**Mecanismo de acceso temprano al mercado para el anillo vaginal de dapivirina**

El anillo vaginal de dapivirina (conocido también como "anillo de PrEP" o, simplemente, el "anillo") se coloca dentro de la vagina y libera dapivirina, un medicamento antirretroviral que previene la infección por el VIH. El anillo reduce la infección por el VIH en más de un 50%, si bien algunos análisis han demostrado una eficacia aún mayor. Una vez colocado, el anillo se mantiene dentro de la vagina durante un mes y luego se cambia por otro. Próximamente se someterá a revisión regulatoria un anillo que se puede cambiar cada tres meses. La Organización Mundial de la Salud (OMS) recomienda el anillo desde 2021, el cual ha recibido un dictamen científico positivo de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA). Cuenta con la aprobación de los organismos reguladores nacionales de Botswana, Eswatini, Kenya, Lesotho, Malawi, Namibia, Rwanda, Sudáfrica, Uganda, Zambia y Zimbabwe.

El Mecanismo de acceso temprano al mercado para el anillo vaginal de dapivirina es una alianza entre Children's Investment Fund Foundation (CIFF) y el Fondo Mundial de lucha contra el sida, la tuberculosis y la malaria (El Fondo Mundial). A través del Mecanismo de acceso temprano al mercado para el anillo de PrEP, la CIFF cubrirá los costos del producto y el envío de hasta 150.000 anillos a los países hasta el punto de entrega dentro de cada territorio nacional cuando se realice el pedido a través de wambo.org.

**Objetivo:** facilitar el acceso inmediato al anillo de uso mensual a fin de acelerar la disponibilidad para las personas usuarias, ampliar la opción de PrEP y catalizar el impacto mientras los anillos de uso trimestral llegan al mercado, lo que generará una [reducción aproximada del 60% del precio por mes](https://www.theglobalfund.org/en/news/2024/2024-07-21-ciff-propel-prep-revolution-usd2-million-immediate-access-prep-rings/).

**Solicitantes elegibles:** podrán presentar solicitudes a la CIFF las entidades nacionales que tengan responsabilidades en la cadena de suministros y adquisiciones de productos para el VIH, que podrán ser o no Receptores Principales (RP) o Subreceptores (SR) del Fondo Mundial en países que hayan recibido una asignación para el VIH del Fondo Mundial en el marco del Séptimo Ciclo de Subvenciones; en lo sucesivo, se hará referencia a dichas entidades como los "solicitantes". Solo se podrá presentar una solicitud por país y la coordinación se deberá gestionar en colaboración con el Ministerio de Salud del país o con cualquier otro organismo gubernamental responsable de la respuesta al VIH, contando con la aprobación de dichos organismos.

**Volúmenes disponibles:** los solicitantes podrán pedir un total de entre 2.400 (como mínimo) y 24.000 (como máximo) anillos de uso mensual por país, que se deberán utilizar durante 2025 y 2026. Se podrán solicitar anillos adicionales, además de los 24.000 que se indican en la sección 12 en caso de que se disponga de más anillos para asignar al solicitante. Los anillos disponibles se asignarán por orden de llegada a las solicitudes que cumplan los criterios que se indican a continuación.

