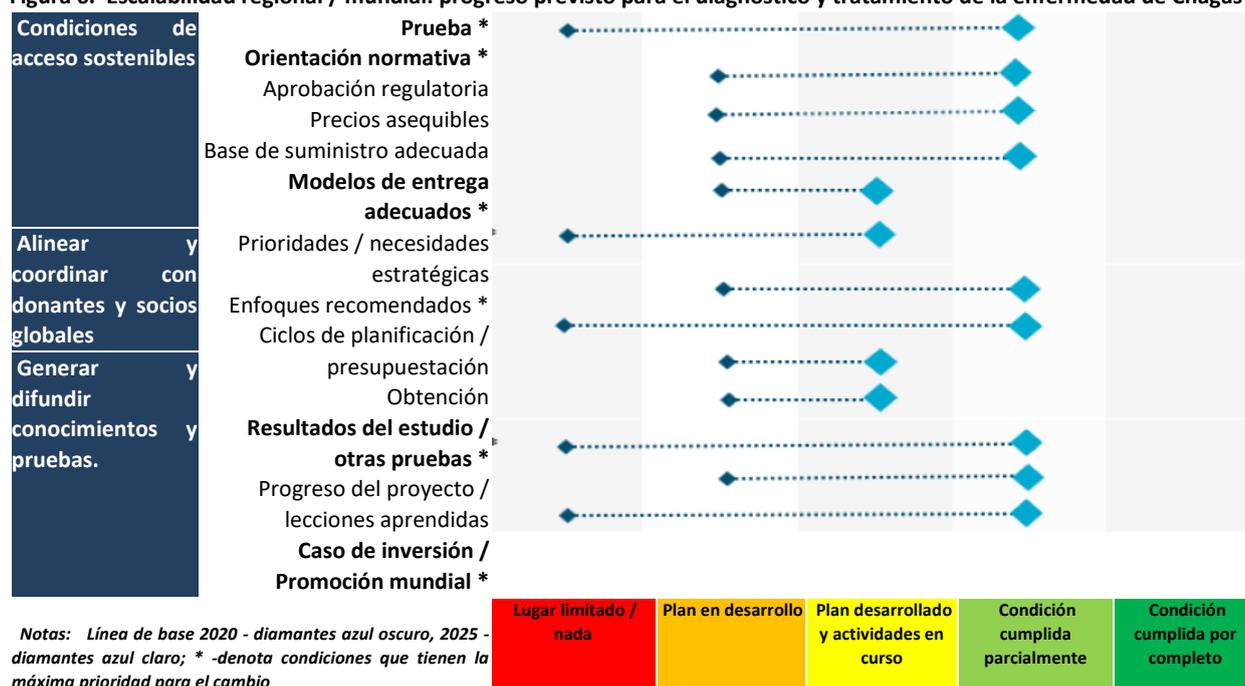


Figura 7. Preparación del país para la ampliación: progreso previsto para el diagnóstico y tratamiento de la enfermedad de Chagas en los países del proyecto

Condiciones	Bolivia		Brasil		Colombia		Paraguay		
	2020	2025	2020	2025	2020	2025	2020	2025	
Asegurar apoyo político y financiero	Compromiso político y aceptación	2	4	2	4	3	4	2	4
	Financiación de donantes	1	3	1	3	1	3	1	3
	Financiación nacional	2	4	3	4	2	4	2	4
	Promoción nacional	2	4	3	4	2	4	2	4
Garantizar la programación y la preparación	Políticas de apoyo	3	4	3	4	2	4	2	4
	Integración en programas nacionales	2	4	2	4	2	4	2	4
	Sistemas eficaces de cadena de suministro	2	3	2	3	2	3	2	3
	Capacidad adecuada de los sistemas de salud	1	3	1	3	1	3	1	3
	Registro oportuno de productos	3	4	3	4	3	4	2	4
Crear una demanda impulsada por la comunidad	Participación de la sociedad civil	2	4	1	4	2	4	1	4
	Promoción de base	1	4	1	4	1	4	1	4

Tabla 11. Resumen de actividades y asociados clave para facilitar la preparación a nivel de los países para ampliar los enfoques de diagnóstico y tratamiento de la enfermedad de Chagas

Condición	Actividades ilustrativas y socios clave
Asegurar apoyo político y financiero	
Compromiso político y aceptación	<p><u>Actividades:</u> [/ u] participación del Ministerio de Salud en la junta asesora externa (nivel central), reuniones con el Ministerio de Salud y la OPS, invitación a eventos importantes (p. ej., inauguración u otros eventos), intercambios entre pares, actividades de promoción.</p> <p><u>Socias clave:</u> Ministerio de Salud en diferentes niveles administrativos, otros departamentos gubernamentales, OPS (Organización Panamericana de la Salud)</p>
Financiación de donantes	<p><u>Actividades:</u> actividades de promoción basadas en la evidencia del proyecto, desarrollar materiales de comunicación claros, entablar relaciones con los donantes e invitarlos, cuando sea posible, a participar en las actividades</p> <p><u>Socios clave:</u> OPS, OMS, Fundación Bill y Melinda Gates, NIH, BID, PNUD, Comisión Europea, DFID, USAID.</p>
Financiación nacional	<p><u>Actividades:</u> [/ u] actividades de promoción basadas en la evidencia del proyecto, desarrollar materiales de comunicación claros, realizar reuniones periódicas, comprender las estructuras de poder locales / nacionales y los tomadores de decisiones (investigación formativa - mapeo de actores)</p> <p><u>Socios clave:</u> Ministerio de Salud, Ministerio de Finanzas, oficinas locales y regionales de la OPS (Organización Panamericana de la Salud)</p>
Promoción nacional	<p><u>Actividades:</u> [/ u] actividades de promoción basadas en la evidencia recopilada a través de los estudios, desarrollar materiales de comunicación claros, realizar reuniones periódicas con las partes interesadas clave</p> <p><u>Socios clave:</u> Ministerio de Salud en diferentes niveles administrativos, OPS (Organización Panamericana de la Salud), OMS (Organización Mundial de la Salud), redes de OSC (Organizaciones de la sociedad civil)</p>
Políticas de apoyo	<p><u>Actividades:</u> producir pruebas científicas sólidas, mejores prácticas y recomendaciones que puedan incorporarse a las políticas regionales y nacionales; fortalecer las redes de OSC y desarrollar la capacidad de incidencia</p> <p><u>Key Partners:</u> Ministerio de Salud, OPS (Organización Panamericana de la Salud), OMS (Organización Mundial de la Salud), redes de OSC (Organizaciones de la sociedad civil), líderes locales</p>
Garantizar la preparación programática y operativa	
Integración en programas nacionales	<p><u>Actividades:</u> generar evidencia científica sólida, mejores prácticas y recomendaciones que puedan ser incorporadas a las políticas regionales y nacionales; Crear apoyo y capacidad entre los trabajadores de la salud y aumentar la demanda de integración de servicios.</p> <p><u>Socias clave:</u> Ministerio de Salud, OPS (Organización Panamericana de la Salud), OMS (Organización Mundial de la Salud), redes de OSC (Organizaciones de la sociedad civil), líderes comunitarios</p>
Sistemas eficaces de cadena de suministro	<p><u>Actividades:</u> desarrollar pronósticos de necesidades y demandas para varios años, implementar intervenciones de mercado, brindar apoyo a la planificación comercial</p> <p><u>Actores clave:</u> Ministerio de Salud, OPS (Organización Panamericana de la Salud), fabricantes locales e internacionales.</p>
Capacidad adecuada de los sistemas de salud	<p><u>Actividades:</u> [/ u] desarrollar y probar un paquete de módulos de capacitación que se pueden contextualizar fácilmente, proporcionar módulos de capacitación en línea a través de la plataforma Fiocruz, desarrollar necesidades y pronósticos de demanda para varios años, trabajar con los fabricantes para identificar oportunidades de costos La optimización de la estructura, a través del ensayo clínico y la validación de RDT (prueba de diagnostica rápida), proporciona herramientas y medicamentos recientemente validados que hacen que el diagnóstico y tratamiento de la Enfermedad de Chagas sea más eficiente.</p> <p><u>Socios clave:</u> Ministerio de Salud, OPS (Organización Panamericana de la Salud), fabricantes locales e internacionales, OSC (Organización de la sociedad civil)</p>

Registro oportuno de productos	<p><u>Actividades:</u> brindar apoyo en la planificación comercial, facilitar las interacciones con los reguladores y brindar apoyo en todos los asuntos relacionados con asuntos regulatorios</p> <p><u>Socias clave:</u> Ministerio de Salud, agencias reguladoras, OPS (Organización Panamericana de la Salud), OMS (Organización Mundial de la Salud)</p>
Crear demanda comunitaria	
Participación de la sociedad civil	<p><u>Actividades:</u> crear una junta asesora comunitaria (nivel central), contratar movilizadores comunitarios, realizar un mapeo de la sociedad civil, capacitar a los líderes locales sobre los signos y síntomas de la enfermedad de Chagas, las posibles reacciones adversas del tratamiento y la necesidad de derivación pacientes a los puestos de atención primaria de salud, realizar una capacitación de liderazgo con las OSC y los líderes locales, incluir a la sociedad civil en las campañas de información y educación, consolidar las redes de la sociedad civil y facilitar las campañas de promoción de la sociedad civil.</p> <p><u>Socios clave:</u> actores de la sociedad civil locales, nacionales, regionales e internacionales (por identificar), líderes locales</p>
Promoción de base	<p><u>Actividades:</u> crear una junta asesora comunitaria (nivel central), contratar movilizadores comunitarios, realizar un mapeo de la sociedad civil, capacitar a los líderes locales sobre los signos y síntomas de la enfermedad de Chagas, las posibles reacciones adversas del tratamiento y la necesidad de derivación pacientes a los puestos de atención primaria de salud, realizar una capacitación de liderazgo con OSC (Organización de la sociedad civil) y líderes locales, incluir a las comunidades en las diferentes campañas de información y educación.</p> <p><u>Socios clave:</u> líderes locales, comunidades afectadas por la enfermedad de Chagas</p>

8. COMPROMISO COMUNITARIO Y SOCIEDAD CIVIL

La participación de la comunidad y la sociedad civil (CCSE) es fundamental en cualquier intervención de salud pública, pero potencialmente aún más en entornos donde hay evidencia de desigualdades en salud. Debido a la naturaleza de la enfermedad de Chagas y su clasificación como ETD, el enfoque en CCSE (participación de la comunidad y la sociedad civil) se vuelve aún más importante. Sin embargo, la inclusión de las comunidades y la sociedad civil (SC) en el combate contra la enfermedad de Chagas es relativamente nueva y representa un territorio un tanto desconocido. Por ejemplo, no hay muchas organizaciones de la sociedad civil (OSC) dedicadas a la causa, que es diferente de enfermedades como el VIH, que tienen CS vibrantes y vocales en muchos niveles diferentes (global, regional, nacional, local). Para la enfermedad de Chagas, una de las iniciativas más conocidas es la federación Findechagas, que agrupa a más de 20 asociaciones en todo el mundo. FINDECHAGAS participó en la preparación de la propuesta del proyecto y el proyecto continuará buscando la inclusión de la federación y los miembros individuales en las actividades del proyecto y potencialmente en el CAB (junta asesora comunitaria). La Tabla 12 muestra las organizaciones por país del proyecto.

Tabla 12. Organizaciones por país del proyecto

País	Organizaciones
Bolivia	<ul style="list-style-type: none"> • Asociación de Chuquisaca, Dep. de Chuquisaca, Monteagudo • Personas con mal de Chagas Latidos Sucre, Ciudad de Sucre, ACHABEN - Beni, Trinidad • Asociación de afectados, amigos y médicos unidos por el Chagas (ASAAMUCH) - Santa Cruz • Corazones Unidos por el Chagas, Depto. de Cochabamba, • Aiquile and Corazones Unidos por el Chagas - Ciudad de Cochabamba
Brasil	<ul style="list-style-type: none"> • Asociación de Personas con Enfermedad de Chagas, Insuficiencia Cardíaca y Miocardiopatía de Pernambuco (APDCIM / PE) • Asociación de portadores de la enfermedad de Chagas de Campinas • Asociación Gran São Paulo Chagas (ACHAGRASP) • Asociación de personas con enfermedad de Chagas en Rio de Janeiro (Rio Chagas)
Colombia	<ul style="list-style-type: none"> • ASOCHAGAS - Fundación Internacional
Paraguay	no aplicable

Otras iniciativas internacionales incluyen la plataforma Chagas y la Coalición mundial contra la enfermedad de Chagas, de la cual Fiocruz es miembro / contribuyente, y la Federación Mundial del Corazón, una federación que se centra en las enfermedades cardiovasculares, pero que pone especial énfasis en la enfermedad de Chagas.

Para obtener una mejor comprensión de la CCSE (participación de la comunidad y la sociedad civil) en cada país objetivo, el proyecto prevé un ejercicio de mapeo como parte de la investigación formativa planificada para este proyecto. Este ejercicio permitirá que el proyecto comprenda los tipos de iniciativas y organizaciones que existen a nivel local y nacional, ya sea directamente vinculadas a la enfermedad de Chagas, o vinculadas a plataformas o programas que tienen una fuerte relación con la enfermedad de Chagas (congénita), como la materna. y salud infantil, derechos de la mujer o asociaciones de pacientes (entre otros). Este mapeo se incorporará a las actividades adicionales que se están planificando en torno a CCSE. (participación de la comunidad y la sociedad civil) Además, el proyecto identificará líderes locales tradicionales, religiosos, mujeres y jóvenes que serán el objetivo del proyecto y se incluirán en campañas de información y comunicación e iniciativas de desarrollo de capacidades.

Las actividades e iniciativas de CCSE (participación de la comunidad y la sociedad civil) que se prevén en el proyecto son:

- Creación de una junta asesora comunitaria;
- Contrato de movilizadores comunitarios;
- Mapeo de la sociedad civil, institutos de investigación y conocimiento y líderes locales;
- Campañas de IEC; (información, educación y comunicación)
- Capacitación en liderazgo de líderes tradicionales y de la sociedad civil;
- Establecimiento de grupos de autocuidado / autoayuda para personas afectadas por la enfermedad de Chagas, proporcionando así espacios seguros donde puedan encontrarse con sus pares;
- Capacitación de líderes locales para reconocer los signos y síntomas de la Enfermedad de Chagas, así como los posibles efectos adversos de los tratamientos y remitir a las personas al centro de atención primaria más cercano;
- Mobilize local leaders involved in maternal and child health (midwives, primary care health professionals, local and national managers) so that the topic of Chagas' disease is discussed in prenatal care and in the care of children and newborns;
- Campañas de promoción locales, nacionales y regionales;
- Facilitar networking entre OSCs.

