

Oportunidades para promover la innovación en la salud de la mujer

Grandes desafíos

Solicitud de propuestas

Antecedentes

Es necesario redefinir la idea tradicional de la salud de la mujer; que se centra principalmente en la salud reproductiva y materna. La salud de la mujer incluye la salud y el bienestar generales del cuerpo y mente de la mujer a lo largo de su vida, así como la consideración del sexo y género en todos los aspectos de enfermedad y tratamiento. Cuando utilizamos el término mujer en el contexto de la "salud de la mujer", incluimos el sexo como variable biológica y también el género como variable social a lo largo del curso de la vida; (incluidas las niñas y las adolescentes) y a las personas a las que se les asigna mujeres al nacer, mujeres transgénero, hombres transgénero y personas no binarias.

Adaptar la prevención, la detección, el diagnóstico y los tratamientos de enfermedades y afecciones para tener en cuenta las diferencias de sexo y género, así como el contexto y el entorno de las mujeres, es crucial para apoyar su salud y bienestar. Al abordar factores sociales y estructurales interseccionales y subyacentes, podemos empoderar a las mujeres para que tomen decisiones informadas, persigan sus ambiciones y vivan vidas más saludables. Cuando las mujeres en todo el mundo tienen acceso a una atención adecuada y de alta calidad, pueden planificar sus familias, aumentar la resiliencia de sus hogares ante las crisis y mejorar su educación. Dado que las mujeres frecuentemente se desempeñan como cuidadoras familiares, las madres sanas contribuyen a hogares más sanos con una mejor nutrición, mejor desarrollo y educación infantil y mayores ingresos familiares. Las mujeres sanas transforman sociedades.

La salud de las mujeres es actualmente un área desatendida en cuanto a innovación y el financiamiento para I+D es desproporcionadamente bajo en relación con la carga que conlleva. Tan recientemente como 2020, la Fundación Bill y Melinda Gates (BMGF) y los Institutos Nacionales de Salud (NIH) de EE. UU. representaron casi el 60 % del financiamiento para I+D en salud sexual y reproductiva.¹ Si bien las partes interesadas están comenzando a abordar las brechas en innovación en la salud de la mujer, no existe un plan coordinado entre sectores con un enfoque global para alinear sus iniciativas. El resultado es menor innovación en el ámbito de la salud de la mujer e insuficientes datos que respalden la necesidad de nuevos productos.

Para abordar esta necesidad, la Fundación Bill y Melinda Gates y los Institutos Nacionales de Salud de EE. UU. Idearon una iniciativa inclusiva, consultiva e intersectorial para generar un **Mapa de Oportunidades de Innovación en Salud de la Mujer 2023** como plan de colaboración para promover la innovación en la salud de la mujer. El Mapa de Oportunidades fue creado por el **Foro de Equidad en Innovación (Innovation Equity Forum, IEF)**, un grupo de 250 partes

¹ Los NIH y la Fundación Bill y Melinda Gates contribuyeron un total de USD 1130 millones, de los USD 2100 millones destinados a la salud sexual y reproductiva entre 2018 y 2021 (Policy Cures Research). Hasta el momento de esta solicitud de propuestas, no se sabe con exactitud cuál es la cifra integral de fondos usados para la salud de la mujer.

interesadas en la salud de la mujer de diferentes sectores y más de 50 países. El objetivo del IEF era reunir una amplia gama de conocimientos multidisciplinarios de diversos niveles y sectores biomédicos para proporcionar diversos puntos de vista con el fin de desarrollar un Mapa de Oportunidades inclusivo, global y ampliamente aceptado de temas de I+D en salud de la mujer.

El Mapa de Oportunidades tiene tres componentes principales. En primer lugar, establece temas amplios de I+D en salud de la mujer con desafíos, necesidades y objetivos únicos. Los temas se dividen en dos categorías:

- **Temas generales**, que incluyen datos y modelos, diseño y metodologías de investigación, política científica y regulatoria, introducción de innovación, determinantes sociales y estructurales, y capacitación y carreras.
- **Temas específicos**, que incluyen enfermedades transmisibles, enfermedades no transmisibles y afecciones crónicas, y afecciones específicas de las mujeres.

