

# **Fortalecimiento de los sistemas de datos de las autoridades reguladoras nacionales africanas para mejorar y llevar un seguimiento del desempeño**

## **Grandes desafíos**

### **Solicitud de propuestas**

#### **La oportunidad**

El acceso insuficiente a productos médicos de calidad, seguros, eficaces y asequibles en África ha planteado un desafío importante para la salud pública durante décadas. El establecimiento de la Agencia Africana de Medicamentos (AMA)<sup>1</sup> ayudará a facilitar la coordinación de las actividades regulatorias y mejorar la armonización entre los Estados Miembros y a impulsar el acceso.

Durante la última década, la Fundación Bill y Melinda Gates (la Fundación), entre otros patrocinadores e interesados, ha apoyado la armonización de las normas técnicas regulatorias y la optimización de los procesos regulatorios en África. La estrategia de sistemas regulatorios de África de la Fundación aborda todos los aspectos del emergente ecosistema regulatorio africano de tres niveles: continental, regional (Comunidades Económicas Regionales [CER]) y nacional. Si bien la AMA será un catalizador clave del nuevo ecosistema regulatorio de África, está diseñado para trabajar dentro de una red regulatoria aprovechando la experiencia y otros recursos de las CER y de las Autoridades Reguladoras Nacionales (ARN). Sin autoridades ARN robustas, este ecosistema no puede funcionar. A nivel nacional, la Fundación apoya a varias ARN para que alcancen el nivel de madurez 3 (ML3) de la OMS y, finalmente, se conviertan en autoridades en la lista de la OMS. Esta importante iniciativa cuenta con el apoyo de gobiernos africanos, la Unión Africana, la OMS y varios socios internacionales. Como parte del proceso para llegar al nivel ML3 y ser autoridad en la lista de la OMS, las ARN deben establecer indicadores clave de desempeño (KPI) claros y llevar un seguimiento de estos y publicarlos de forma transparente.<sup>2</sup>

#### **El reto**

Si bien la armonización de normas y procesos técnicos ha sido un proceso continuo en África desde hace más de una década, persisten disparidades entre las diferentes ARN y las regiones. Aunque los niveles de madurez varían, también varían los procesos para gestionar la autorización de comercialización, los ensayos clínicos y otras aplicaciones y servicios regulatorios, y muchas de las ARN los realizan manualmente, sin el apoyo de un entorno digital sólido. Muchas ARN han publicado estatutos de servicio público comprometiéndose a alcanzar ciertos niveles de desempeño (basados en indicadores KPI claramente definidos), pero sin un enfoque estructurado para medir estos KPI, es imposible para los dirigentes de las ARN hacer seguimiento del progreso, tomar medidas correctivas o informar del rendimiento a las partes interesadas. La falta de sistemas de seguimiento adecuados impide que las ARN definan y supervisen con precisión sus procesos de principio a fin, lo que a su vez afecta su planificación y ejecución estratégica organizacional.

La capacidad de hacer seguimiento de estas métricas e informar sobre ellas también es importante cuando las ARN buscan apoyo de su gobierno y socios para mejorar su entorno, ya que necesitan informar sobre el impacto de estas inversiones a sus gobiernos, partes interesadas locales y socios.

La mayoría de las ARN no cuentan con sistemas de datos ni personal dedicado a la generación y presentación de informes sobre los KPI. Cuando el personal desempeña esa función, en muchos casos este personal tiene otras responsabilidades y sólo generan, analizan e informan sobre los datos como tareas adicionales o en su tiempo libre. Esto ha sido evidente cuando se trata de colaborar y compartir trabajo regulatorio regional y a las CER se les dificulta obtener datos sobre los productos presentados ante las ARN siguiendo las recomendaciones regionales y los cronogramas regulatorios asociados. Esto también se aplica a algunas ARN que participan en el procedimiento de registro colaborativo de precalificación de la OMS, así como para los plazos para la revisión de ensayos clínicos que se prevé que publiquen.