Los resultados esperados del trabajo del proyecto sobre CCSE (participación de la comunidad y la sociedad civil) son contribuir a una Sociedad Civil visible y vibrante para las personas afectadas por la Enfermedad de Chagas, una mejor representación de las personas afectadas por la Enfermedad de Chagas en las iniciativas que les conciernen y una mayor efectividad de las diferentes informaciones y campañas de comunicación. Además, la adecuada representación de las comunidades y la sociedad civil contribuirá a la sostenibilidad de las intervenciones. El viejo paradigma de salud de la atención médica curativa se centró en el tratamiento de enfermedades y medidas de salud pública en las que las personas eran simplemente beneficiarios pasivos. La REA definirá la importancia de los determinantes sociales, económicos, culturales y ambientales de la salud, y las comunidades y la sociedad civil estarán involucradas no solo en la ejecución de las medidas, sino también en la planificación y diseño de políticas, programas y estrategias.

Una de las funciones básicas de la sociedad civil es dar voz a las poblaciones y comunidades vulnerables con fines de formulación de políticas. Dado que el conocimiento científico sobre un problema de salud o sus determinantes nunca puede sustituir la experiencia de las personas que viven con el problema, es fundamental que las políticas y decisiones sean genuinamente inclusivas para asegurar soluciones holísticas que respondan a las necesidades de las personas afectadas.

Debido a la naturaleza compleja de la enfermedad de Chagas, el conjunto particular de desafíos que la acompañan y el hecho de que a menudo afecta a las regiones más pobres de los países incluidos en el proyecto, los riesgos y desafíos potenciales son significativos. Como este proyecto se implementará en cuatro países diferentes, la diversidad entre los grupos destinatarios será significativa. Los beneficiarios directos del proyecto pertenecerán a diferentes grupos culturales, como los pueblos indígenas, y experimentarán diferentes niveles de vulnerabilidad. Las áreas donde entrará este proyecto, a menudo se han descuidado, lo que significa que las actitudes hacia los extraños que vienen para implementar algo nuevo podrían ser algo negativas. Esto reafirma la necesidad de crear y mantener relaciones directas con las autoridades locales, pero también de trabajar con el personal del proyecto local que comprenda el contexto local y las comunidades. Además, se tendrán en cuenta las diferencias culturales y lingüísticas mediante el diseño de materiales de IEC (información, educación y comunicación) inclusivos que

incorporen los idiomas locales y los contextos culturales locales, facilitando así la inclusión de personas pertenecientes a grupos vulnerables y olvidados en la sociedad. Además de ser culturalmente sensible, el proyecto producirá materiales de IEC (información, educación y comunicación) en varios formatos (audio y visual) con el fin de ser ampliamente inclusivo, también teniendo en cuenta a las personas con discapacidad.

Dado que la transmisión congénita de la enfermedad de Chagas representa actualmente una de las principales fuentes de infección, este proyecto desarrollará enfoques para llegar a las mujeres en edad fértil, incluso durante el embarazo. Sin embargo, el proyecto deberá tener en cuenta la producción de mensajes adecuados que sean sensibles a contextos culturales específicos, incluida la dinámica de género.

La Enfermedad de Chagas es una enfermedad que sufre una alta carga de estigma, discriminación, ansiedad y otras aflicciones psicosociales, que en la actualidad no siempre se comprenden bien pero que pueden presentar barreras importantes para que las personas afectadas participen en las actividades. El proyecto abordará estos problemas utilizando los resultados de la investigación formativa para informar la prestación de atención médica (a través del desarrollo de capacidades) y diseñar materiales y actividades de IEC (información, educación y comunicación) culturalmente apropiados que aborden las perspectivas y preocupaciones de los pacientes sobre la enfermedad de Chagas.

El ejercicio de mapeo puede encontrar que la presencia de la sociedad civil local es limitada, fragmentada o informal, lo que puede presentar un desafío para su inclusión en las actividades del proyecto. Igualmente, el mapeo puede encontrar que hay organizaciones presentes en el país, aunque no en las ubicaciones objetivo del proyecto.

El proyecto compensará los viajes de la comunidad y los socios de la sociedad civil en caso de que participen en actividades que requieran viajes, como la capacitación de líderes. Además, se les ofrecerá almuerzo y refrigerio, si se solicita su participación por un período de tiempo mayor. Sin embargo, el proyecto no les pagará una tarifa por su tiempo, ya que esto no es habitual en América Latina. La investigación formativa informará las actividades específicas de las que formarán parte la comunidad y los socios de la sociedad civil.

El siguiente gráfico demuestra la importancia y el alcance de este proyecto. El proyecto servirá a varias poblaciones importantes y desatendidas mientras aborda varios aspectos complejos de la enfermedad de Chagas.

CCSE (participación de la comunidad y la sociedad civil) - a nivel mundial / de gobernanza

- Sensibilizar y realizar actividades de incidencia sobre el DC a través de una alianza de instituciones que involucre a importantes actores nacionales e internacionales.
- Generar evidencia sobre enfoques de prueba, tratamiento y atención para compartir con socios, incluidos la OMS (Organización Mundial de la Salud) y la OPS (Organización Panamericana de la Salud), para contribuir a la orientación mundial.
- Desarrollar una Junta Asesora Comunitaria (CAB) del proyecto y garantizar la representación de la sociedad civil en otros comités de proyectos y grupos de asesoramiento técnico.
- En todo el proyecto, cree conciencia, desarrolle y distribuya materiales y proporcione asesoramiento y cuidados posteriores en los idiomas locales utilizando tanto video como audio.
- Fortalecer la colaboración regional

Nivel nacional CCSE (participación de la comunidad y la sociedad civil)

- Incidencia para el Ministerio de Salud / países, para la adopción y ampliación de políticas y la creación de demanda.
- Movilización comunitaria y educación
 - Mapeo de la sociedad civil, institutos de investigación y conocimiento y líderes locales.
 - Campañas en centros de salud, en escuelas, con líderes locales, en radio y redes sociales.
 - Desarrollar grupos de autocuidado
 - Aprovechar otros programas, como la salud maternoinfantil (parteras, profesionales de la salud de atención primaria, administradores locales y nacionales) para debatir y capacitar sobre la enfermedad de Chagas
 - Desarrollar redes de OSC (Organización de la sociedad civil).

Poblaciones y grupos clave

- Mujeres y niños.
- Poblaciones vulnerables y desatendidas, como las poblaciones indígenas.
- Poblaciones migrantes.
- Sensibilidad de género.
- Personas que viven con discapacidad.
- Alta carga de estigma, discriminación, ansiedad y otras aflicciones psicosociales en la Enfermedad de Chagas.

9. ENFOQUE DE COMUNICACIÓN EXTERNA

El principal objetivo de la gestión del conocimiento, la promoción y la comunicación del proyecto es difundir los resultados de la investigación, las recomendaciones y las mejores prácticas generadas a través de este proyecto a las partes interesadas locales, nacionales, regionales y mundiales clave, como los administradores de salud, los gobiernos, las instituciones académicas y de investigación, la sociedad civil y organizaciones de salud regionales y mundiales. Además de este objetivo principal, se han identificado varios objetivos específicos:

1. Cree un plan de comunicación del proyecto detallado, que incluya una identidad visual y mensajes de comunicación clave
2. Informar y educar a las poblaciones objetivo del proyecto sobre la enfermedad de Chagas en general (formas de transmisión, incluidas las manifestaciones clínicas y congénitas, los servicios de salud disponibles y la atención disponible) y las iniciativas del proyecto en particular.
3. Informar y educar a la población en general sobre la enfermedad de Chagas.
4. Abogar por la inclusión de los resultados de la investigación, las recomendaciones y las mejores prácticas del proyecto en las políticas regionales y nacionales sobre salud materno-infantil.
5. Asegurar una comunicación interna eficaz para promover la integración y el compromiso de los distintos equipos y organizaciones involucradas en el proyecto.
6. Establezca relaciones entre el consorcio del proyecto y las principales partes interesadas locales, nacionales, regionales y mundiales.

Para lograr la meta y los objetivos, el proyecto llevará a cabo las siguientes actividades:

- Diseñar un plan de comunicación específico del proyecto;
- Diseñar mensajes y materiales de comunicación general del proyecto;
- Creación de un sitio web del proyecto;
- Configuración y uso activo de cuentas de redes sociales específicas del proyecto;
- Organizar el lanzamiento de un proyecto en cada país a nivel nacional y local;
- Organizar reuniones periódicas con las partes interesadas clave;
- Intercambios de aprendizaje entre pares entre los directores de programas de la enfermedad de Chagas del Ministerio de Salud a nivel nacional, las partes interesadas del MRNCH y los grupos de trabajo técnicos para promover la fertilización cruzada
- Participar en eventos (inter) nacionales y regionales que sean relevantes para el tema de este proyecto y organizar eventos paralelos para asegurar una atención suficiente para la enfermedad de Chagas;
- Organizar campañas y eventos para aumentar la visibilidad del proyecto, incluyendo campañas sobre el día mundial de la enfermedad de Chagas el 14 de abril;
- Campañas específicas de IEC (información, educación y comunicación) dirigidas a diferentes poblaciones (por ejemplo, escuela, centro de atención primaria, redes sociales).

La aceptación de las diferentes poblaciones objetivo es clave para el éxito de este proyecto y se logrará mediante una serie de intervenciones y actividades. Para los gobiernos y las organizaciones sanitarias clave, el proyecto prevé garantizar la aceptación de dos formas. Primero, cada Ministerio de Salud de los países participantes ha designado una institución local para ser miembro del consorcio, implementando directamente las actividades previstas en este proyecto, fortaleciendo así la aceptación local. En segundo lugar, el proyecto establecerá una junta asesora externa integrada por representantes de los ministerios de salud de cada país participante y representantes de la OPS (Organización Panamericana de la Salud) y la OMS (Organización Mundial de la Salud). Esta junta asesora se reunirá virtualmente dos veces al año y brindará aportes políticos y técnicos al proyecto.

Para los beneficiarios directos, el proyecto planea asegurar la aceptación a través de una serie de iniciativas y actividades. La investigación formativa que se planifica al inicio del proyecto ayudará en gran medida a desarrollar una mejor comprensión de los contextos locales, proporcionando información valiosa sobre todas las diferentes ubicaciones y poblaciones objetivo, así como una mejor comprensión de las realidades locales de la EC.

Los datos que se recopilen a través de esta investigación formativa se incorporarán a las actividades y campañas de IEC (información, educación y comunicación). Los materiales que se desarrollarán tendrán en cuenta las especificidades geográficas, culturales, étnicas, de género y lingüísticas y serán lo más inclusivos posible. Se contratará a movilizados comunitarios, que tienen su base en la región y son ellos mismos parte de las comunidades locales, para ayudar en la investigación formativa, mejorar nuestra comprensión de cada contexto local y facilitar las relaciones con las comunidades locales.

La participación de la sociedad civil y los socios del proyecto también se prevé de dos maneras. Primero, el proyecto establecerá una junta asesora comunitaria (CAB) que estará compuesta por miembros de la comunidad que comparten una identidad, historia, símbolos, idioma y cultura comunes. Dado que los miembros de la Junta Asesora Comunitaria (CAB, por sus siglas en inglés) provienen de las mismas comunidades que las poblaciones objetivo del proyecto, pueden servir como enlace entre los participantes del estudio y los investigadores y pueden ayudar en el desarrollo de materiales de IEC, así como representar las preocupaciones de los participantes ante el consorcio. miembros. Además, el proyecto planea organizar sesiones específicas de desarrollo de capacidades para el liderazgo de la sociedad civil, así como ayudarlos en sus esfuerzos de promoción y trabajo en red.

El impacto de la estrategia de comunicación se monitoreará de diferentes maneras. Para el sitio web y las cuentas de redes sociales, el proyecto utilizará Google Analytics para monitorear la cantidad de vistas únicas, el tiempo dedicado a cada página, la cantidad de clics en los botones, entre otros. Esto permitirá al proyecto monitorear el tráfico en cada sitio, así como evaluar si está logrando los objetivos que se había propuesto al crear las diferentes plataformas. Para monitorear el impacto de las campañas de IEC, el proyecto incluirá algunos elementos en los formularios de admisión en las clínicas de atención primaria de salud que intentarán filtrar las razones por las que las personas han venido a buscar atención médica y si esto puede estar relacionado de alguna manera con la actividades del proyecto. Además, se recogerá evidencia anecdótica a través de los coordinadores locales y movilizados comunitarios en cada territorio.

Se invitará a Unitaid con una antelación razonable a participar en todas las principales actividades de comunicación relacionadas con el Proyecto que está organizando el consorcio y / o cualquier tercero destinatario del Financiamiento del Proyecto. Esta invitación se hará a través de correo electrónico. Fiotec facilitará el acceso de Unitaid a imágenes, datos, voceros, activos audiovisuales e información sobre el Proyecto, así como visitas al sitio (cuando sea relevante para el Proyecto) a solicitud de Unitaid y en la medida de lo logísticamente posible. Unitaid también puede requerir que Fiotec proporcione muestras de materiales de comunicación. Para garantizar la validación de los materiales conjuntos de Unitaid antes de su lanzamiento, el proyecto desarrollará una planificación adecuada al comienzo de cada actividad o evento de comunicación importante y garantizará el tiempo adecuado para enviar los materiales a Unitaid para su revisión. Los planes, cambios y nuevos eventos se informarán a Unitaid con anticipación, por escrito.

Unitaid será claramente reconocido como el financiador del Proyecto en todas las comunicaciones

externas. La referencia se colocará de forma destacada en el elemento de comunicación. El logotipo de Unitaid aparecerá junto al logotipo del consorcio y se mostrará en el mismo tamaño y con la misma importancia que el del consorcio. Fiotech solicitará el permiso de Unitaid para garantizar que el logotipo de Unitaid pueda incluirse junto con el logotipo del consorcio en cualquier material de comunicación externo del proyecto. Las "comunicaciones externas" incluyen todas las comunicaciones verbales escritas o formales (incluidos discursos o declaraciones a los medios de comunicación) que se refieren directamente al Proyecto y que están dirigidas a terceros ajenos a la propia organización de Fiotech o a los miembros de su consorcio. Se incluirá un enlace al sitio web de Unitaid en todas las referencias electrónicas al proyecto.