En segundo lugar, cada tema identifica las principales oportunidades en función de su potencial de tener un impacto, de poder aplicarse a escala, de viabilidad de innovación, de enfocarse en las necesidades de salud desatendidas de las mujeres y de poder mejorar la equidad en salud. Finalmente, estrategias de soluciones con ejemplos específicos que articulan formas viables de materializar cada oportunidad y crear impacto en los próximos 15 años. El Mapa de Oportunidades completo está [aquí](#).

El reto

El Equipo de Innovación en Salud de la Mujer de la Fundación Bill y Melinda Gates busca innovaciones e ideas que aborden las oportunidades descritas en el Mapa de Oportunidades. Si bien no todas las oportunidades indicadas en el Mapa de Oportunidades están dentro del alcance de esta solicitud de propuesta (consulte la lista a continuación y la Tabla 1), queremos financiar propuestas que aborden una amplia gama de temas.

El objetivo final de esta solicitud de propuestas es comenzar a abordar las brechas en la I+D en salud de la mujer. Los objetivos generales son:

- **Avanzar ideas audaces** que aborden oportunidades de las incluidas en el Mapa de Oportunidades
- **Mejorar el financiamiento general** y los recursos para la I+D en salud de la mujer
- **Demostrar eficacia** de las inversiones en I+D en salud de la mujer

Qué buscamos:

Buscamos propuestas que aborden oportunidades para las siguientes áreas del Mapa de Oportunidades:

1. **Datos y modelado:** recopilar datos más granulares, fortalecer la capacidad para la recopilación de datos basados en sexo y género y llenar las lagunas de datos críticos.
2. **Diseño y metodologías de investigación:** hacer avances en el diseño, los métodos y el análisis de la investigación con intencionalidad de sexo y de género.
3. **Políticas regulatorias y científicas:** implementar marcos de políticas científicas y regulatorias con intencionalidad de sexo y de género que promuevan el desarrollo de innovaciones que mejoren la salud de la mujer.

4. **Introducción de innovación:** fortalecer el ecosistema de innovación y las vías para ampliar las soluciones de salud de la mujer.
5. **Determinantes sociales y estructurales:** incluir determinantes sociales de la salud en la I+D en los planes de investigación sobre la salud de la mujer para desarrollar productos para la salud de la mujer más equitativos y apropiados.
6. **Formación y carreras:** incorporar una perspectiva de sexo y género en la educación y apoyar el avance profesional de las mujeres para desarrollar una fuerza laboral capaz de impulsar la innovación en la salud de la mujer.
7. **Enfermedades contagiosas:** evaluar la carga de las enfermedades infecciosas y sus costos directos e indirectos, explorar las asociaciones entre los microbios y las enfermedades crónicas y desarrollar innovaciones para las infecciones que afectan desproporcionadamente a las mujeres y que pueden beneficiar a las mujeres embarazadas.
8. **Afecciones específicas de la mujer:** investigar la etiología y la progresión de las afecciones ginecológicas, reproductivas, maternas y de las etapas de la vida, respaldar nuevos métodos para la recopilación e intercambio de datos y desarrollar innovaciones para prevenir, diagnosticar, monitorear y tratar afecciones específicas de las mujeres.

Nota: Las áreas temáticas Enfermedades no transmisibles y Alianzas del Mapa de Oportunidades no están dentro del alcance de esta solicitud de propuestas. Además, no todas las oportunidades dentro de cada área temática enumerada anteriormente están dentro del alcance de esta solicitud de propuestas. Consulte la Tabla 1 para obtener detalles sobre qué oportunidades específicas se aceptarán para esta solicitud de propuestas.

Las propuestas que abordan una oportunidad determinada dentro del alcance **no tienen que acatar las estrategias de solución específicas descritas en el Mapa de Oportunidades**, pero los ejemplos enumerados ahí pueden servir como inspiración.

Requisitos

Esta iniciativa está abierta a organizaciones sin fines de lucro, empresas con fines de lucro, organizaciones internacionales, agencias gubernamentales e instituciones académicas. Nos interesan, en especial, propuestas de proyectos liderados por mujeres o de organizaciones dirigidas por mujeres y propuestas de instituciones de países de ingresos bajos y medios. Las propuestas deben estar alineadas con los sistemas de salud pública locales. Además, se incita a los solicitantes a formar colaboraciones.