**Criterios de evaluación:** las solicitudes se revisarán en función de los siguientes criterios. Si el comité de evaluación convocado por la CIFF responde de manera afirmativa a cada uno de los puntos, los anillos se asignarán de acuerdo con las demás condiciones que se describen en este documento.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1 | ¿Cuenta la solicitud con la aprobación del Ministerio de Salud del país o de cualquier otro organismo gubernamental responsable de la respuesta al VIH? (Sección 3) | Sí/No |
| 3 | ¿Describe la solicitud una estrategia para disponer de directrices o procedimientos operativos nacionales que estén en consonancia con las orientaciones de la OMS antes de que se suministren los anillos? (Sección 5) | Sí/No |
| 4 | ¿Describe la solicitud un plan para proporcionar los anillos a las poblaciones y zonas geográficas en las que tendrán un alto potencial para generar impacto? (Secciones 6 y 7) | Sí/No |
| 5 | ¿Describe la solicitud en detalle cómo se llevará a cabo el despacho de aduanas del producto, el almacenamiento, la distribución a los centros, la farmacovigilancia, la formación de los proveedores, la concienciación de los pacientes y la participación de las poblaciones objetivo y, además, menciona quiénes serán responsables de cada una de estas tareas? (Sección 8) | Sí/No |
| 6 | ¿Describe la solicitud cómo se informarán todos los resultados y, en caso de que no se utilicen los mecanismos de presentación de informes del Fondo Mundial y el Plan de Emergencia del Presidente de los Estados Unidos para el Alivio del Sida (PEPFAR), se compromete a informar los resultados trimestrales directamente a la CIFF? (Sección 9) | Sí/No |
| 7 | ¿Describe la solicitud un plan previsto para garantizar la continuidad del acceso a los anillos para quienes deseen seguir utilizándolos una vez que finalice el Mecanismo de acceso temprano al mercado para el anillo de dapivirina? (Sección 10) | Sí/No |

**Fecha límite:** las solicitudes se evaluarán de forma continua y deberán enviarse a emav@ciff.org. El envío de una solicitud no garantiza la provisión.

**Proceso:** el tiempo entre el envío del formulario de solicitud y la entrega en el territorio nacional variará según el país debido a los distintos requisitos regulatorios y otros factores. Por lo general, una vez que los formularios de solicitud se envían y aprueban, el producto debería tardar entre 3 y 4 meses en llegar al país.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Acción | Responsable | Plazo |
| Cumplimentación y envío del formulario de solicitud | Solicitante | Las solicitudes se aceptarán de forma continua hasta que se asignen todos los anillos. |
| Evaluación del formulario de solicitud | Comité de evaluación convocado por la CIFF | Dentro de las dos semanas posteriores al envío |
| Notificación de la decisión a los solicitantes | CIFF | Durante la semana siguiente a la decisión |
| Ingreso en Wambo y realización del pedido en wambo.org | El Fondo Mundial (Operaciones de Suministro) o el solicitante | Dentro de las cuatro semanas posteriores a la notificación de la decisión |
| Procesamiento del pedido (incluido el pago, la entrega y la obtención de los documentos necesarios para las exenciones regulatorias, si corresponden) | El Fondo Mundial (Operaciones de Suministro), el Agente del Servicio de Adquisiciones, la CIFF o el solicitante | Entre 6 y 12\* semanas |
| Despacho de aduanas, almacenamiento, distribución, farmacovigilancia y ejecución de programas | Se indicará en la sección 8. | Se indicará en la sección 8. |
| Notificación de resultados  | Se indicará en la sección 9. | Se indicará en la sección 9. |

\*Si no existe un requisito de exención fiscal o a las importaciones

**Posible asistencia técnica para la elaboración y ejecución de la solicitud:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Organización** | **Asistencia ofrecida** | **Cómo acceder** |
| **PEPFAR** | Podrá proporcionar asistencia en la planificación y la ejecución programática de los anillos que se adquieran con el financiamiento del Fondo Mundial en los países que reciben apoyo del PEPFAR | Comuníquese con la oficina del PEPFAR en el país con el respaldo de la sede, según sea necesario: Emily Dorward, USAID (edorward@usaid.gov), Ramona Bhatia, CDC (nxa9@cdc.gov), y Trista Bingham, GHSD (tub9@cdc.gov) |
| **MOSAIC** | Podrá proporcionar herramientas y plantillas para apoyar la formulación de políticas y la planificación de la ejecución, así como ofrecer asistencia técnica de manera virtual para apoyar la ejecución programática de los anillos que se adquieran con el financiamiento del Fondo Mundial en los países africanos que reciben apoyo del PEPFAR. | Comuníquese con Katie Schwartz (kschwartz@fhi360.org) |
| **Organización Mundial de la Salud** | Proporcionará asistencia técnica. | Comuníquese con las oficinas de la OMS en el país y con Michelle Rodolph (rodolphm@who.int) y Heather Ingold (ingoldh@who.int) |
| **Population Services International e Iniciativa Clinton de Acceso a la Salud** | Podrán proporcionar asistencia a Kenya, Mozambique, Nigeria, Sudáfrica, Uganda y Zambia como parte del mecanismo de asistencia técnica SHARP para los países con fondos de contrapartida destinados a la PrEP. | Comuníquese con Karin Hatzold (Khatzold@psi.org) y Sarah Jenkins (sjenkins@clintonhealthaccess.org) |