La Tabla 13 describe los objetivos y los entregables del enfoque de comunicación externa para el primer año del proyecto.

Tabla 13. Enfoque de comunicación externa: objetivos y productos finales - año 1

Objetivos	Audiencia	Tipo de entregable	Entregables	Cronología
Cree un plan de comunicación del proyecto detallado, que incluya una identidad visual y mensajes de comunicación clave	Miembros del consorcio, poblaciones objetivo directas del proyecto, OPS (Organización Panamericana de la Salud), OMS (Organización Mundial de la Salud), formuladores de políticas, programas MRNCH, otras partes interesadas clave y público en general	Un plan de comunicación para el proyecto. Mensajes de comunicación clave Crear una identidad visual para el proyecto Diseñar materiales de comunicación y un sitio web	Plan de comunicación Materiales de comunicación del sitio web	Q1 del primer año Q2 del primer año
Informar y educar a las poblaciones objetivo del proyecto sobre la enfermedad de Chagas en general (formas de transmisión, incluidas las manifestaciones clínicas y congénitas, los servicios de salud disponibles y la atención disponible) y las iniciativas del proyecto en particular.	Mujeres en edad fértil, sus contactos domésticos y sus comunidades	Campaña del centro de salud Campaña escolar Campaña de redes sociales	Campaña de comunicación en redes sociales	Desde el cuarto trimestre del primer año
Informar y educar a	Población en general,	Campañas de radio	Campañas de	Q4 del primer año

la población en general sobre la enfermedad de Chagas.	partes interesadas, formuladores de políticas, prensa	Campañas de redes sociales Campañas de centros de salud Sitio web	comunicación en sitios web en redes sociales	
Asegurar una comunicación interna eficaz para promover la integración	Miembros y socios del consorcio	Plan de comunicación Plataforma de comunicación online	Plan de comunicación Plataforma online	Desde el primer trimestre del proyecto

Objetivos	Audiencia	Tipo de entregable	Entregables	Cronología
Compromiso de los distintos equipos y organizaciones involucradas en el proyecto.				
Construir relaciones entre el consorcio del proyecto y las partes interesadas clave a nivel local, nacional, regional y mundial.	Ministerio de Salud de los países participantes, OPS (Organización Panamericana de la Salud), OMS (Organización Mundial de la Salud), OSC (Organización de la sociedad civil), líderes comunitarios	Inicio del proyecto en cada país a nivel nacional y local. Reuniones periódicas con eventos con las partes interesadas Grupos de trabajo técnicos	Inicio del proyecto Actas de reuniones	Desde el segundo trimestre del proyecto

10. GESTIÓN DE RIESGOS

Hay bastantes riesgos que se han identificado en la herramienta de riesgo de Unitaid. Los riesgos más críticos, aquellos con una probabilidad e impacto de 3 o 4, por lo tanto calificados como medio-alto o alto, son:

Riesgos de implementación

1. Acceso reducido a las personas y territorios incluidos en este estudio; La pandemia de COVID-19 ha agotado los recursos nacionales en salud (financieros, humanos, materiales); Alta rotación de profesionales de la salud; Desastres naturales que impiden la implementación del proyecto.
2. Falta de experiencia en la gestión de proyectos multinacionales que incluyen un consorcio y sub-beneficiarios e Incapacidad de FIOTEC para gestionar ciertos miembros del consorcio que forman parte de los gobiernos nacionales de forma independiente (lo que lleva a la falta de responsabilidad de dichos miembros del consorcio).
3. Las restricciones de COVID-19 permanecen vigentes mucho más allá del inicio del proyecto.
4. Los profesionales de la salud carecen de tiempo para participar en las sesiones de desarrollo de capacidades.

Plan de mitigación:

1. Through the work with local partners in each countries, access to territories will be facilitated. Además, la investigación de implementación adoptará una estrategia que permitirá al proyecto acceder a la población objetivo, generando confianza y relaciones que facilitarán el acceso; Todos los productos esenciales para la ejecución del proyecto se han incluido en el presupuesto. Dado que el proyecto tendrá como objetivo encontrar una conexión con los servicios de salud existentes, la carga adicional para el personal de salud será mínima; Desafortunadamente, la alta rotación de personal es algo sobre lo que el proyecto no tiene control. Lo que podemos hacer es asegurarnos de que los materiales de formación estén fácilmente disponibles para facilitar los elementos de formación cruciales. Además, el proyecto tratará de crear memoria institucional en los centros de salud, lo que debería facilitar el desarrollo de la capacidad del nuevo personal entrante; Se desarrollará un plan de preparación para desastres naturales que indicará qué sucede con el proyecto en caso de que una de las áreas objetivo sea golpeada por un desastre natural.
2. Manual de gestión de sub-beneficiarios creado para abordar y optimizar los controles y la supervisión programáticos, financieros y de implementación entre el consorcio. Controles que se construirán en el Anexo 4 y SC para asegurar que el pago directo a los beneficiarios no socave el apalancamiento de FIOTEC para supervisar a los beneficiarios secundarios. Equipo de gestión de proyectos dedicado con un director de proyecto, un director de proyecto y personal adicional de apoyo financiero para fortalecer las estructuras de supervisión financiera y programática y garantizar la gestión de informes y programas de todos los miembros del consorcio y subcontratistas. Se proporcionarán actualizaciones periódicas sobre la gestión financiera del consorcio durante los puntos de contacto trimestrales.
3. El proyecto se ha diseñado de tal manera que también se pueden realizar en línea una serie de actividades presenciales. Además, el presupuesto incluye materiales de Equipos de Protección Personal.
4. El proyecto intentará ser lo más eficiente posible en las actividades de desarrollo de capacidades, haciendo uso de técnicas a distancia, aprendizaje en el trabajo y tratando de mantener las sesiones presenciales lo más concisas posible, manteniendo al mismo tiempo altos estándares de calidad.

Riesgos de escalabilidad:

1. Los gobiernos nacionales carecen de los recursos financieros para la ampliación y ningún otro donante está dispuesto a facilitar la ampliación en los países.
2. Retrasos en la adopción de las recomendaciones del proyecto y las mejores prácticas en las directrices de las organizaciones sanitarias mundiales

Plan de mitigación:

1. La falta de recursos financieros a menudo va de la mano de una falta de sentido de urgencia / falta de prioridad. Mais sobre o texto originalÉ necessário fornecer o texto original para ver mais informações sobre a tradução Las diferentes actividades de promoción contribuirán a hacer que la enfermedad de Chagas sea más visible a nivel nacional, y la evidencia recopilada proporcionará a los países una hoja de ruta preparada y soluciones escalables.
2. El proyecto trabajará en estrecha colaboración con las organizaciones de salud mundiales en cada etapa del proyecto (diseño, implementación, análisis y presentación de informes). PAHO (Organización Panamericana de la Salud) and WHO (Organización Mundial de la Salud) will be part of the external advisory board, which will increase their buy-in in the project, and ensure that their input is included throughout. Además, la OPS (Organización Panamericana de la Salud) apoyará el proyecto a través de una "donación habilitadora", bajo la supervisión directa de Unitaid. Su función será la de participar en las consultas del protocolo de investigación con el fin de garantizar que la investigación planificada aborde las lagunas de evidencia clave, acelere el desarrollo de políticas y el acceso a nuevos productos, tecnologías y enfoques que surjan del proyecto y otras investigaciones en curso bajo el mismo alcance. y amplificar el impacto en la salud pública dentro y fuera de los países del proyecto mediante la difusión de pruebas y el desarrollo de directrices.

11. ENFOQUE (PSM) GESTIÓN DE ADQUISICIONES Y SUMINISTROS

Durante la fase inicial del proyecto, Fiotec iniciará negociaciones con el Fondo Estratégico de la OPS (Organización Panamericana de la Salud) para hacer uso de este mecanismo para la adquisición de todas las pruebas de diagnóstico y medicamentos. Para ello, Fiotec hará uso del proceso acelerado existente para los proyectos de Unitaid bajo el acuerdo especial que existe actualmente entre Unitaid y la OPS (Organización Panamericana de la Salud). Sin embargo, actualmente no está claro cuánto tiempo llevará este proceso, por lo que Fiotec inicialmente buscará las pruebas de diagnóstico y los medicamentos directamente con los fabricantes y los enviará a cada país individual, donde los socios del consorcio (o sus agentes administrativos) recibirán los productos, limpiarlos y distribuirlos a cada municipio. Si se llega a un acuerdo con la OPS (Organización Panamericana de la Salud) durante la fase inicial, el proyecto funcionará a través del fondo estratégico a partir del año 1, adquiriendo las pruebas y los medicamentos directamente a través de este mecanismo. Es importante tener en cuenta que la estrategia de adquisiciones y los productos básicos no cambiarán, lo único que cambiará es el mecanismo que se utiliza para las adquisiciones.

Se adquirirán los siguientes productos básicos para este proyecto:

- Pruebas de diagnóstico rápido
 - o Investigación de implementación: en Bolivia, Colombia y Paraguay utilizaremos la prueba StatPak que es producida por Chembio Diagnostics y está registrada con las agencias reguladoras locales. Debido a que esta prueba no está registrada con la agencia reguladora brasileña ANVISA (Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria), lo más probable es que utilicemos la prueba RT-Biomanguinhos, producida por Biomanguinhos en Brasil. Sin embargo, la selección final de la prueba dependerá de los resultados de un estudio preliminar que se ejecutó en 2020, que incluyó una evaluación de laboratorio de una serie de pruebas rápidas de la enfermedad de Chagas, registradas en Brasil. Los resultados preliminares indican que RT-Biomanguinhos produce los mejores resultados.
 - o Investigación de validación de algoritmos: la selección de RDTs (problema de diagnóstico rápido) podría variar según el país. F.I.N..D . (Fundación para nuevos diagnósticos innovadores) realizará estudios similares al de Brasil en Colombia y Bolivia con el fin de hacer una selección de pruebas que se utilizarán en la primera fase del estudio de validación. Las pruebas para la investigación de validación se pueden comprar al por mayor.
- Serología - Ensayos inmunoabsorbentes ligados a enzimas (ELISA)
 - o Cada país utiliza diferentes tipos de ELISA (enzima inmunoabsorbente ligada a enzimas), según los productos registrados localmente. Actualmente, Fiotec está en el proceso de identificar qué pruebas se utilizan por país para que también se puedan buscar a granel.
- Biología Molecular
 - o La biología molecular se utilizará en el ensayo clínico y para el diagnóstico de la Enfermedad de Chagas congénita en recién nacidos. Los principales artículos a buscar son termocicladores y kits de PCR. Estos últimos no están disponibles comercialmente para la enfermedad de Chagas y los países están utilizando actualmente metodologías internas. Dado que el proyecto necesita un método estandarizado en los tres países incluidos en el ensayo clínico, con el fin de cumplir con los niveles de calidad necesarios para asegurar la adopción de los resultados más adelante, Fiotec ha solicitado a Bio-Manguinhos que brinde los servicios relacionados con PCR en cada país. Estos servicios incluyen la adquisición e instalación de termocicladores, provisión de los kits y consumibles necesarios, provisión de capacitación

sobre el uso de ambos y provisión de control de calidad. Dado que el uso de PCR es un elemento importante en nuestros esfuerzos por producir un nuevo algoritmo para el diagnóstico de recién nacidos, el proyecto ha solicitado a Bio-Manguinhos replicar los mismos servicios en Paraguay, para asegurar que todos los países tengan un punto de partida similar. Los costos del abastecimiento indirecto a través de Bio-Manguinhos son similares a los del abastecimiento directo, pero el proyecto mejorará significativamente en términos de garantía de calidad.

Tratamiento:

- Benznidazol: actualmente existen dos productores en Latinoamérica que brindan Benznidazol, Elea-Phoenix y Lafepe. El producto Elea-Phoenix está registrado en Bolivia, Colombia y Paraguay y, por lo tanto, se buscará para su uso en estos países. Sin embargo, el producto Elea-Phoenix no está registrado para su uso en Brasil, lo que significa que el proyecto buscará el producto Lafepe. Actualmente no se esperan problemas con los agentes farmacéuticos activos (API) para el benznidazol.

Los objetivos de productos básicos para la investigación de implementación son los siguientes:

Período completo del proyecto - 4 años - diagnóstico, número de pruebas			
	RDT (prueba de diagnostica rapida)	Serología	Biología Molecular
Bolivia	86,000	31,000	3,250
Brasil	50,000	2,200	150
Colombia	52,000	20,800	500
Paraguay	46,000	3,000	220

v			
	Adulto	Niño	Recién nacido
Bolivia	5,300	1,000	150
Brasil	400	75	10
Colombia	1,050	200	25
Paraguay	500	90	10

Duración completa del proyecto - 4 años - tratamiento - en tabletas *				
	Benznidazol - adulto - 100 mg	-Benznidazol - niño hasta 30 kg - 100 mg	-Benznidazol - niño hasta 30 kg - 12,5 mg	-Benznidazol - recién nacido - 12,5 mg
Bolivia	954,000	120,000	120,000	27,000
Brasil	72,000	10,125		195
Colombia	189,000	24,000	24,000	4,500
Paraguay	90,000	10,800	10,800	1,800

* Estimaciones basadas en la siguiente información:

LAFEPE solo produce comprimidos de 100 mg

Elea-Phoenix produce tabletas de 12,5 mg, 50 mg y 100 mg - precios 12,5 mg = 0,087, 50 mg = 0,281, 100 mg = 0,457. Para fines de planificación, se utilizan las opciones de 12,5 mg y 100 mg.

La dosis para niños es de 5 mg hasta 10 mg por kilo. Para fines de planificación utilizaremos 7,5 mg por kilo.

Los niños de hasta 30 kg utilizarán 2 comprimidos de 100 mg y 2 comprimidos de 12,5 mg al día.