No consideraremos las siguientes propuestas para financiamiento:

- Propuestas no relacionadas con mejorar la salud de la mujer
- Propuestas que no consideran afecciones de salud basadas en las diferencias de género
- Propuestas que no tengan un vínculo claro con al menos una oportunidad descrita en el Mapa de Oportunidades, incluso si la propuesta aún se aplica a un área temática específica.
- Propuestas relacionadas con las dos áreas temáticas fuera del alcance del Mapa de Oportunidades para esta solicitud de propuestas:
 - Enfermedades no transmisibles
 - Alianzas
- Oportunidades específicas no incluidas explícitamente en la Tabla 1
- Propuestas que sólo abordan las necesidades de los países de altos ingresos

- Propuestas enfocadas en el cabildeo
- Propuestas que no se adapten fácilmente a escala o no están alineadas con las necesidades locales

Adjudicación

El nivel de financiamiento para cada **adjudicación es de hasta USD 150 000 para un proyecto que dure hasta 2 años**, en función del alcance del proyecto propuesto. Tenemos la intención de financiar hasta 3 propuestas para cada una de las 8 áreas de oportunidad incluidas en el alcance enumeradas anteriormente y en la Tabla 1. El presupuesto propuesto debe reflejar de manera realista el trabajo técnico y los resultados del proyecto en un plazo de hasta dos años; en algunos casos, puede estar justificado un presupuesto menor y/o un período de subvención más corto. Los presupuestos y el alcance se pueden negociar con los solicitantes como parte del proceso de revisión para garantizar la capacidad de la fundación de financiar una cartera sólida y equilibrada con un buen alcance geográfico con el presupuesto disponible.

Tabla 1 – Áreas temáticas y oportunidades dentro del alcance

Área temática	Oportunidad
1. Datos y modelado	A. Recopilar, armonizar, utilizar e informar sobre datos granulares (cualitativos y cuantitativos) sobre elementos y determinantes de la salud para establecer prioridades, desarrollar modelos e innovar productos para la salud de la mujer a lo largo de su vida.
	B. Apoyar la capacidad para recopilar, armonizar, utilizar e informar sobre datos granulares (cualitativos y cuantitativos) sobre elementos y determinantes de la salud para establecer prioridades, desarrollar modelos e innovar productos para la salud de la mujer a lo largo de su vida.
	C. Actualizar y ampliar las métricas de la carga de morbilidad para tener en cuenta mejor las condiciones relacionadas con el sexo y el género, las secuelas a largo plazo y los sesgos socioculturales de género (incluidas las lagunas en los datos de entrada, la ponderación de la discapacidad y los supuestos de duración).
	D. Identificar y llenar las lagunas de datos relacionadas con el cálculo del rendimiento de la inversión (ROI) en I+D sobre la salud de la mujer, incluidos modelos económicos y ROI para áreas específicas de enfermedades.
	E. Desarrollar enfoques para incorporar información cualitativa e indicadores indirectos en los modelos, que incluyan datos narrativos no estructurados.
2. Diseño y metodologías de investigación	A. Progresar en el diseño de las investigaciones y el análisis con intencionalidad de sexo y de género durante todas las etapas de la investigación (incluidas las preclínicas y clínicas) para generar criterios de valoración, medidas de resultados y datos comprobados pertinentes a las mujeres a lo largo de la vida, y para evaluar la heterogeneidad de los efectos del tratamiento por sexo y género.
	B. Promover el intercambio de conocimientos y recursos sobre el ámbito de la investigación preclínica y clínica en los países de ingresos bajos y medios y en otros entornos de escasos recursos para fortalecer las actividades de investigación y promover colaboraciones que mejoran la salud de la mujer.
	C. Fortalecer el uso de modelos computacionales y bioinformáticos (reduciendo el uso de modelos animales) y enfoques de aprendizaje profundo y automático para comprender mejor las bases biológicas de las enfermedades que afectan a las mujeres y brindar información para el desarrollo de productos, la identificación de riesgos y enfoques de tratamiento, lo cual incluye aprovechar los conjuntos de datos existentes y elementos de datos comunes imparciales.
	D. Apoyar el desarrollo de modelos traslacionales in vitro, como organoides y sistemas de "órganos en un chip", para lograr una caracterización clínica y traslacional más amplia de enfermedades, afecciones y diferencias en función del sexo y género.
3. Política regulatoria y científica	A. Garantizar la implementación de marcos de políticas científicas con intencionalidad de sexo y de género que cubran todos los aspectos del ciclo de vida de la I+D de productos médicos e innovaciones de atención de la salud (incluidas las implicaciones éticas, legales y sociales) con mecanismos de armonización y colaboración para acelerar su desarrollo.
	B. Exigir marcos legales y/o regulatorios que cubran todos los aspectos del ciclo de vida de la I+D de productos médicos e innovaciones en atención de la salud para aplicar sistemáticamente enfoques y datos comprobados con intencionalidad de sexo y género en todas las etapas de desarrollo para impulsar intervenciones específicas para el sexo y género (p. ej., para asegurarse de que los estudios clínicos capten las diferencias pertinentes en la trayectoria de la enfermedad y los resultados según el sexo y el género, incluidos nuevos criterios de valoración).
	C. Exigir informes y actualizaciones oportunas de los resultados específicos en cuanto al sexo y género en el etiquetado y los prospectos de los productos de atención de la salud.
	D. Hacer avances en las iniciativas de armonización y estandarización de datos para impulsar la vigilancia poscomercialización desglosada por sexo, género y edad con indicadores comunes específicos de la salud de la mujer.
	E. Evaluar e implementar incentivos regulatorios y normativos que promuevan la inversión y aborden las barreras y los desincentivos, para acelerar el ritmo y el volumen del desarrollo, reducir el riesgo de la I+D en la salud de las mujeres, facilitar la autorización del mercado y mejorar el acceso a innovaciones que mejoren la salud de la mujer.