En resumen, buscamos abordar cuatro problemas: i) falta de procesos internos claros para gestionar las diferentes vías regulatorias disponibles en las ARN; ii) falta de indicadores KPI claramente definidos por algunas ARN; iii) falta de sistemas de datos, o sistemas de datos subóptimos, para recopilar datos y métricas clave e informar sobre ellos para la mejora de procesos y demostrar el desempeño frente a los KPI y iv) falta de soluciones armonizadas que funcionen en múltiples ARN y diseñadas a escala.

Los proyectos financiados formarán parte de un programa coordinado más amplio destinado a fortalecer aún más los sistemas de datos de las autoridades reguladoras nacionales africanas para mejorar y llevar un seguimiento del desempeño. Se espera que los equipos de proyecto financiados a través de esta licitación trabajen juntos en áreas de interés mutuo que incluyen, entre otras, el intercambio de conocimientos y la armonización de soluciones. Si bien se espera que esta iniciativa ayude a que las ARN logren el nivel ML3, no respaldará otras iniciativas para lograr ML3, sino que se limitará a los sistemas de datos, la medición del desempeño y el mejoramiento de la transparencia.

Los proyectos financiados trabajarán en estrecha colaboración con una entidad coordinadora (que brindará apoyo técnico a las ARN en materia de sistemas de datos). Se constituirá un comité asesor compuesto por los interesados clave para guiar este trabajo; entre ellos, representantes de organizaciones pertinentes de la Unión Africana.

Se requieren propuestas para asignar fondos para el tiempo y los viajes del personal para participar en las actividades de colaboración entre proyectos al menos una vez al año, acordadas por los comités de gobernanza.

### **Qué buscamos:**

Se invita a las autoridades reguladoras nacionales (ARN) africanas a presentar propuestas. Cada propuesta debe ser presentada por un solicitante principal, pero las adjudicaciones requieren la colaboración activa entre al menos dos ARN por solicitud. Además, las propuestas deben abordar al menos dos (2) de las siguientes categorías:

### **Gestión del proceso de revisión regulatoria:**

- Crear o mejorar sistemas regulatorios de gestión de datos digitales y procesos de principio a fin, lo cual incluirá enfoques estructurados para la generación, análisis e

intercambio de datos a nivel regional e informar sobre los KPI. Se dará prioridad a las propuestas que incluyan un plan sólido para informar sobre los KPI, el cual incluye:

1. plazos reglamentarios para la autorización nacional de comercialización,
  2. solicitudes de ensayos clínicos,
  3. vías regulatorias facilitadas; daremos prioridad a propuestas que incluyan productos REC, procedimientos de registro en colaboración de precalificación de la OMS, vía global (y vías AMA en el futuro).
- Diseñar y estructurar sistemas de gestión de datos que contribuyan a que las ARN alcancen el estatus ML3/WLA de la OMS junto con otras iniciativas importantes que aborden el resto del requisito de la GBT fuera de la gestión del desempeño.

#### **Mejora de sistemas de métricas e indicadores de desempeño:**

- Desarrollar sistemas y procesos de datos y participar en la mejora continua para establecer indicadores clave de desempeño y evaluar la eficacia del proceso. Estos deberán basarse en la herramienta de evaluación comparativa global (GBT) de la OMS para la evaluación de sistemas regulatorios nacionales de productos médicos.
- Desarrollar modelos a seguir para los sistemas de monitoreo y evaluación de métricas regulatorias.
- Desarrollar o actualizar indicadores clave de desempeño, estatutos de clientes de la organización y publicar dicha información en el sitio web de la ARN.

#### **Estandarización de datos regulatorios y vocabulario de datos:**

- Habilitar la integración de datos, tanto de varias fuentes dentro de la misma entidad como más allá, para incluir a otras ARN y otras entidades gubernamentales.
- Desarrollar/mejorar estructuras y vocabularios de datos para permitir la interoperabilidad entre países y regiones y que respaldarían el desarrollo de la AMA/RIMS continental.
- Desarrollar directrices y procedimientos operativos estándar (POE) que respalden los sistemas de datos en las ARN que participan en esta convocatoria de propuestas.