Los objetivos anuales de productos básicos para la investigación de implementación son:

Diagnóstico

	RDT (prueba de diagnostica rapida)	Serología	Biología Molecular
1er año (20%)			
Bolivia	17,200	6,200	650
Brasil	10,000	440	30
Colombia	10,400	16,160	100
Paraguay	9,200	600	44
2do año (35%)			
Bolivia	30,100	10,850	1,138
Brasil	17,500	770	53
Colombia	18,200	2,030	175
Paraguay	16,100	1,050	77
3er año (35%)			
Bolivia	30,100	10,850	1,138
Brasil	17,500	770	53
Colombia	18,200	2,030	175
Paraguay	16,100	1,050	77
4to año (10%)			
Bolivia	8,600	3,100	325
Brasil	5,000	220	15
Colombia	5,200	580	50
Paraguay	4,600	300	22

Tratamiento

	Benznidazol - adulto - 100 mg	Benznidazol - niño hasta 30 kg - 100 mg	Benznidazol - niño hasta 30 kg - 12,5 mg	Benznidazol - recién nacido - 12,5 mg
1er año (20%)				
Bolivia	190,800	24,000	24,000	5,400
Brasil	14,400	2,025	-	39
Colombia	37,800	4,800	4,800	900
Paraguay	18,000	2,160	2,160	360
	Benznidazol - adulto - 100 mg	Benznidazol - niño hasta 30 kg - 100 mg	Benznidazol - niño hasta 30 kg - 12,5 mg	Benznidazol - recién nacido - 12,5 mg
2do año (35%)				
Bolivia	333,900	42,000	42,000	9,450
Brasil	25,200	3,544	-	68
Colombia	66,150	8,400	8,400	1,575
Paraguay	31,500	3,780	3,780	630
	Benznidazol - adulto - 100 mg	Benznidazol - niño hasta 30 kg - 100 mg	Benznidazol - niño hasta 30 kg - 12,5 mg	Benznidazol - recién nacido - 12,5 mg
3er año (35%)				
Bolivia	333,900	42,000	42,000	9,450
Brasil	25,200	3,544	-	68
Colombia	66,150	8,400	8,400	1,575
Paraguay	31,500	3,780	3,780	630
	Benznidazol - adulto - 100 mg	Benznidazol - niño hasta 30 kg - 100 mg	Benznidazol - niño hasta 30 kg - 12,5 mg	Benznidazol - recién nacido - 12,5 mg
4to año (10%)				
Bolivia	95,400	12,000	12,000	2,700
Brasil	7,200	1,013	-	20
Colombia	2,400	2,400	2,400	450
Paraguay	9,000	180	180	180

Para la validación del algoritmo de diagnóstico basado en RDT (prueba de diagnostica rapida), se adquirirá el siguiente producto:

País	Prueba de diagnóstico	Y1	Y2	Y3	Y4
Bolivia	ELISAS (ensayo inmunoabsorbente ligado a enzimas) confirmación	2000 (750 x 2 ELISAs - ensayo inmunoabsorbente ligado a enzimas)	2000 (1000 x 2 ELISAs - ensayo inmunoabsorbente ligado a enzimas)	2000 (1000 x 2 ELISAs - ensayo inmunoabsorbente ligado a enzimas)	No aplicable
	RDT (RDT-algo evaluación Y1 y validación Y2-3)	2250 (750 x 3 RDTs - prueba de diagnostica rapida)	2000 (1000 x 2 RDTs - prueba de diagnostica rapida)	2000 (1000 x 2 RDTs - prueba de diagnostica rapida)	No aplicable
	Pruebas moleculares (TC de seguimiento)	1224 (306 x 4 PCR)	612 (306 x 2 PCR)	306 PCR	No aplicable
Brasil	ELISAS (ensayo inmunoabsorbente ligado a enzimas) confirmación	2000 (750 x 2 ELISAs - ensayo inmunoabsorbente ligado a enzimas)	2000 (1000 x 2 ELISAs - ensayo inmunoabsorbente ligado a enzimas)	2000 (1000 x 2 ELISAs - ensayo inmunoabsorbente ligado a enzimas)	No aplicable
	RDT (RDT-algo evaluación Y1 y validación Y2-3)	2250 (750 x 3 RDTs - prueba de diagnostica rapida)	2000 (1000 x 2 RDTs - prueba de diagnostica rapida)	2000 (1000 x 2 RDTs - prueba de diagnostica rapida)	No aplicable
	Pruebas moleculares (TC de seguimiento)	1224 (306 x 4 PCR)	612 (306 x 2 PCR)	306 PCR	No aplicable
Colombia	ELISAS (ensayo inmunoabsorbente ligado a enzimas) confirmación	2000 (750 x 2 ELISAs - ensayo inmunoabsorbente ligado a enzimas)	2000 (1000 x 2 ELISAs - ensayo inmunoabsorbente ligado a enzimas)	2000 (1000 x 2 ELISAs - ensayo inmunoabsorbente ligado a enzimas)	No aplicable
	RDT (RDT-algo evaluación Y1 y validación Y2-3)	2250 (750 x 3 RDTs - prueba de diagnostica rapida)	2000 (1000 x 2 RDTs - prueba de diagnostica rapida)	2000 (1000 x 2 RDTs - prueba de diagnostica rapida)	No aplicable
	Pruebas moleculares (TC de seguimiento)	1224 (306 x 4 PCR)	612 (306 x 2 PCR)	306 PCR	No aplicable

Para el ensayo clínico, buscaremos un total de 118,125 comprimidos de 100 mg de BZN producidos por Elea-Phoenix (300 mg al día, durante 60 días, para 525 pacientes más 300 mg al día, durante 15 días, para 525 pacientes).

Durante la fase inicial del proyecto, Fiotec iniciará negociaciones con el Fondo Estratégico de la OPS para hacer uso de este mecanismo para la adquisición de pruebas de diagnóstico y medicamentos. (Organización Panamericana de la Salud) Sin embargo, actualmente no está claro cuánto tiempo llevará este proceso, por lo que Fiotec ha desarrollado un plan para buscar las pruebas y los medicamentos directamente con los fabricantes como respaldo. Esto significa que la estrategia de gestión de seguridad de procesos (PSM) para el primer año probablemente será diferente a la de los años siguientes.

El objetivo del proyecto para el componente de conformación del mercado es desarrollar un mercado saludable, competitivo y transparente para el diagnóstico y tratamiento de la enfermedad de Chagas con precios asequibles para herramientas de diagnóstico de calidad y opciones de tratamiento, mayores volúmenes de mercado, mayor número de fabricantes registrados y estrategias de adquisición sostenibles. El objetivo clave de la estrategia de adquisiciones es hacerla más eficiente, sostenible y que refleje las necesidades reales.

Cada país tiene sus propias operaciones de PSM (Gestión de seguridad de procesos), pero como se gestionan de forma centralizada, será muy complejo para el proyecto aprovechar estos mecanismos. Es por eso que el proyecto inicialmente centralizará las adquisiciones a través de Fiotec, mientras se inician las negociaciones con el Fondo Estratégico de la OPS (Organización Panamericana de la Salud) para establecer las adquisiciones mancomunadas. En el producto 5, el proyecto trabajará con países individuales para mejorar la previsión y la planificación y encontrar formas sostenibles de adquisiciones continuas.

12. INVESTIGACIÓN SUJETO HUMANO

Los siguientes estudios se ejecutarán bajo este proyecto:

Países	Protocolos			IP País	
	Implementación	Validación (prueba de diagnostica rápida)	RDT de		Ensayo clínico
Bolivia	Dr. Jorge Aruni Dr. Justo Chungara	Bioquímica Enzo Gamarra Alfaro		Dr. Justo Chungara	Dr. Jorge Aruni
Brasil	Dr. Eliana Amorim	Dr. Alejandro Luquetti		Dr. Israel Molina	Dr. Fernanda Sardinha
Colombia	Dr. Gabriel Parra Dr. Magdalena Wiessner	Dr. Astrid Carolina Florez		Dr. Mario Olivera Dr. Marcela Mercado	Dr. Gabriel Parra
Paraguay	Dr. Vidalia Lesmo				Dr. Hernan Rodriguez
IP Protocolo	Dr. Andréa Silvestre	Dr. Albert Picado de Puig		Dr. Israel Molina	Dr. Andréa Silvestre

Las preguntas de investigación que serán abordadas por este proyecto son:

Para la investigación de implementación: '¿En qué medida un modelo integrado de estrategias de implementación puede incrementar el acceso de las mujeres en edad fértil, sus bebés, niños y contactos domésticos al diagnóstico, tratamiento y atención integral de la enfermedad de Chagas a través de la atención primaria de salud en áreas endémicas de Bolivia, Brasil, Colombia y Paraguay, ¿para controlar la transmisión congénita de la enfermedad de Chagas? '

Para el ensayo clínico: "¿Es un esquema de tratamiento reducido con benznidazol con una dosis oral fija de 300 mg / día durante 15 días tan eficaz como el tratamiento estándar de 300 mg / día durante 60 días en el tratamiento de la enfermedad de Chagas crónica, en su forma cardíaca leve o indeterminada?"

Para la validación de RDT (prueba de diagnóstico rápido): "¿Se pueden implementar algoritmos basados en RDT para diagnosticar la enfermedad de Chagas crónica (infección crónica *por T. cruzi* [/ i]) en países endémicos como una alternativa a los algoritmos de diagnóstico actuales (basados en laboratorio)?"

Las preguntas de investigación fueron diseñadas por los socios del consorcio y discutidas con la OMS (Organización Mundial de la Salud) y la OPS (Organización Panamericana de la Salud). Las preguntas de investigación corresponden a puntos de acción críticos en documentos clave de las dos organizaciones mundiales de salud. La organización responsable de HSR (investigación de servicios de salud) en el Consorcio es la Fiocruz, representada por la Investigadora Principal Dra. Andrea Silvestre de Sousa.

La organización responsable de la HSR (investigación del servicio de salud) en el Consorcio es la Fiocruz, representada por la Investigadora Principal Dra. Andrea Silvestre de Sousa.

La Fiocruz es una institución de investigación en salud pública ubicada en el estado de Río de Janeiro, Brasil, considerada una de las principales instituciones de investigación en salud pública del mundo. Se puede acceder al organigrama completo a través del enlace <https://portal.fiocruz.br/organograma>. Fiocruz fue fundada por el Dr. Oswaldo Cruz, un destacado epidemiólogo, en 1900. Es el lugar de nacimiento de grandes nombres en la historia de la investigación brasileña, entre ellos Carlos Chagas, investigador que descubrió y da nombre a la enfermedad de Chagas.

Su profesor Oswaldo Cruz, además de componer el nombre de la institución (Fundação Oswaldo Cruz), también está presente en la denominación del agente etiológico de la enfermedad de Chagas: el parásito *Trypanosoma cruzi* [/ i] recibe a Cruz en su honor. Hoy, el instituto alberga 21 unidades técnico-científicas, 11 de las cuales se encuentran en Río de Janeiro, 10 en otros estados brasileños y una en Maputo, capital de Mozambique. Es el brazo técnico del Ministerio de Salud de Brasil, con capacidad para producir insumos biológicos - desde kits de diagnóstico hasta medicamentos y vacunas (de sus unidades Bio-Manguinhos y Farmanguinhos), además de brindar atención de salud (en sus unidades hospitalarias). en Rio de Janeiro - INI / Fiocruz e Instituto Nacional de Salud de la Mujer, Niñez y Adolescencia Fernandes Figueira - IFF / Fiocruz), con gran inserción en la educación en salud pública a través de sus numerosos posgrados en ciencias biológicas, epidemiología, humanidades y ciencias sociales.

Una lista de los estudios de HSR (investigación de servicios de salud) realizados durante los últimos 5 años con las publicaciones resultantes se presenta en la Evaluación de HSR separada.

La Red de Investigación Clínica Fiocruz (RFPC) es una iniciativa que agrupa a grupos de investigación de la Fiocruz con el fin de fortalecer el rol estratégico de esta actividad en la institución. La RFPC (RED FIOCRUZ DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA) fue creada en 2012 y, desde entonces, promueve la interacción entre más de 60 grupos de investigación clínica de la Fiocruz, además de representarlos ante la Red Nacional de Investigación Clínica (RNPC). Las actividades desarrolladas por RFPC (RED FIOCRUZ DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA)) están enfocadas a establecer un foro de análisis de situación y prioridades, participando en la Gestión de la Política Nacional de Tecnología en Salud, en alianza con la Red Brasileña de Tecnología en Salud y la Red Nacional de Investigación Clínica. ; Fortalecer y ampliar la competencia tecnológica, regulatoria y profesional de la investigación clínica en Fiocruz; Intensificar y formalizar las alianzas internas y externas, nacionales e internacionales; Ampliar la formación profesional multidisciplinaria y la formación técnico-científica en investigación clínica y fomentar el debate y aumentar la participación de la Fiocruz en la definición de lineamientos nacionales relacionados con la bioética y la investigación con seres humanos.

Todo el personal relevante en el sitio será capacitado de acuerdo con la metodología que se diseñará. Todo el personal involucrado en el ensayo clínico y los estudios de diagnóstico recibirá una formación en GCP (Buenas Prácticas Clínicas). GCP (Buenas Prácticas Clínicas) es un estándar internacional de calidad ética y científica para el diseño, realización, registro y reporte de ensayos que involucran la participación de sujetos humanos. El cumplimiento de esta norma proporciona garantía pública de que los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos del ensayo están protegidos, de conformidad con los principios que tienen su origen en la Declaración de Helsinki, y que los datos del ensayo clínico son creíbles. Además de GCP (Buenas Prácticas Clínicas), los temas obligatorios son la investigación con sujetos humanos, procedimientos y protocolos específicos. Se proporcionará otra formación específica de acuerdo con las necesidades que se identificarán en campo.

El investigador será responsable de asegurarse de que los sujetos comprendan completamente la naturaleza y el propósito del estudio. El consentimiento informado se obtendrá en persona de los sujetos propuestos para el ensayo o, si la persona no puede dar el consentimiento informado por parte de su representante legal, a quien se le habrá dado la oportunidad, en una entrevista previa con el investigador o un miembro de la equipo investigador, para estar informado de los objetivos, posibles riesgos, daños e inconvenientes relacionados con la realización del ensayo, así como todas las condiciones en las que se llevará a cabo, el propósito de la recopilación y almacenamiento de datos / material biológico, los métodos y técnicas utilizadas, las medidas tomadas para proteger la confidencialidad, a quién se le dará

acceso a los datos y por cuánto tiempo serán almacenados. También se informará al sujeto de su derecho a retirarse del ensayo en cualquier momento. De hecho, la información dejará en claro que la negativa a participar o el retiro del estudio en cualquier etapa del ensayo no perjudicará de ninguna manera la atención posterior del sujeto.

Por último, los sujetos dispondrán de tiempo suficiente para decidir si desean participar o no. Solo después de todo este proceso, se le pedirá al sujeto o, cuando la persona no pueda dar su consentimiento informado, a su representante legal, que brinde su consentimiento informado por escrito.