**Mecanismo de acceso temprano al mercado para el anillo vaginal de dapivirina**

**Formulario de solicitud**

**Instrucciones:** complete las secciones del formulario que se encuentren en verde. No modifique ninguna otra sección del formulario de solicitud.

**Sección 1.** Al enviar esta solicitud, el solicitante reconoce que ha leído y comprendido los parámetros que se describen en este documento.

**Sección 2.** ¿Qué organizaciones participaron en la elaboración de este formulario de solicitud?

*Añada las filas que sean necesarias para mencionar la totalidad de las organizaciones que hayan participado en la elaboración de la solicitud, incluidas las organizaciones comunitarias.*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Nombre de la organización | Nombre del punto de contacto principal | Correo electrónico del punto de contacto principal |
| Organización principal |  |  |  |
|  |  |  |  |

**Sección 3.** ¿Qué organizaciones apoyan esta solicitud? Adjunte documentación justificativa (correo electrónico, carta, etc.) al formulario de solicitud. *Añada las filas que sean necesarias para mencionar la totalidad de las organizaciones que apoyan la solicitud, incluidas las organizaciones comunitarias.*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Organización\*** | **Sí/No/No lo sé** | **¿Se proporciona documentación justificativa?** |
| Ministerio de Salud del país o cualquier otro organismo gubernamental responsable de la respuesta al VIH (requerido) |  |  |
| Oficina de coordinación del PEPFAR |  |  |
| USAID |  |  |
| CDC de EE. UU. |  |  |
|  |  |  |

**Sección 4.** En caso de que su autoridad nacional de reglamentación farmacéutica no apruebe el anillo, ¿dispone dicha autoridad de un proceso para proporcionar un registro de permiso de importación? En caso afirmativo, describa qué documentación será necesaria para obtener este permiso.

|  |
| --- |
|  |

**Sección 5.** ¿Cuál es la situación de las directrices nacionales actuales con respecto al anillo? Si no se han establecido directrices, ¿cuál es la estrategia para apoyar la finalización de las directrices o procedimientos operativos alineados con la OMS antes de la llegada de los anillos?

|  |
| --- |
|  |

**Sección 6.** ¿Cuántos anillos están previstos por año y por población dentro de cada zona geográfica?

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Población** | **Población** **1\*** | **Población 2\*** | **Población 3\*** | **Población 4\*** |
| **Prevalencia\*\*** |  |  |  |  |
| **Incidencia\*\*** |  |  |  |  |
| **Año** | **2025** | **2026** | **2025** | **2026** | **2025** | **2026** | **2025** | **2026** |
| **Zona geográfica** **1\*** |  N.º de anillos | N.º de anillos | N.º de anillos | N.º de anillos | N.º de anillos | N.º de anillos | N.º de anillos | N.º de anillos |
| **Zona geográfica 2\*** | N.º de anillos | N.º de anillos | N.º de anillos | N.º de anillos | N.º de anillos | N.º de anillos | N.º de anillos | N.º de anillos |
| **Zona geográfica 3\*** | N.º de anillos | N.º de anillos | N.º de anillos | N.º de anillos | N.º de anillos | N.º de anillos | N.º de anillos | N.º de anillos |
| **Zona geográfica 4\*** | N.º de anillos | N.º de anillos | N.º de anillos | N.º de anillos | N.º de anillos | N.º de anillos | N.º de anillos | N.º de anillos |

\*Reemplace los nombres de las poblaciones y las zonas geográficas y añada columnas o filas según sea necesario.