Área temática	Oportunidad
4. Introducción de innovación	A. Crear bancos de datos sólidos y continuos para catalizar el desarrollo de productos para la salud de la mujer y acelerar la introducción exitosa de estos productos en nuevos mercados.
	B. Establecer centros de innovación centralizados enfocados específicamente en el diseño y la comercialización de soluciones para la salud y el bienestar de las mujeres.
	C. Mejorar las vías de comercialización de soluciones para la salud de las mujeres acelerando la comercialización, la revisión regulatoria, el reembolso y el acceso.
	D. Crear nuevas vías para financiar la innovación
	E. Apoyar enfoques de configuración de mercado que permitan a los proveedores desarrollar innovaciones accesibles en entornos de países de ingresos bajos y medios, incentivando a pagadores y la introducción en el mercado y abordando cuestiones de demanda y adaptación a escala.
5. Determinantes sociales y estructurales	A. Garantizar que las necesidades y voces de las mujeres guíen los planes de investigación nacionales y globales a través de una amplia representación y reflexión de diferentes comunidades.
	B. Realizar una revisión global de los determinantes sociales de las intervenciones de salud con énfasis en aquellas que se centran en poblaciones vulnerables de mujeres; y basándose en esa revisión, desarrollar normas equitativas para la inclusión de determinantes sociales sobre consideraciones de salud para la investigación sobre la salud de la mujer.
	C. Investigar los impactos interseccionales de los roles de género, las dinámicas de poder y el control económico (por ejemplo, la toma de decisiones, trabajo no remunerado) en la salud de la mujer.
	D. Aumentar la representación de las mujeres, minorías de sexo o género y otras poblaciones marginadas en la revisión de subvenciones de investigación en la I+D sobre la salud de la mujer.
	E. Investigar prácticas tradicionales y culturales que promuevan los resultados de salud y el bienestar de las mujeres.
6. Formación y carreras	A. Crear e implementar recursos para educar a los profesionales de investigación y atención de la salud actuales y futuros sobre la salud de la mujer y las influencias del sexo y el género en la salud.
	B. Abogar entre los responsables de las políticas educativas y los dirigentes de instituciones para la integración de la salud de la mujer y de consideraciones de sexo y género en la educación y formación.
	C. Investigar barreras y facilitadores para la participación, progresión y liderazgo de las mujeres en carreras de I+D, emprendimiento y carreras en atención de la salud, y usar prácticas exitosas para crear herramientas de referencia.
	D. Establecer medidas para proteger los derechos de las mujeres dentro de los países a nivel mundial de recibir educación STEMM y seguir carreras y puestos de liderazgo en STEMM, I+D y emprendimiento.
	E. Mejorar la alianza de los hombres para activar oportunidades para que las mujeres sigan carreras y puestos de liderazgo en STEMM, I+D y emprendimiento.