Los sujetos darán su consentimiento informado por escrito antes de participar en los protocolos clínicos. Los Consentimientos Informados firmados serán retenidos por el investigador y estarán disponibles (solo para revisión) para el supervisor, auditor e inspector del estudio. Toda la información relacionada con los protocolos clínicos propuestos (los objetivos, posibles riesgos, daños e inconvenientes relacionados con la realización de la investigación, así como todas las condiciones en las que se llevará a cabo, el propósito de la recopilación y el almacenamiento de datos / material biológico, los métodos y técnicas utilizadas, las medidas tomadas para proteger la confidencialidad, los nombres de los que se les permitirá, cuánto tiempo se almacenará la información) se proporcionará a los sujetos antes de su decisión de participar o abstenerse de participar.

No se incluirá información personal en formularios de investigación clínica ni se guardará con muestras biológicas. Todos los documentos que incluyan este tipo de información (por ejemplo, historias clínicas de pacientes) estarán disponibles solo para el equipo del estudio. No incluiremos a pacientes que no hayan dado su consentimiento explícitamente a través de formularios de consentimiento específicos que hayan sido aprobados por el comité de revisión ética. Durante el proceso de consentimiento, el paciente recibirá toda la información disponible sobre el estudio y tendrá la oportunidad de hacer preguntas. Los pacientes también recibirán una copia firmada de la información para que la lleven consigo.

El idioma del formulario de consentimiento será accesible y adecuado para cada sitio de estudio, de acuerdo con las características generales de la población investigada.

Se aplicarán documentos de referencia para la realización de ISS como:

- Guía de buenas prácticas clínicas E6 (R2). Consejo Internacional para la Armonización de los Requisitos Técnicos de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano (ICH). 2016

- *Directrices éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos* Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas (CIOMS). 2016

- *Informe Belmont*. Principios éticos [/ i] y directrices para la protección de seres humanos sujetos a investigación. La Comisión Nacional para la Protección de Sujetos Humanos de Investigación Biomédica y del Comportamiento. 1979

- Código de Nuremberg, 1947. Juicios de criminales de guerra ante el Consejo de Control de los Tribunales Militares de Nuremberg Ley de 1949; 10 (2): 181-182: (<http://www.ufrgs.br/bioetica/nuremcod..htm>)

- Declaración de Helsinki. Principios éticos que involucran al ser humano en la investigación médica. Adoptado en la 18a Asamblea Médica Mundial en Helsinki, Finlandia en junio de 1964, enmendado en 1975,1983,1989,1996,2000. (<http://www.datasus.gov.br/conselho/RESOL97/res24697.htm>)

- Conferencia Internacional de Armonización (ICH). Manual de Buenas Prácticas Clínicas Enero / 1997. (<http://www.ich.org/cache/compo/276-254-1.htm>)

- CONSEJO NACIONAL DE SALUD. 466 Directrices y estándares regulatorios para la investigación con seres humanos. 12 de diciembre de 2012.

OPS (Organización Panamericana de la Salud) / OMS (Organización Mundial de la Salud) - Documento de las Américas - Buenas Prácticas Clínicas. IV CONFERENCIA PANAMERICANA PARA ARMONIZAR LA

REGULACIÓN FARMACÉUTICA República Dominicana, 2005. Disponible en: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/boas_praticas_clinicas_opas.pdf

Los datos se recopilarán a través del formulario de reporte de casos (CRF) especialmente diseñado para los protocolos de estudio. Cada país tendrá un equipo de monitoreo supervisado por la fase inicial local, a cargo del CRF (formulario de informe de caso) que monitorea todos los sitios de estudio en el país. Los monitores están capacitados en los procedimientos de protocolo, llenado, control de calidad de datos, buenas prácticas clínicas y normativas locales sobre seres humanos inscritos en investigación clínica. El plan de seguimiento incluye:

Seguimiento en línea de las respuestas al cuestionario, mediante comprobación semanal del sistema de datos electrónicos. Este procedimiento permite comprobar la consistencia de los datos y el CRF (formulario de informe de caso) cumplimentado, y es aplicable al 100% de los formularios de estudio.

-Visitas de seguimiento a cada sitio de estudio, la primera después de la inscripción de 50 participantes y cada 6 meses después de eso. Durante estas visitas, el monitor verifica los formularios de consentimiento informado firmados (100%), los archivos de investigación reglamentaria (100%), la elegibilidad (20%), las muestras biológicas almacenadas (100%) y la tabla de participantes (20%). Cada semana se generan informes que resumen los hallazgos del monitoreo en línea y se envían a la coordinación central del proyecto (todos los informes) y los IP de los sitios (informes específicos del sitio). Los informes que resumen los procedimientos de las visitas de seguimiento y los hallazgos se generan después de cada visita al sitio, y se envían a la coordinación central del proyecto (todos los informes) y a los PI de los sitios (informes específicos del sitio). Se diseñarán SOP (procedimientos operativos estándar) específicos para contener la información necesaria.

Las muestras que se obtendrán en el estudio se almacenarán en los laboratorios centrales de cada país. La cadena de custodia estará documentada y será rastreable en todo momento. Se implementarán medidas de control de calidad para garantizar la calidad de las muestras.

El estudio cumplirá con la Legislación de Protección de Datos que exige el anonimato de los datos tan pronto como sea obligatorio. Todas las muestras que requieran almacenamiento se etiquetarán con números de identificación de participante anonimizados.

El personal del proyecto se asegurará de que se mantenga el anonimato de los participantes. Los participantes serán identificados únicamente por un número de identificación de participante en el CRF (formulario de informe de caso) y cualquier base de datos electrónica. Los datos se almacenarán en servidores del responsable técnico del estudio (INI / Fiocruz). Se implementarán todas las medidas de seguridad necesarias para garantizar que los datos se guarden y que se garantice la confidencialidad.

Los informes periódicos serán elaborados por el líder técnico y serán enviados a los comités regulatorios y éticos. El informe final será revisado por todos los investigadores involucrados en el estudio, enviado al comité de ética y publicado.

Fiocruz, a través de su Plan de Datos Abiertos (PDA-Fiocruz), establece acciones para la implementación y promoción de la apertura de datos bajo su responsabilidad. https://www.arca.fiocruz.br/bitstream/icict/42561/2/plano_de_dados_abertos_fiocruz_2018.pdf.

El equipo del consorcio asegura que todos los datos generados por el proyecto estarán disponibles para la OMS (Organización Mundial de la Salud) / UNITAID según sea necesario para el desarrollo de directrices y políticas. Todos los datos generados por el consorcio estarán disponibles para la comunidad de salud pública, en términos de acceso abierto apropiado.

Al final del estudio, se enviará un informe final que detalla el ensayo clínico y sus resultados a todas las agencias reguladoras nacionales y comités de ética. La información sobre el contenido, inicio y finalización de los estudios estará ampliamente disponible. Si es necesario, el beneficiario puede otorgar a la OMS (Organización Mundial de la Salud) / UNITAID una licencia sublicenciable y libre de regalías para utilizar los datos con fines no comerciales, de salud pública y educativos. Cabe señalar que se respetará y mantendrá la confidencialidad de cualquier dato generado por el proyecto.

APÉNDICES DEL PLAN DE PROYECTO

APÉNDICE 1: PERSONAL CLAVE

	Nombre	Posición	Empresa	País	nivel de esfuerzo	Descripción
1	Dr. Andréa Silvestre de Sousa	Otorgar la fase inicial	Fiocruz	Brasil	80%	Responsable general de todas las actividades relacionadas con la subvención
2	Para ser reclutado	Investigación de implementación de la fase inicial	Fiocruz	Brasil	100%	Supervisa y guía la ejecución de las actividades de investigación de implementación en todos los países del proyecto.
3	Dr. Israel Molina	Ensayo clínico en fase inicial	Fiocruz	Brasil	40%	Supervisa y orienta la ejecución de las actividades de ensayos clínicos en todos los países del proyecto.
4	Dr. Albert Picado de Puig	Oficial científico superior / estudio de validación de la fase inicial	FIND (Fundación para nuevos diagnósticos innovadores)	Suiza	40%	Supervisa y orienta la ejecución de las actividades de estudios de validación en todos los países del proyecto.
5	Dr. Eloan Pinheiro	Coordinadora de Mercados y Compras	Fiocruz	Brasil	60%	Responsable del desarrollo y coordinación de estrategias de mercado y adquisiciones para la Enfermedad de Chagas.
6	Señora Debbie Vermeij	Director del proyecto	Fiocruz	Brasil	100%	Gestión estratégica de actividades de subvenciones; lleva a cabo la participación de las partes interesadas, incluido el enlace con los donantes y las contrapartes del país, y agiliza la integración de los componentes del proyecto.
7	Para ser reclutado	Gerente de proyecto	Fiocruz	Brasil	100%	Responsable de la ejecución oportuna de las actividades del proyecto; apoya al director del proyecto y Grant PI; y coordina las actividades financieras y administrativas para una implementación fluida (Fiotec y sub-beneficiarios)
8	Para ser reclutado	Gerente de M&E (seguimiento y evaluación)	Fiocruz	Brasil	100%	Supervisa las actividades de M&E (seguimiento y evaluación), los sistemas de datos, la recopilación y el análisis de datos en todas las actividades relacionadas con el proyecto.
9	Para ser reclutado	Gerente de comunicación y participación comunitaria	Fiocruz	Brasil	100%	Desarrollar la estrategia de comunicación y participación comunitaria del proyecto; Responsable del desarrollo de materiales de comunicación y enfoques de participación comunitaria / creación de demanda en Brasil.
10	Para ser reclutado	Asistente de comunicación	Fiocruz	Brasil	100%	Responsable de la actualización periódica de los canales de comunicación del proyecto, como las redes sociales y el boletín.
11	Dr. Tiago Nery	Political Advisor	Fiocruz	Brasil	20%	Apoya la integración del proyecto en los gobiernos de los países del

						proyecto y las agencias regionales.
12	Señora Renata Rabello	Supervisor de Recursos Humanos	Fiocruz	Brasil	80%	Garantiza el cumplimiento de la investigación en seres humanos y las buenas prácticas clínicas en todos los estudios, en todos los países.
13	Para ser reclutado	Oficial de TI y sistemas	Fiocruz	Brasil	100%	Desarrollo, formación y mantenimiento de sistemas de recopilación de datos de proyectos.
14	Luiz Abiel Rabelo Martins	Analista de proyectos - Senior	Fiotec	Brasil	100%	Responsable de las actividades de seguimiento financiero relacionadas con la implementación del proyecto en todos los países.
15	Para ser identificado	Analista financiero	Fiotec	Brasil	100%	Responsable de las actividades relacionadas con el control financiero y auditoría de proyectos.
16	Para ser identificado	Abogado	Fiotec	Brasil	40%	Responsable de análisis de convenios y asistencia legal.
17	Para ser identificado	Comprador	Fiotec	Brasil	100%	Responsable de las actividades relacionadas con el proceso de compra.
18	Para ser identificado	Analista de proyectos - Nivel junior	Fiotec	Brasil	100%	Responsable de las actividades de seguimiento financiero relacionadas con la implementación del proyecto en todos los países.
19	Dr. Fernanda Sardinha	País - etapa inicial	Fiocruz	Brasil	40%	Responsable general de todos los estudios realizados en el país
20	Dr. Israel Molina	Gerente de Ensayos Clínicos	Fiocruz	Brasil	50%	Responsable de la ejecución y operativa diaria del estudio de ensayos clínicos en el país.
21	Dr. Alejandro Luquetti	Administrador de validación RDT (prueba de diagnóstico rápido)	Fiocruz	Brasil	40%	Responsable de la ejecución y operación diaria de estudios de validación en el país.
22	Dr. Eliana Amorim	Gerente de Implementación	Fiocruz	Brasil	60%	Responsable de la investigación de implementación y las respectivas operaciones diarias en el país.
23	Para ser reclutado	Oficial de datos	Fiocruz	Brasil	100%	Responsable de garantizar la recopilación de datos oportuna en todos los sitios y el control de calidad de los datos en tiempo real
24	Señora Larissa de Paula	Asistente de Proyecto	Fiocruz	Brasil	100%	Apoya las subvenciones de la fase inicial, Director de proyecto y Project Manager en actividades diarias en Brasil
25	Dr. Jorge Aruni	País - etapa inicial	INLASA (Instituto Nacional de Laboratorios de Salud)	Bolivia	40%	Responsable general de todos los estudios realizados en el país
26	Dr. Justo Chungara	Gerente de Ensayos Clínicos	INLASA (Instituto Nacional de Laboratorios de Salud)	Bolivia	50%	Responsable de la ejecución y operativa diaria del estudio de ensayos clínicos en el país.
27	Bioquímica Enzo Gamarra	Administrador de validación RDT (prueba de diagnóstico rápido)	INLASA (Instituto Nacional de Laboratorios de Salud)	Bolivia	50%	Responsable de la ejecución y operación diaria de estudios de validación en el país.
28	Dr. Jorge Aruni	Gerente de	INLASA (Instituto	Bolivia	60%	Responsable de la investigación de