\*\*Proporcione los datos que se encuentren disponibles.

|  |  |
| --- | --- |
| N.º total de anillos solicitados |  |

**Sección 7.** Proporcione una justificación de cómo se llegó a las poblaciones, zonas geográficas y volúmenes que se mencionan en la sección 6.

|  |
| --- |
|  |

**Sección 8.** ¿Cómo se llevará a cabo la ejecución?

|  |  |
| --- | --- |
| **Pregunta** | **Respuesta** |
| ¿Cuál es la estrategia para hacer que a las poblaciones objetivo participen en la planificación, la ejecución y el monitoreo? |  |
| ¿Cuál es la estrategia para fomentar la concienciación e impulsar la demanda del anillo de PrEP? ¿Quién será responsable de llevar a cabo esta estrategia, cuándo lo hará y quién afrontará los costos? |  |
| ¿Cuál es la estrategia para garantizar una elección informada y elaborar materiales de información, educación y comunicación para los pacientes? ¿Quién será responsable de llevar a cabo esta estrategia, cuándo lo hará y quién afrontará los costos? |  |
| ¿Cuál es la estrategia para desarrollar formaciones para los proveedores, impartirlas y, además, crear y difundir documentos de apoyo? ¿Quién será responsable de llevar a cabo esta estrategia, cuándo lo hará y quién afrontará los costos? |  |
| ¿Quién será responsable del despacho de aduanas, el almacenamiento, la distribución y la farmacovigilancia? ¿Quién afrontará los costos y cuánto tiempo llevará la distribución una vez que el producto llegue al punto de entrega dentro del territorio nacional?  |  |
| ¿Dónde se entregarán los anillos a los pacientes (tipos de establecimiento de atención sanitaria, centros móviles, farmacias, en línea, etc.)? ¿Cómo se ampliará esta estrategia en los servicios sanitarios existentes, entre otros, en los servicios de VIH? |  |
| ¿Qué organizaciones participarán en el suministro del anillo a los pacientes y cuál será su función? *Añada filas si es necesario.* | Organización | Función |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

**Sección 9.** ¿Cómo se informarán los resultados?

Los solicitantes deberán informar los resultados de manera trimestral a emav@ciff.org utilizando la plantilla que se encuentra en la página seis.

|  |  |
| --- | --- |
| **A continuación, seleccione todas las opciones que correspondan:** | **SÍ/NO** |
| Para los anillos de PrEP, se utilizarán los mecanismos de presentación de informes del PEPFAR y la información sobre estos se presentará con arreglo a los [indicadores del PEPFAR](https://help.datim.org/hc/en-us/articles/360000084446-MER-Indicator-Reference-Guides) PrEP\_NEW y PrEP\_CT y se desglosará en "Otros". |  |
| Para los anillos de PrEP, se utilizarán los mecanismos para la presentación de informes del Fondo Mundial y la información sobre estos se presentará según los indicadores del Fondo Mundial KP-6 (abcd) o YP4, desglosada por tipo de producto. |  |
| La entrega de los anillos de PrEP estará a cargo de asociados que no pertenecen al PEPFAR ni al Fondo Mundial, y la presentación de informes al respecto se incluirá en los informes trimestrales que se envíen a emav@ciff.org. |  |

**Sección** **10.** ¿Cómo se seguirán suministrando los anillos una vez que finalice el apoyo del Mecanismo de acceso temprano al mercado para el anillo vaginal de dapivirina? ¿Cómo se cubrirán los costos de adquisición de anillos?

|  |
| --- |
|  |

**Sección** **11.** Opcional: ¿Qué información adicional le gustaría compartir sobre sus planes que no haya expuesto anteriormente?