#### **Herramientas centradas en la Inteligencia Artificial (IA):**

- Habilitar/diseñar sistemas de datos que permitan el uso de IA para facilitar las actividades regulatorias, incluida la detección, las revisiones y el escaneo de grandes bases de datos en busca de posibles señales de calidad y seguridad.

#### **Nivel de financiamiento**

Queremos financiar hasta 5 propuestas. Las propuestas ganadoras recibirán una adjudicación de hasta 300 000 USD con una duración de la subvención de 18 a 24 meses. Las propuestas deben demostrar que al menos el 80 % de los fondos se destinará a las ARN. Si bien las propuestas requieren la participación colaborativa de al menos dos investigadores de diferentes ANR, las propuestas deben ser presentadas por un solicitante/ANR principal. Si bien se limita a una solicitud por institución como solicitante principal, los solicitantes pueden participar como colaboradores en múltiples solicitudes colaborativas.

Las propuestas seleccionadas formarán parte de un programa coordinado y trabajarán en estrecha colaboración con una entidad coordinadora (que brindará apoyo técnico a las ARN en materia de sistemas de datos). Se constituirá un comité asesor compuesto por los interesados

clave para guiar este trabajo; entre ellos, representantes de organizaciones pertinentes de la Unión Africana.

**Las propuestas exitosas que serán consideradas deben:**

- Incluir al menos a una ARN que opere al nivel de madurez ML3 de la OMS.
- Demostrar que al menos el 80 % de los fondos se usarán para las ARN.
- Demostrar cómo permitirían a otros países alcanzar el nivel ML3 de la OMS.
- Implicar una colaboración sustancial entre al menos dos ARN. La colaboración sugerida debe ser esencial para avanzar en los objetivos del proyecto y generar una percepción que sería improbable en ausencia de las estrategias coproducidas. Sin embargo, las solicitudes podrían incluir colaboraciones con instituciones de otras áreas geográficas, incluso fuera de África.
- Tener el potencial de demostrar impacto en las áreas propuestas y dentro del presupuesto propuesto y el plazo de 18 a 24 meses.
- Explicar cómo se obtendrán los recursos para el proyecto (incluido el personal) en los primeros 3 a 4 meses para cerciorarse de que las actividades comiencen a tiempo y el proyecto se complete a tiempo (18-24 meses).
- Estar impulsadas por un compromiso compartido de colaboración, intercambio de protocolos y procesos y avance de los sistemas y procesos de gestión de la información.
- Planificar la gestión del cambio y la implementación de nuevos sistemas y procesos de datos.
- Demostrar cómo se logrará la sostenibilidad de los sistemas establecidos después de esta subvención, incluido el personal clave como los estadistas. Un ejemplo podría ser obtener el compromiso por escrito del consejo de administración de las entidades (de todas las ARN que participen en el proyecto) de que financiarán el uso de los sistemas desarrollados y el costo del personal después de finalizado el proyecto. Se dará preferencia a las propuestas que se comprometan a iniciar la transición a su personal después de 12 a 15 meses del proyecto.

**No consideraremos las siguientes para financiamiento:**

- Propuestas que no incluyan una ARN de nivel ML3
- Propuestas lideradas por instituciones que no están establecidas en África.
- Propuestas que no demuestran un compromiso claro de colaborar con otras propuestas/equipos financiados y el equipo de coordinación.
- Propuestas que no son realizables dentro del plazo de la subvención.
- Propuestas fuera del alcance de esta convocatoria incluso cuando lo propuesto sea altamente pertinente para las autoridades regulatorias involucradas.
- Propuestas que buscan apoyar iniciativas para lograr ML3 que vayan más allá de crear y habilitar sistemas de datos.

---

<sup>1</sup> <https://joppp.biomedcentral.com/articles/10.1186/s40545-020-00281-9>

<sup>2</sup> <https://www.who.int/tools/global-benchmarking-tools>