	/ Dr. Justo Chungara	Implementación	Nacional de Laboratorios de Salud)			implementación y las respectivas operaciones diarias en el país.
29	Para ser reclutado	Supervisor de M&E (seguimiento y evaluación)	INLASA (Instituto Nacional de Laboratorios de Salud)	Bolivia	100%	Supervisa los sistemas de datos, la recopilación de datos y el análisis de datos en todas las actividades relacionadas con el proyecto en el país.
30	Para ser reclutado	Oficial de datos	INLASA (Instituto Nacional de Laboratorios de Salud)	Bolivia	100%	Coordina la recopilación de datos y el control de calidad de los datos en el país.
31	Para ser reclutado	Oficial de comunicación y participación comunitaria	INLASA (Instituto Nacional de Laboratorios de Salud)	Bolivia	100%	Responsable del desarrollo de materiales de comunicación y enfoques de creación de demanda / participación comunitaria
32	Para ser reclutado	Oficial de logística y administración	INLASA INLASA (Instituto Nacional de Laboratorios de Salud) / UNDP (Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo)	Bolivia	100%	Responsable del suministro oportuno de productos a los sitios y la administración general del proyecto.
33	Para ser reclutado	Gerente de proyecto de UNPD (Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo)	UNPD (Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo)	Bolivia	100%	Responsable del seguimiento de la ejecución del proyecto
34	Dr. Gabriel Parra	País - etapa inicial	Colombia	Colombia	40%	Responsable general de todos los estudios realizados en el país
35	Dr. Mario Oliveira / Dr. Marcela Mercado	Gerente de Ensayos Clínicos	Colombia	Colombia	50%	Responsable de la ejecución y operativa diaria del estudio de ensayos clínicos en el país.
36	Dr. Astrid Carolina Florez	Administrador de validación RDT (prueba de diagnóstico rápido)	Colombia	Colombia	50%	Responsable de la ejecución y operación diaria de estudios de validación en el país.
37	Dr. Gabriel Parra / Dr. Magdalena Wiessner	Gerente de Implementación	Colombia	Colombia	60%	Responsable de la investigación de implementación y las respectivas operaciones diarias en el país.
38	Para ser reclutado	Supervisor de M&E (seguimiento y evaluación)	Colombia	Colombia	100%	Supervisa los sistemas de datos, la recopilación de datos y el análisis de datos en todas las actividades relacionadas con el proyecto en el país.
39	Para ser reclutado	Oficial de datos	Colombia	Colombia	100%	Coordina la recopilación de datos y el control de calidad de los datos en el país.
40	Para ser reclutado	Oficial de comunicación y participación comunitaria	Colombia	Colombia	100%	Responsable del desarrollo de materiales de comunicación y enfoques de creación de demanda / participación comunitaria
41	Para ser reclutado	Oficial de logística y administración	Colombia	Colombia	100%	Responsable del suministro oportuno de productos a los sitios y la administración general del

						proyecto.
42	Dr. Hernan Rodriguez	País - etapa inicial	SENEPA	Paraguay	40%	Responsable general de todos los estudios realizados en el país
43	Dr. Vidalia Lesmo	Gerente de Implementación	SENEPA	Paraguay	60%	Responsable de la investigación de implementación y las respectivas operaciones diarias en el país.
44	Para ser reclutado	Supervisor de M&E (seguimiento y evaluación)	SENEPA	Paraguay	100%	Supervisa los sistemas de datos, la recopilación de datos y el análisis de datos en todas las actividades relacionadas con el proyecto en el país.
45	Para ser reclutado	Oficial de datos	SENEPA	Paraguay	100%	Coordina la recopilación de datos y el control de calidad de los datos en el país.
46	Para ser reclutado	Oficial de comunicación y participación comunitaria	SENEPA	Paraguay	100%	Responsable del desarrollo de materiales de comunicación y enfoques de creación de demanda / participación comunitaria
47	Para ser reclutado	Oficial de logística y administración	SENEPA / CIRD	Paraguay	100%	Responsable del suministro oportuno de productos a los sitios y la administración general del proyecto.
48	Para ser identificado	Oficial científico superior	FIND (Fundación para nuevos diagnósticos innovadores)	Suiza	3%	Oficial científico superior para apoyar las actividades de análisis de mercado
49	Para ser identificado	Gerente de CTU (Unidad de Ensayos Clínicos)	FIND (Fundación para nuevos diagnósticos innovadores)	Suiza	10%	Personal de la CTU para apoyar la preparación y el desarrollo de estudios de evaluación de RDT (prueba de diagnostica rápida)
50	Para ser identificado	Administrador de datos	FIND (Fundación para nuevos diagnósticos innovadores)	Suiza	5%	Personal de gestión de datos para apoyar el análisis de los estudios de evaluación RDT (prueba de diagnostica rápida)
51	Para ser identificado	Gerente de Abastecimiento y Cadena de Suministro	FIND (Fundación para nuevos diagnósticos innovadores)	Suiza	6%	Para apoyar las actividades de estrategia de mercado
52	Para ser identificado	Analista de mercado	FIND (Fundación para nuevos diagnósticos innovadores)	Suiza	5%	Para apoyar las actividades de estrategia de mercado

APÉNDICE 2: HITOS DEL PROYECTO

Hitos de la gestión de proyectos

Gestión de proyectos		
Hito	Descripción	Fecha límite
PM.1	Personal del proyecto contratado y capacitado para asumir funciones	Q1 - Año 1
PM.2	Oficinas locales equipadas para la ejecución de proyectos	Q1 - Año 2
PM.3	Junta asesora externa y junta asesora comunitaria establecida y en funcionamiento	Fase de inicio
PM.4	Puesta en marcha del proyecto organizada	Fase de inicio
PM.5	Reuniones de consorcio organizadas	Q4 de cada año

Hitos críticos de la fase inicial (PI)			
Hito	Descripción	Entregables	Fecha límite
IP.1	Se firmó contrato de cofinanciamiento con el Ministerio de Salud de Brasil por US \$ 4 millones.	Confirmación del contrato firmado y los términos clave en torno a la reprogramación y los desembolsos.	Fase de inicio
IP.2	Renovado contrato entre Fiotec y Fiocruz	Confirmación del contrato firmado	Fase de inicio
IP3	Contratos firmados entre Fiotec y cada miembro individual del consorcio	Confirmación de contratos firmados	Fase de inicio
IP.4	Memorando de entendimiento para cada país del proyecto en vigor	Confirmación del Memorando de Entendimiento firmado	Fase de inicio
IP.5	Desarrollo de términos de referencia (TdR), incluidos los criterios de membresía, para guiar la selección de los participantes de la junta asesora externa (EAB) y la junta asesora comunitaria (CAB) y delinear las funciones y responsabilidades para evitar posibles conflictos de intereses Selección de miembros y constitución de la EAB y la CAB (junta asesora comunitaria)	Todos los estatutos, Términos de referencia y miembros propuestos presentados a Unitaid	Fase de inicio
IP 6	Desarrollar SOPS (standard operating procedures) de HSR	SOP (procedimientos operativos estándar) de HSR presentados a Unitaid	Fase de inicio
IP7	Aprobación ética obtenida para cada estudio (productos 1, 3 y 4)	El ERC de la OMS (Organización Mundial de la Salud) y las aprobaciones finales nacionales enviadas a Unitaid	Fase de inicio
IP 8	Se completó el mapeo de los interesados nacionales, regionales y nacionales y de la sociedad civil (producto 1 a 4)	Asignaciones de partes interesadas enviadas a Unitaid	Fase de inicio

IP.9	Se completó la revisión documental de las herramientas y enfoques de CCSyC (Comunicación para el cambio social y de comportamiento) y CCSE (participación de la comunidad y la sociedad civil) (producto 2)	Herramientas y enfoques de SBCC (Comunicación para el cambio social de comportamiento) y CCSE (participación de la comunidad y la sociedad civil) enviar a Unitaid	Fase de inicio
Ip.10	Director de proyectos clave, finanzas, adquisiciones, acceso al mercado, SBCC (Comunicación para el cambio social y de comportamiento) y personal de M&E (seguimiento y evaluación) contratado	Confirmación enviada a Unitaid	Fase de inicio
IP.11	Gestión de adquisiciones y suministros (PSM) planes de país y presupuestos finalizados y aprobados por Unitaid para todos los países del proyecto, basados en evaluaciones y discusiones con partes interesadas nacionales y regionales.	Plan y estrategia de PSM (gestión de seguridad de procesos) aprobados por Unitaid	Fase de inicio
IP.12	Firma de memorandos de entendimiento del Fondo Estratégico de la OPS (Organización Panamericana de la Salud)	Confirmación del memorando de entendimiento firmado	Fase de inicio
Ip.13	Panorama de productos y estrategia de acceso equitativo finalizada y aprobada por Unitaid (producto 5).	Estrategia de acceso equitativo (incluido el enfoque de medición) aprobada por Unitaid.	Fase de inicio
IP.14	Finalización del manual de gestión de proyectos, políticas sobre conflicto de intereses / manual de cumplimiento, directrices sobre pautas de irregularidades	Manual de gestión de proyectos final sobre conflicto de intereses / manual de cumplimiento, directrices sobre irregularidades enviadas a Unitaid	Fase de inicio
P.15	Evaluación de la situación de Covid-19 en todos los países del proyecto y confirmación de que las actividades del proyecto pueden comenzar y ser completamente implementadas según lo planeado o reprogramado presentado	Evaluación final de COVID-19 y planes presentados a Unitaid	Fase de inicio

Hitos de resultados

Producto 1: Evidencia generada sobre enfoques efectivos de prueba, tratamiento y atención a través de la investigación de implementación

Hito	Descripción	Fecha límite
1.1	Protocolo de estudio aprobado en todos los niveles de ERB (Oficina de registros educativos)	Fase de inicio
1.2	Sitios equipados y suministrados	Fase de inicio
1.3	Investigación formativa completada	Q2 - Año 1
1.4	Capacitación de profesionales de la salud completada	Q2 - Año 2
1.5	Se inició la inscripción de pacientes	Q2 - Año 1
1.6	Datos sobre estrategias de implementación recopilados y analizados	Cada 6 meses
1.7	Análisis a medio plazo	Q4 - Año 2
1.8	Informe final del estudio completado	Q2 - Año 4

1.9	Finalización del informe del estudio de rentabilidad	Q1 - Año 4
1.10	Difusión de los resultados del proyecto	Q2 - Año 4

Producto 2: Participación de la comunidad y la sociedad civil a nivel local, nacional y regional para aumentar la demanda de servicios y promover la integración de los enfoques recomendados para la enfermedad de Chagas en las políticas, estrategias y planes

Hito	Descripción	Fecha límite
2.1	Estrategias de comunicación para el cambio social y de comportamiento (SBCC) desarrolladas	Q1 - Año 1
2.2	Estrategia y campañas de IEC (información, educación y comunicación) desarrolladas e implementadas	Q2 - Año 1
2.3	Se lanzaron campañas de promoción de la sociedad civil	Q3 - Año 2, 3, 4
2.4	Líderes locales capacitados en Enfermedad de Chagas	Q2 - Año 1
2.5	OSC (Organización de la sociedad civil) fortalecidas y capacitadas	Q3 - Año 4

Producto 3: Algoritmos de diagnóstico validados para la enfermedad de Chagas crónica y congénita

Hito	Descripción	Fecha límite
3.1	Protocolo de estudio aprobado en todos los niveles de ERB (Oficina de registros educativos)	Fase de inicio
3.2	Se inició la inscripción de pacientes	Q1 - Año 1
3.3	Reclutamiento del 25%, 50%, 75% y 100% del tamaño de la muestra objetivo	Q1-Q3 - Año 1
3.4	Finalización de la recopilación de datos	Q2 - Año 3
3.5	Finalización del análisis de datos	Q2 - Año 3
3.6	Finalización del informe final del estudio	Q3 - Año 3
3.7	Finalización del informe del estudio de rentabilidad	Q3 - Año 3
3.8	Difusión de resultados	Q3 - Año 3

Producto 4: Evidencia generada sobre opciones de tratamiento mejoradas

Hito	Descripción	Fecha límite
4.1	Protocolo de estudio aprobado en todos los niveles de ERB (Oficina de registros educativos)	Fase de inicio
4.2	Se inició la inscripción de pacientes	Q1 - Año 1
4.3	Reclutamiento del 25%, 50%, 75% y 100% del tamaño de la muestra objetivo	Año 1-Año 2
4.4	Finalización de la recopilación de datos	Q2 - Año 4
4.5	Finalización del análisis de datos	Q3 - Año 4
4.6	Finalización del informe final del estudio y envío del manuscrito.	Q4 - Año 4
4.7	Finalización del informe del estudio de rentabilidad	Q1 - Año 4
4.8	Difusión de resultados	Q4 - Año 4

Producto 5: Intervenciones en la conformación del mercado y la cadena de suministro para garantizar un acceso equitativo a productos innovadores

Hito	Descripción	Fecha límite
5.1	Elaboración de informes de panorama diagnóstico y terapéutico	Fase de inicio
5.2	Estrategia de mercado desarrollada	Fase de inicio
	Otros hitos se incluirán después de la aprobación de la estrategia.	Fase de inicio

APÉNDICE 3: DESARROLLO DE LA ESTRATEGIA DE ADQUISICIONES

Durante la fase inicial del proyecto, Fiotec iniciará negociaciones con el Fondo Estratégico de la OPS (Organización Panamericana de la Salud) para hacer uso de este mecanismo para la adquisición de todas las pruebas de diagnóstico y medicamentos. Para ello, Fiotec hará uso del proceso acelerado existente para los proyectos de Unitaid bajo el acuerdo especial que existe actualmente entre Unitaid y la OPS (Organización Panamericana de la Salud). Sin embargo, actualmente no está claro cuánto tiempo llevará este proceso, por lo que Fiotec inicialmente buscará las pruebas de diagnóstico y los medicamentos directamente con los fabricantes y los enviará a cada país individual, donde los socios del consorcio (o sus agentes administrativos) recibirán los productos, limpiarlos y distribuirlos a cada municipio. Si se llega a un acuerdo con la OPS (Organización Panamericana de la Salud) durante la fase inicial, el proyecto funcionará a través del fondo estratégico a partir del año 1, adquiriendo las pruebas y los medicamentos directamente a través de este mecanismo. Es importante tener en cuenta que la estrategia de adquisiciones y los productos básicos no cambiarán, lo único que cambiará es el mecanismo que se utiliza para las adquisiciones.

Se adquirirán los siguientes productos básicos para este proyecto:

- Pruebas de diagnóstico rápido
 - o Investigación de implementación: en Bolivia, Colombia y Paraguay utilizaremos la prueba StatPak que es producida por Chembio Diagnostics y está registrada con las agencias reguladoras locales. Debido a que esta prueba no está registrada con la agencia reguladora brasileña ANVISA (Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria), lo más probable es que utilicemos la prueba RT-Biomanguinhos, producida por Biomanguinhos en Brasil. Sin embargo, la selección final de la prueba dependerá de los resultados de un estudio preliminar que se ejecutó en 2020, que incluyó una evaluación de laboratorio de una serie de pruebas rápidas de la enfermedad de Chagas, registradas en Brasil. Los resultados preliminares indican que RT-Biomanguinhos produce los mejores resultados.
 - o Investigación de validación: la selección de las PDR puede variar según el país. En Colombia y Bolivia se ejecutarán estudios similares al de Brasil para realizar una selección de pruebas que se utilizarán en la primera fase del estudio de validación. Las pruebas para la investigación de validación se pueden comprar al por mayor.
- Serología - ELISA (ensayo inmunoabsorbente ligado a enzimas)
 - o Cada país utiliza diferentes tipos de ELISA (enzima inmunoabsorbente ligada a enzimas), según los productos registrados localmente. Actualmente, Fiotec está en el proceso de identificar qué pruebas se utilizan por país para que también se puedan buscar a granel.
- Biología Molecular
 - o La biología molecular se utilizará en el ensayo clínico y para el diagnóstico de la Enfermedad de Chagas congénita en recién nacidos. Los principales artículos a buscar son termocicladores y kits de PCR. Estos últimos no están disponibles comercialmente para la enfermedad de Chagas y los países están utilizando actualmente metodologías internas. Dado que el proyecto necesita un método estandarizado en los tres países incluidos en el ensayo clínico, con el fin de cumplir con los niveles de calidad necesarios para asegurar la adopción de los resultados más adelante, Fiotec ha solicitado a Bio-Manguinhos que brinde los servicios relacionados con PCR en cada país. Estos servicios incluyen la adquisición e instalación de termocicladores, provisión de los kits y consumibles necesarios, provisión de capacitación sobre el uso de ambos y provisión de control de calidad. Dado que el uso de PCR es un elemento importante en nuestros esfuerzos por producir un nuevo algoritmo para el diagnóstico de recién nacidos, el proyecto ha solicitado a Bio-Manguinhos replicar los mismos servicios en Paraguay, para asegurar que todos los países tengan un punto de partida similar. Los costos involucrados con la inclusión de Bio-Manguinhos son ligeramente más altos en comparación con el suministro directo, principalmente debido a los servicios

de creación de capacidad y monitoreo, sin embargo, la calidad de los ITP será igual en todos los ámbitos.