|  |
| --- |
|  |

**Sección** **12 (opcional).** Si desea anillos adicionales más allá de la cantidad máxima de 24.000 para utilizarlos durante el período 2025-2026, describa sus planes a continuación y presente las solicitudes de anillos adicionales más allá de los que se describen en la sección 6 anterior.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Población** | **Población** **1\*** | **Población 2\*** | **Población 3\*** | **Población 4\*** |
| **Prevalencia\*\*** |  |  |  |  |
| **Incidencia\*\*** |  |  |  |  |
| **Año** | **2025** | **2026** | **2025** | **2026** | **2025** | **2026** | **2025** | **2026** |
| **Zona geográfica** **1\*** |  N.º de anillos | N.º de anillos | N.º de anillos | N.º de anillos | N.º de anillos | N.º de anillos | N.º de anillos | N.º de anillos |
| **Zona geográfica 2\*** | N.º de anillos | N.º de anillos | N.º de anillos | N.º de anillos | N.º de anillos | N.º de anillos | N.º de anillos | N.º de anillos |
| **Zona geográfica 3\*** | N.º de anillos | N.º de anillos | N.º de anillos | N.º de anillos | N.º de anillos | N.º de anillos | N.º de anillos | N.º de anillos |
| **Zona geográfica 4\*** | N.º de anillos | N.º de anillos | N.º de anillos | N.º de anillos | N.º de anillos | N.º de anillos | N.º de anillos | N.º de anillos |

\*Reemplace los nombres de las poblaciones y las zonas geográficas y añada columnas o filas según sea necesario.

\*\*Proporcione los datos que se encuentren disponibles.

|  |  |
| --- | --- |
| N.º total de anillos de PrEP adicionales solicitados |  |

**Sección 13 (opcional).** Proporcione una justificación de cómo se llegó a las poblaciones, zonas geográficas y volúmenes que se mencionan en la sección 12.

|  |
| --- |
|  |

**Preguntas frecuentes**

1. ¿Se aplicará esta iniciativa a los pedidos anteriores de anillos?
	1. No, solo se aplicará a los pedidos que no se han realizado todavía.
2. Si un país ya tiene pedidos del anillo previstos a través de una subvención existente del Fondo Mundial, ¿puede financiar el Mecanismo de acceso temprano al mercado para el anillo de dapivirina esas cantidades?
	1. No, las adquisiciones previstas en el marco de la subvención existente del Fondo Mundial se financiarán con fondos de la subvención. Los pedidos planificados con fondos de la subvención que se realicen y tengan una orden de compra con el proveedor antes del 30 de junio de 2025 podrán aprovechar precios negociados que resulten más bajos.
3. ¿Se podrán usar los anillos a los que se acceda a través del Mecanismo de acceso temprano al mercado para el anillo de dapivirina para estudios formales?
	1. Si un país que cuenta con el apoyo del PEPFAR desea adquirir anillos para la ciencia de la implementación, debe ponerse en contacto con la sede central de USAID (contacto disponible previa solicitud a emav@ciff.org) para estudiar la adquisición de anillos para este fin. Se recomienda a los demás países que analicen la manera de resolver las cuestiones relativas a la ejecución mediante el monitoreo programático rutinario en lugar de recurrir a estudios formales que pueden retrasar la introducción y el impacto.
4. ¿Financia el Mecanismo de acceso temprano al mercado para el anillo vaginal de dapivirina la distribución, la formación, la creación de demanda o cualquier otro aspecto de la ejecución en el país?
	1. No, el Mecanismo solo cubre los costos del producto y la entrega en el punto de entrega dentro del territorio nacional.
5. ¿Qué ocurre si todos los anillos son asignados antes de que se reciba una solicitud?
	1. La CIFF y el Fondo Mundial estudiarán intervenciones adicionales para que los países puedan disponer de los anillos.

**Planilla de presentación de informes que debe completarse y enviarse a** **emav@ciff.org**

|  |
| --- |
| **Nombre de la organización:** |
| **Trimestre** | **Número de anillos entregados** |
| T1 2025 |  |
| T1 2025 |  |
| T3 2025 |  |
| T4 2025 |  |
| T1 2026 |  |
| T2 2026 |  |
| T3 2026 |  |
| T4 2026 |  |