Área temática	Oportunidad
7. Enfermedades contagiosas	A. Evaluar la carga de morbilidad y los costos resultantes de las infecciones que afectan a las mujeres de manera desproporcionada o diferente, incluidas las infecciones del tracto reproductivo, las infecciones durante el embarazo y los patógenos con potencial de brote.
	B. Estimular la I+D para explorar asociaciones entre microbios y afecciones que afectan principal o desproporcionadamente a las mujeres.
	C. Desarrollar y evaluar vacunas y otras intervenciones de prevención de infecciones que afectan desproporcionadamente a las mujeres y evaluar la inmunización materna para proteger a la madre y al bebé.
	D. Desarrollar pruebas de diagnóstico mejoradas para las ITS y otras infecciones del tracto reproductivo, lo cual incluye productos obtenibles en el punto de atención médica y productos de autoevaluación económicos.
	E. Ampliar las opciones terapéuticas para las infecciones en las mujeres, incluso durante el embarazo y la lactancia.
8. Afecciones específicas de la mujer	A. Investigar los mecanismos biológicos y externos de las afecciones de salud ginecológica femenina y desarrollar herramientas y terapias para la prevención, el diagnóstico, el tratamiento y el seguimiento no invasivo de afecciones, incluida la menstruación normal y trastornos como el síndrome de ovario poliquístico, la endometriosis, la adenomiosis y los fibromas.
	B. Estimular la I+D sobre el papel del microbioma vaginal en la salud y la enfermedad y desarrollar intervenciones para abordar la disbiosis vaginal y fomentar un microbioma vaginal de bajo riesgo.
	C. Aumentar la investigación sobre las afecciones prenatales, intraparto y posparto y los factores de riesgo asociados con resultados adversos de salud materna para permitir el desarrollo de diagnósticos, tratamientos y prevención, que incluya herramientas de inteligencia artificial/aprendizaje automático. Nota: se prestará especial atención a las propuestas enlazadas con la guía para combatir la hemorragia posparto de la OMS: https://cdn.who.int/media/docs/default-source/reproductive-health/maternal-health/pph-roadmap.pdf?sfvrsn=db36b511_3
	A. Investigar las lagunas en la evidencia sobre el papel de los micronutrientes, incluidos el hierro y el ácido fólico, y su formulación para mejorar los resultados maternos.
	B. Crear y apoyar bancos biológicos con muestras diversas de leche y sangre vinculadas a las que se pueda acceder para realizar investigaciones, que incluyan la evaluación de la seguridad del uso de medicamentos recetados y de venta libre durante el embarazo y la lactancia.
	C. Desarrollar tecnología de anticonceptivos mejorada y accesible con menos efectos secundarios y una eficacia más prolongada.
D. Comprender cómo las políticas que influyen en la atención reproductiva impactan la salud de las mujeres para apoyar el desarrollo de nuevas modalidades para toda la gama de atención reproductiva.	
E. Desarrollar soluciones autoadministradas y/o nuevos materiales biológicos (como productos de malla, células madre) para respaldar opciones de tratamiento seguras y eficaces para las afecciones ginecológicas. Nota: esta es una oportunidad más limitada que la que figura en el Mapa de Oportunidades.	

Nota: Las áreas temáticas Enfermedades no transmisibles y Alianzas no están dentro del alcance de esta solicitud de propuestas; Afecciones específicas de mujeres: las oportunidades 8 y 10 del Mapa de Oportunidades no están dentro del alcance de esta solicitud de propuesta.