Tratamiento:

- Benznidazol: actualmente existen dos productores en Latinoamérica que brindan Benznidazol, Elea-Phoenix y Lafepe. El producto Elea-Phoenix está registrado en Bolivia, Colombia y Paraguay y, por lo tanto, se buscará para su uso en estos países. Sin embargo, el producto Elea-Phoenix no está registrado para su uso en Brasil, lo que significa que el proyecto buscará el producto Lafepe.

La situación del mercado y las deficiencias clave del mercado que se pueden identificar son diferentes tanto para el tratamiento como para el diagnóstico. Estos son:

Diagnósticos

Se utilizan diferentes herramientas de diagnóstico para diagnosticar *T. cruzi* [/i], según el estadio de la enfermedad. En general, se utilizan métodos directos (por ejemplo, microscopía, pruebas moleculares) para diagnosticar la *T* aguda. *cruzi* [/i] (por ejemplo, transmisión oral y congénita) y pruebas serológicas (por ejemplo, ensayo inmunoabsorbente ligado a enzimas - ELISA, inmunofluorescencia indirecta - IFI, PDR) se utilizan para detectar y diagnosticar a los pacientes que padecen *T* crónica. *cruzi* [/i]. La complejidad del mercado de diagnóstico de la enfermedad de Chagas aumenta aún más por el hecho de que hay múltiples productores, el registro y la disponibilidad (del mercado) en los países endémicos varían significativamente y el uso de pruebas de diagnóstico difiere entre países. Todos estos factores hacen que la gestión de adquisiciones y suministros de herramientas de diagnóstico sea muy desafiante.

Tratamiento

Solo hay dos medicamentos disponibles para el tratamiento de la enfermedad de Chagas, a saber, benznidazol y nifurtimox. Ambos fármacos han demostrado ser eficaces en el tratamiento de pacientes con enfermedad de Chagas aguda, reactivación en huéspedes inmunosuprimidos, enfermedades congénitas y la mayoría de los casos crónicos. A pesar de que la mayoría de los países latinoamericanos tienen grandes industrias farmacéuticas, solo Brasil y Argentina producen tabletas BZN y API. Esto impacta en la cadena de producción farmacéutica porque crea una dependencia externa sobre la producción de la formulación terminada. La producción actual de API es suficiente para aproximadamente 220 mil pacientes al año, mucho menos que el número estimado de personas que necesitan tratamiento, según los datos de la OMS.(Organización Mundial de la Salud) Nifurtimox es producido por Bayer en Centroamérica y se dona a países a través de un acuerdo de la OMS.(Organización Mundial de la Salud)

Durante los últimos tres años, el suministro de BZN y NFX se ha proporcionado a través del mecanismo de licitación adoptado por la OPS.(Organización Panamericana de la Salud) Sin embargo, la demanda reprimida hace que las adquisiciones sean insuficientes, como lo demuestra el número reciente de tratamientos que informó la OPS .(Organización Panamericana de la Salud) BZN 100 mg, 16.727,21 tratamientos y NFX 120 mg, 2.024,42 tratamientos. BZN fue proporcionado por el laboratorio Elea-Phoenix, ya que es el único productor con la aprobación de la FDA (administración de alimentos y medicamentos) y, por lo tanto, puede participar en el mecanismo. NFX fue donada por Bayer.

El objetivo del proyecto para el componente de conformación del mercado es desarrollar un mercado saludable, competitivo y transparente para el diagnóstico y tratamiento de la enfermedad de Chagas con precios asequibles para herramientas de diagnóstico de calidad y opciones de tratamiento, mayores volúmenes de mercado, mayor número de fabricantes registrados y estrategias de adquisición sostenibles. El objetivo clave de la estrategia de adquisiciones es hacerla más eficiente, sostenible y que refleje las necesidades reales.

Las palancas de adquisición para dar forma al mercado se identificarán en el período de inicio del proyecto, donde se definirá un panorama y una estrategia de mercado. La estrategia de adquisiciones debe definirse de tal manera que se alimente de esta estrategia de mercado para asegurar los máximos resultados.

Los cuatro países incluidos en este proyecto actualmente adquieren pruebas de diagnóstico y medicamentos, pero como se mencionó anteriormente, este proceso es defectuoso. Es por ello que el proyecto invertirá en pruebas de diagnóstico y fármacos, no solo para los estudios de innovación, sino también para la investigación de implementación, con el fin de asegurar que las actividades planificadas puedan y se llevarán a cabo. Otros donantes que actualmente están financiando la investigación de acceso incluyen al Ministerio de Salud de Brasil, cofundador de este proyecto también.

Operaciones de PSM (GESTIÓN DE ADQUISICIONES Y SUMINISTROS)

La previsión de este proyecto se realizó mediante el cálculo de impacto y cálculos estadísticos de los pacientes a ser incluidos en los estudios de innovación, determinando así el número de herramientas de diagnóstico y fármacos que son necesarios. La previsión más amplia, a nivel de país, formará parte de las actividades del producto 5, que se definirá con más detalle durante el período inicial del proyecto. El aprovisionamiento transaccional (incluyendo seguro, envío y compensación) para cuatro países se realizará mediante una negociación global para que podamos exigir un descuento en los valores de los productos y los envíos se realizarán a través del Incoterm CIP al Aeropuerto Internacional de cada país. En cuanto al trámite de adquisición, Fiotech iniciará negociaciones con los proveedores para que los productos sean enviados al mismo tiempo a cada país, y verifique los trámites aduaneros tanto en los países de origen como en los de destino. Los envíos serán realizados por los exportadores a través del INCOTERM CIP, la carga que llegue al aeropuerto de destino será despachada y distribuida por cada institución participante, ya que las legislaciones aduaneras no permiten que un tercero despache la mercadería en su nombre. El pago a los proveedores se realizará globalmente después de la entrega de la mercancía. Fiotech requerirá informes periódicos para fines de gestión de datos e inventario.

Todos los productos que están destinados a la adquisición bajo la investigación de implementación están registrados en los países. Para los estudios de innovación, la situación es ligeramente diferente. Para el ensayo clínico, el proyecto adquirirá únicamente BZN producido por Elea-Phoenix con el fin de garantizar la uniformidad, cumpliendo así con los estándares de calidad necesarios. Para la validación del algoritmo de diagnóstico, el proyecto puede decidir utilizar RDT (prueba de diagnóstica rápida) que actualmente no están registrados en cada país. Sin embargo, tendrán un registro en al menos uno de los países participantes, lo que garantizará el cumplimiento de los estándares de calidad. Se permitirá el uso de productos no registrados, ya que se utilizarán en entornos de investigación específicos y limitados.

Fiotech, como beneficiario principal, proporcionará el apoyo y la supervisión necesarios de los procedimientos generales de Gestión de la Seguridad del Proyecto, incluida la garantía de que los socios del consorcio sigan las normas y regulaciones preestablecidas por UNITAID. Fiotech cuenta con un personal bilingüe graduado en Relaciones Internacionales y Administración que trabaja en el departamento de adquisiciones internacionales y en el departamento de proyectos internacionales, con mucha experiencia con organizaciones internacionales y otros donantes.

El flujo real de los procedimientos de adquisición para la implementación del proyecto en Fiotech es: el PI o un personal técnico predesignado descarga el formulario específico del sitio web del formulario de Fiotech e incluye la información de acuerdo con el proceso descrito en el manual de Fiotech. (<http://www.fiotech.fiocruz.br/pdfs/manuais/manual-fiotech-execucao.pdf>). El analista de proyectos registra la Solicitud de Compra en el sistema, la envía al departamento de logística y la asigna a un analista responsable de la negociación y las aprobaciones. La solicitud de compra, enviada por el coordinador del proyecto desde Fiocruz, debe incluir la dirección para entregar el producto / servicio y el responsable de recibirlo. Cuando las compras se entregan en Fiotech, el almacén se encarga de recibirlo y dirigir el

producto a su comprador. Las políticas y procedimientos de Fiotec consideran cuestiones como la calidad, el costo y la entrega.

El coordinador del proyecto firma los documentos necesarios para iniciar la compra de consumibles, equipos y servicios.

El analista de compras es responsable de verificar todas las facturas. El Analista de compras es responsable de revisar las tarifas de derechos y los impuestos al valor agregado. Fiotec y Fiocruz no tienen un estado de exención de impuestos sobre aranceles e IVA (impuesto al valor agregado). El analista de compras también revisa los cargos de flete o las asignaciones.

Existe una política y un procedimiento escritos para adquisiciones de emergencia que requieren la firma del PI (Instrumento de asociación). Los comprobantes / facturas, los documentos de respaldo y los gastos u otras distribuciones son revisados e iniciados por un empleado designado antes de que se autorice el pago. En caso de que los bienes comprados se devuelvan al proveedor, se notifica al departamento de seguimiento.

Existe un sistema de registro y control de entregas parciales. El departamento de seguimiento se encarga de registrar las entregas, y cualquier entrega parcial se gestiona a través del correo electrónico. Si se estableció una obligación para la cuenta de la subvención y solo se recibe un pedido parcial, la cuenta de la subvención se acredita por la parte no entregada del pedido. Asegurar una alta calidad del producto es un elemento indispensable del enfoque de Fiotec para las adquisiciones. El objetivo central de Fiotec es proporcionar un producto de la mejor calidad al mejor precio. Fiotec insiste en que todos los fabricantes / proveedores sigan una estricta producción profesional de productos, muestreos, pruebas de laboratorio independientes y proporcionen documentación de certificación de calidad, así como también sigan las propias pautas técnicas y de logística de Fiotec.

Cada país tiene sus propias operaciones de PSM (GESTIÓN DE ADQUISICIONES Y SUMINISTROS), pero como se gestionan de forma centralizada, será muy complejo para el proyecto aprovechar estos mecanismos. Es por eso que el proyecto inicialmente centralizará las adquisiciones a través de Fiotec, mientras se inician las negociaciones con el Fondo Estratégico de la OPS (Organización Panamericana de la Salud) para establecer las adquisiciones mancomunadas. En el producto 5, el proyecto trabajará con países individuales para mejorar la previsión y la planificación y encontrar formas sostenibles de adquisiciones continuas.

Actualmente Fiotec se encuentra verificando las cuestiones aduaneras de cada país para que el proceso de importación se pueda realizar con total seguridad. Se seguirán todas las leyes de la Cámara de Comercio Internacional, así como los procedimientos de empaque internacional y las regulaciones de la cadena de frío.

Se desarrollará una estrategia de requisitos globales, incluidos envíos separados para cada país. Esta estrategia incluirá una negociación masiva para garantizar el precio más bajo por la cantidad total del proyecto. Fiotec ya está en contacto con algunos proveedores y ha solicitado cotizaciones para iniciar las negociaciones de precios y mejor logística. Además, Fiotec está investigando los procedimientos aduaneros de cada país para lograr una logística precisa. Las negociaciones con los proveedores, el envío de mercancías, el despacho de origen / destino y la entrega en el destino final serán supervisados por el Departamento de Importación de Fiotec.

Cumplimiento de las normas de calidad

Todos los productos que se adquirirán en el marco de la investigación de implementación se han registrado en los países en los que se utilizarán. Esto significa que los organismos reguladores locales han evaluado y aprobado los productos antes de incluirlos en sus registros. Los medicamentos que se adquirirán para el ensayo clínico están registrados en la FDA (administración de alimentos y medicamentos). For validation of the RDT (prueba de diagnostica rapida) based diagnostic algorithm, the

tests that are to be used will either have direct local registration or registration in one of the participating countries.

Fiotec se asegurará de que todos los productos adquiridos en el marco de este proyecto cumplan con las Directrices de garantía de calidad de UNITAID para esta categoría de productos sanitarios. Para asegurar el cumplimiento de los requisitos regulatorios y de importación nacionales, Fiotec cuenta con personal especializado y dedicado.

Fiotec cuenta con reglamento de políticas y procedimientos de compras, y sigue el Decreto 8.241 / 2014, que regula el artículo 3 de la Ley en 8958, que prevé la adquisición de bienes y contratación de obras y servicios apoyando fundaciones en proyectos educativos, de investigación, extensión, institucionales, científico-tecnológico y estimulante de la innovación, incluyendo la gestión administrativa y financiera necesaria para implementar dichos proyectos.

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2014/Decreto/D8241.htm

Los procedimientos regulados por este Decreto deberán cumplir con los principios de impersonalidad, moralidad, probidad, publicidad, transparencia, eficiencia, competitividad, búsqueda permanente de calidad y durabilidad, y vinculación con el instrumento de convocatoria. Fiotec utiliza un procedimiento de precalificación, previo a la selección, destinado a identificar proveedores y bienes que califiquen o cumplan con los requisitos técnicos y de calidad de la fundación de soporte.

Adquisiciones ecológicas

Fiotec ha estado creando una Política interna de adquisiciones ecológicas y también analizará el sitio web del “Equipo de trabajo interinstitucional informal sobre adquisiciones sostenibles en el sector de la salud”: <http://iiattsphs.org> instrucciones para cooperar en una planeta verde.

Con base en las políticas de adquisiciones ecológicas de Unitaid, Fiotec buscará adquirir bienes y servicios que reduzcan la carga sobre el medio ambiente en su producción, uso y disposición final, siempre que sea posible y económico. Para efectuar adquisiciones ecológicas, Fiotec apoyará la estrategia de las 4 R para (i) repensar los requisitos para reducir el impacto ambiental, (ii) reducir el consumo de material, (iii) reciclar materiales / desechos y (iv) reducir el consumo de energía. Before finalizing the procurement of goods and/or services, Fiotec will consider environmental concerns, including energy consumption, toxicity, ozone depletion, and radiation. Se evaluarán las calificaciones de etiqueta ecológica aplicables, incluidas Energy Star, etiqueta ecológica de la UE, etc., para determinar qué tan respetuosos con el medio ambiente son los productos y / o servicios. El objetivo es identificar los bienes y servicios ecológicos, que tienen menos efectos nocivos para la salud humana y el medio ambiente que los bienes y servicios de la competencia que tienen el mismo propósito. Fiotec deberá considerar cuidadosamente el impacto ambiental de su trabajo, especialmente en el transporte y eliminación de cartuchos, máquinas, desechos, etc.

Evitación de fraude, despilfarro y desvío

Fiotec y los socios del consorcio contarán con procedimientos, sistemas y medidas adecuados, de acuerdo con las disposiciones del acuerdo de subvención para garantizar la calidad y seguridad de los artículos suministrados y evitar cualquier fraude, desvío y / o desperdicio (por ejemplo, medicamentos vencimientos, daños al producto, almacenamiento inadecuado) a lo largo de la cadena de suministro.

Fiotec registra todos sus gastos en SAP, que se utiliza para verificar cualquier inconsistencia financiera en el uso de recursos. Las órdenes de compra de suministros y / o equipos se generan dentro de SAP y son específicas del proyecto, por lo tanto, el mismo artículo no se puede cargar a diferentes subvenciones / pagar de diferentes fuentes. Fiotec cuenta con un sistema de rastreo, dentro de su SAP, en el que se monitorea el CPF (número de seguridad brasileño) para verificar si los salarios de la misma persona están de acuerdo con el nivel estándar establecido. Todos los proyectos de Fiocruz aprobados se envían a Fiotec y se configuran dentro de su sistema SAP, que no permite abrir más de un proyecto con las mismas

especificaciones.

FIOTEC puede realizar o encargar auditorías financieras, revisiones y evaluaciones operativas o programáticas de cualquiera o todas las actividades de adquisición, documentos y / o registros de los socios del consorcio relacionados con este proyecto financiado por UNITAID.

Plan de adquisiciones

El Solicitante presentará un Plan de Adquisiciones actualizado de acuerdo con la plantilla acordada. El Plan de Adquisiciones es independiente de la Estrategia de Adquisiciones y se requerirá con cada informe periódico y solicitud de desembolso. El Plan de Adquisiciones se presentará en apoyo de cualquier Solicitud de Desembolso que contenga una solicitud de fondos para productos básicos. La misma plantilla del plan de adquisiciones prevé la presentación de informes sobre las adquisiciones ejecutadas en el período anterior.

Referencias

1. WHO (Organización Mundial de la Salud) Enfermedad de Chagas (tripanosomiasis americana) [Internet]. [citado el 22 de enero de 2020]. Disponible en: [https://www.who.int/en/news-room/fact-sheets/detail/chagas-disease-\(american-trypanosomiasis\)](https://www.who.int/en/news-room/fact-sheets/detail/chagas-disease-(american-trypanosomiasis))
2. Rassi A, Rassi A, Marin-Neto JA. La enfermedad de Chagas. Vol. 375, *The Lancet*. 2010. p. 1388–402.
3. WHO (Organización Mundial de la Salud). WHO (Organización Mundial de la Salud). | La enfermedad de Chagas. WHO (Organización Mundial de la Salud). 2016;
4. PAHO (Organización Panamericana de la Salud); WHO (Organización Mundial de la Salud). EMTCT - Plus: Marco para la eliminación de la transmisión materno-infantil del VIH, la sífilis, la hepatitis B y Chagas 2017;
5. Olivera MJ, Buitrago G. Costos económicos de la enfermedad de Chagas en Colombia en 2017: Una perspectiva social. 45 / 5000 Resultados de tradução Enfermedad infecciosa internacional [Internet]. 1 de febrero de 2017 [consultado el 10 de febrero de 2020]; 91: 196–201. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/31770619>
6. Lee BY, Bacon KM, Bottazzi ME, Hotez PJ. Carga económica mundial de la enfermedad de Chagas Un modelo de simulación computacional. *Enfermedad de infección por lancetas* Abril de 2013; 13 (4): 342–8.
7. Banco Mundial Los costos económicos a corto plazo del Zika en América Latina y el Caribe. 2016;1–4. Disponible en: <http://pubdocs.worldbank.org/pubdocs/publicdoc/2016/2/410321455758564708/The-short-term-economic-costs-of-Zika-in-LCR-final-doc-autores-feb-18.pdf>
8. Chaves GC, Arrieché MAS, Rode J, Mechali D, Reis PO, Alves RV, et al. Estimación de la demanda de medicamentos antichagásicos: Una contribución para el acceso en América Latina. *Revista Panamá - Salud Pública / Pan Am J - Salud pública*. 2017 Jun 8;41:e45–e45.
9. Viotti R, Vigliano C, Lococo B, Bertocchi G, Petti M, Alvarez MG, et al. Resultados cardíacos a largo plazo del tratamiento de la enfermedad de Chagas crónica con benznidazol versus ningún tratamiento: Un ensayo no aleatorizado. *Ann Intern Med*. 2006 16 de mayo; 144 (10): 724–34.
10. Fabbro DL, Streiger ML, Arias ED, Bizai ML, Del Barco M, Amicone NA Tratamiento con tripanocida en adultos con enfermedad de Chagas crónica residentes en la ciudad de Santa Fe (Argentina), durante un seguimiento medio de 21 años: Evolución parasitológica, serológica y clínica. *Rev Soc Bras Med Trop*. 2007 Jan;40(1):1–10.
11. Sosa-Estani S, Cura E, Velazquez E, Yampotis C, Segura EL. Tratamiento etiológico de mujeres jóvenes infectadas por *Trypanosoma cruzi* y prevención de la transmisión congénita. *Rev Soc Bras Med Trop* [Internet]. [cited 2020 Feb 16];42(5):484–7. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19967227>
12. Moscatelli G, Moroni S, García-Bournissen F, Ballering G, Bisio M, Freilij H, et al. Prevención del chagas congénito mediante el tratamiento de niñas y mujeres en edad fértil. *Mem Inst Oswaldo Cruz*. 2015;110(4):507–9.
13. Murcia L, Simón M, Carrilero B, Roig M, Segovia M. El tratamiento de mujeres infectadas en edad fértil previene la infección congénita por *Trypanosoma cruzi* mediante la eliminación de la parasitemia detectada por PCR (reacción en cadena de la polimerasa). *J Infect Dis* [Internet]. 2017 [consultado el 16 de febrero de 2020]; 215: 1452–60. Disponible en: <https://academic.oup.com/jid/article-abstract/215/9/1452/2993887>
14. Morillo CA, Marin-Neto JA, Avezum A, Sosa-Estani S, Rassi A, Rosas F, et al. Ensayo aleatorizado de benznidazol para la miocardiopatía de chagas crónica. *N Engl J Med*. 2015 Oct 1;373(14):1295–306.
15. Bartsch SM, Avelis CM, Asti L, Hertenstein DL, Ndeffo-Mbah M, Galvani A, et al. El valor

económico de identificar y tratar a los pacientes con enfermedad de Chagas antes y el impacto en la transmisión de *Trypanosoma cruzi* Mais sobre o texto originalÉ necessário fornecer o texto original para ver mais informações sobre a tradução Angheben A, editor. PLoS Negl Trop Dis [Internet]. 5 de noviembre de 2018 [consultado el 10 de febrero de 2020]; 12 (11): e0006809. Disponible en: <http://dx.plos.org/10.1371/journal.pntd.0006809>

16. Howard EJ, Xiong X, Carlier Y, Sosa-Estani S, Buekens P. Frecuencia de transmisión congénita de *Trypanosoma cruzi*: Una revisión sistemática y un metanálisis [Internet]. Vol. 121, BJOG: Una revista internacional de obstetricia y ginecología. 2014 [cited 2020 Feb 16]. p. 22–33. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23924273>

17. Carlier Y, Altcheh J, Angheben A, Freilij H, Luquetti AO, Schijman AG, et al. Congenital Chagas disease Recomendaciones actualizadas para la prevención, diagnóstico, tratamiento y seguimiento de recién nacidos y hermanos, niñas, mujeres en edad fértil y embarazadas. Dutra WO, editor. PLoS Negl Trop Dis [Internet]. 24 de octubre de 2019 [consultado el 10 de febrero de 2020]; 13 (10): e0007694. Disponible en: <http://dx.plos.org/10.1371/journal.pntd.0007694>

18. Picado A, Cruz I, Redard-Jacot M, Schijman AG, Torrico F, Sosa-Estani S, et al. The burden of congenital Chagas disease and implementation of molecular diagnostic tools in Latin America. *BMJ Glob Heal*. 2018 Oct;3(5):e001069.

19. Carlier Y, Sosa-Estani S, Luquetti AO, Buekens P. Congenital Chagas disease: Una actualización. *Mem Inst Oswaldo Cruz*. 2015;110(3):363–8.

20. Stillwaggon E, Perez-Zetune V, Bialek SR, Montgomery SP. Enfermedad de chagas congénita en los Estados Unidos: Ahorro de costos mediante el cribado materno. *Am J Trop Med Hyg* [Internet]. 2018 [cited 2020 Feb 10];98(6):1733–42. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29714163>

21. Ramos Junior AN, De Sousa AS. El desafío continuo del tratamiento de la enfermedad de Chagas: Unir las pautas basadas en evidencia, el acceso a la atención médica y los derechos humanos. Vol. 50, *Revista da Sociedade Brasileira de Medicina Tropical*. Sociedade Brasileira de Medicina Tropical; 2017. p. 745–7.

22. Pinheiro E, Brum-Soares L, Reis R, Cubides JC. La enfermedad de Chagas: Revisión de necesidades, abandono y obstáculos para el acceso al tratamiento en América Latina [Internet]. Vol. 50, *Revista de la Sociedad Brasileña de Medicina Tropical*. Sociedad Brasileña de Medicina Tropical; 2017 [consultado el 16 de febrero de 2020]. pag. 296–300. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28700045>

23. Castro JA, Diaz de Toranzo EG. Efectos tóxicos del nifurtimox y el benznidazol, dos fármacos utilizados contra la tripanosomiasis americana (enfermedad de Chagas). Vol. 1, *Ciencias biomédicas y ambientales: BES*. 1988. p. 19–33.

24. Forsyth CJ, Hernandez S, Olmedo W, Abuhamidah A, Traina MI, Sanchez DR, et al. Perfil de seguridad de Nifurtimox para el tratamiento de la enfermedad de Chagas en los Estados Unidos. *Clin Infect Dis*. 15 de octubre de 2016; 63 (8): 1056–62.

25. DNDi. El estudio BENDITA: Enfermedad de Chagas [Internet]. [citado el 25 de enero de 2020]. Disponible en: www.dndi.org

26. Alpern JD, Lopez-Velez R, Stauffer WM. Acceso al benznidazol para la enfermedad de Chagas en los Estados Unidos: ¿optimismo cauteloso? Dumonteil E, editor. PLoS Negl Trop Dis [Internet]. 14 de septiembre de 2017 [consultado el 22 de febrero de 2020]; 11 (9): e0005794. Disponible en: <https://dx.plos.org/10.1371/journal.pntd.0005794>

27. LAFEPE. Archivos de benznidazol | Lafepe [Internet]. [consultado el 22 de febrero de 2020]. Disponible en: <http://www.lafepe.pe.gov.br/category/benznidazol>

28. Müller Kratz J, Garcia Bournissen F, Forsyth CJ, Sosa-Estani S. Perfil clínico y farmacológico del benznidazol para el tratamiento de la enfermedad de Chagas Expert Rev Clin Pharmacol [Internet]. 3 de octubre de 2018 [consultado el 22 de febrero de 2020]; 11 (10): 943–57. Disponible en:

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30111183>

29. WHO (Organización Mundial de la Salud). Enfermedad de Chagas en América Latina: una actualización epidemiológica basada en estimaciones de 2010. *Wkly Epidemiol Rec.* 2015;90(6):33–43.
30. Alonso-Vega C, Billot C, Torrico F. Logros y Desafíos en la Implementación de un Programa de Control Nacional de Chagas Congénito en Bolivia: Resultados 2004-2009. *PLoS Negl Trop Dis.* 2013;7(7).
31. Organización Mundial de la Salud. Poner fin a la negligencia para alcanzar los Objetivos de Desarrollo Sostenible: Un mapa de ruta para las enfermedades tropicales desatendidas 2021-2030. 2020; (5): 6–9.
32. Organización Panamericana de la Salud. EMTCT Plus. Marco para la eliminación del VIH, la sífilis, la hepatitis B y el Chagas 2017;25. Disponible en: <http://iris.paho.org/xmlui/bitstream/handle/123456789/34306/PAHOCHA17009-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
33. Zaidel EJ, Forsyth CJ, Novick G, Marcus R, Ribeiro ALP, Pinazo M-J, et al. COVID-19: Implicaciones para las personas con enfermedad de Chagas. *Glob Heart* [Internet]. 13 de octubre de 2020 [consultado el 24 de febrero de 2021]; 15 (1). Disponible en: <https://globalheartjournal.com/articles/10.5334/gh.891/>
34. Clinicaltrials.gov. Nuevas terapias y biomarcadores para la infección por Chagas - Vista de texto completo - ClinicalTrials.gov [Internet]. [citado el 24 de febrero de 2021]. Disponible en: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03981523?term=TESEO&draw=2&rank=2>
35. Villar JC, Herrera VM, Pérez Carreño JG, Váquiro Herrera E, Castellanos Domínguez YZ, Vásquez SM, et al. Nifurtimox versus benznidazol o placebo para la infección asintomática por *Trypanosoma cruzi* (Equivalencia de las intervenciones habituales para la tripanosomiasis -CAPITAL): Protocolo de estudio para un ensayo controlado aleatorio. *Ensayos* [Internet]. 15 de julio de 2019 [consultado el 24 de febrero de 2021]; 20 (1). Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31307503/>
36. Altchek J, Castro L, Dib JC, Grossmann U, Huang E, Moscatelli G, et al. Estudio prospectivo históricamente controlado para evaluar la eficacia y seguridad de una nueva formulación pediátrica de nifurtimox en niños de 0 a 17 años con enfermedad de chagas un año después del tratamiento (Chico). *PLoS Negl Trop Dis* [Internet]. 2021 [consultado el 24 de febrero de 2021]; 15 (1): 1–18. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33412557/>