

Perfil de políticas destinatarias

Programa DAC

Shawn Dolley, Dan Hartman, Thea Norman and Ian Hudson

<https://doi.org/10.48060/tghn.14>

[DAC Trials Knowledge Hub](#): 10th April 2021

Versión: Mayo 2020

Contenido

Sección 1	Descripción general del perfil de políticas destinatarias	p. 2
Sección 2	Plantilla e Instrucciones del perfil de políticas destinatarias	p. 4
Sección 3	Apéndice A: Ejemplo de perfil de políticas destinatarias	p. 8
Sección 4	Apéndice B: Información detallada sobre el perfil de políticas destinatarias	p. 11
Sección 5	Apéndice C: Referencias y Lecturas sugeridas	p. 33

Sección 1: Descripción general del perfil de políticas destinatarias

Antecedentes

El perfil de políticas destinatarias (TPoP, por sus siglas en inglés) es una herramienta para facilitar el diálogo en torno a la evidencia necesaria para efectuar un cambio en la política. Se pretende articular claramente el cambio de política propuesto, las pruebas existentes para apoyar el cambio, las brechas en las pruebas y la naturaleza de las pruebas necesarias para llenar esas brechas. Es una herramienta para ayudar a decidir sobre la puesta en marcha de una investigación, así como para revisar los estudios recientemente propuestos en el contexto de los objetivos generales del programa. El TPoP también se utilizará para describir el proceso y el cronograma para la participación de las políticas a lo largo del ciclo de vida de desarrollo del cambio de política propuesto. Como resultado, el TPoP servirá como punto focal para el diálogo y la alineación entre las partes interesadas clave en el proceso de generación de políticas, facilitando el diálogo temprano y sustantivo.

¿Quién debe completar el TPoP?

El grupo que crea un TPoP suele ser el equipo que aboga por un cambio de política, ya sea el propietario de la política o el grupo que desea involucrar a los propietarios de la política para comprender qué evidencia necesita un formulador de políticas o una organización de elaboración de políticas para poder actuar. La investigación muestra que la inclusión de los responsables de la formulación de políticas en el camino hacia la investigación, como la participación en el proceso de TPoP antes de que el formato de TPoP se establezca y se llene, es el factor más asociado con un cambio de política.

¿Cuándo debe completarse y cómo se mantiene actualizado?

Un TPoP debe ser completado cada vez que se proponga un cambio de política y actualizado cada vez que se disponga de nueva información significativa que pueda afectar a cualquiera de las afirmaciones dentro del TPoP.

Un TPoP debe mantenerse actualizado durante todo el ciclo de vida del cambio de política.

¿Quién es la audiencia de un TPoP?

El público destinatario típico de un TPoP es el organismo de formulación de políticas que decide si, cuándo y cómo cambiar la política sobre cómo abordar una condición de salud. Se reconoce que no siempre es posible involucrar directamente a los responsables de un cambio de política como colectivo y, en estas circunstancias, la aplicación de un enfoque riguroso para revisar las pruebas e identificar las brechas seguirá sirviendo bien a los objetivos de la política. El TPoP también podría servir como una herramienta para que la comunidad académica se ponga de acuerdo en lo concerniente al estado actual de las brechas de conocimiento e investigación. Las audiencias adicionales pueden incluir varias partes interesadas. Estas partes interesadas podrían incluir financiadores de la investigación, otros investigadores, organizaciones de normalización mundial, organizaciones que fabrican, subvencionan o distribuyen intervenciones involucradas en la nueva política, así como expertos técnicos en los que se basa una formulación de políticas para recopilar pruebas y hacer recomendaciones. El propósito del documento TPoP es facilitar una discusión con todas las partes interesadas relevantes.

Sección 2: Plantilla e Instrucciones del Perfil de políticas destinatarias

Involucre a su público objetivo temprano y con frecuencia

Cuando esté listo para crear su TPoP, primero identifique el "público objetivo" para la información que desea comunicar. A menudo, los encargados de la formulación de políticas son el público objetivo. Un enfoque ideal es involucrar a miembros específicos de su público objetivo, así como a líderes de opinión clave (KOLs) en el diálogo inicial que tiene la intención de redactar un "caso para el cambio" (ver Sección 4, pp 12-13, 15-16). Esto se puede hacer incluyéndolos en un taller de diseño para redactar los puntos clave para su caso de cambio y rellenar colaborativamente la plantilla TPoP (Tabla1). El resultado del taller inicial a menudo requerirá investigación y la planificación de nuevos estudios para generar las pruebas necesarias. El borrador del TPoP se puede revisar iterativamente, en función de la investigación y los estudios que usted complete y trabajando en conjunto con las partes interesadas relevantes a lo largo del camino, para mantenerlos involucrados en el diálogo e integrar sus comentarios, cuando sea apropiado.

Rellenar la plantilla TPoP

Hay dos versiones de la plantilla TPoP en esta sección. **La Tabla 1** es una copia en blanco de la plantilla para que la rellene. **La Tabla 2** incluye algunas preguntas (bajo el encabezado de la columna "Propuesta de política destinataria") que deberá responder para ayudarlo a redactar su propuesta de política destinataria .

Una vez que complete la sección superior de **la Tabla 1**, con sus respuestas a las preguntas de la **Tabla 2** mencionadas anteriormente, le permitirá describir el "caso específico para la historia de cambio" para su TPoP propuesto. Si se desea, la estructura tabular puede utilizarse fácilmente para redactar un documento convincente y fácil de leer para involucrar a los responsables políticos, la comunidad de investigación y / u otras partes interesadas. Dicho documento debe incluir: (1) su caso de cambio, incluida la lista de desafíos de la política actual que hacen que la política recientemente propuesta sea atractiva para la salud pública; (2) los beneficios de una nueva política; (3) si existe, un caso ejemplar de cómo la política propuesta está funcionando bien en su uso actual en algún lugar, y (4) el resumen propuesto de la evidencia que se presentará para cambiar la política.

La sección inferior de **la Tabla 1** (Perfil de política de destino "herramienta"), una vez completada, proporciona una comparación en paralelo de la política nueva/propuesta, la política actual y los pros/contras de la nueva política. La tabla completada se puede incluir en su documento TPoP.

La Sección 3 incluye un ejemplo de TPoP completado para un cambio de política de dosis única de VPH propuesto.

Tabla 1: Plantilla de perfil de política destinataria para rellenar. Esquema propuesto de "caso de cambio" de TPoP (sección superior) seguido de la "herramienta" de TPoP (sección inferior).

Programa DAC: Perfil de políticas destinatarias

Nombre de la directiva nueva o de destino:			
Política de alto nivel actualmente en vigor:			
Propiedad de la política			
Autores y partes consultadas, Fecha de la última revisión:			
	Política destinataria propuesta		
Descripción de la política			
Recomendación existente			
Motivo del cambio			
Beneficios de la nueva política			
Qué pruebas se necesitan para lograr el cambio de política			
Evidencia existente que respalda un cambio de política propuesto			
Limitaciones de la evidencia existente			
Evidencia nueva o próxima			
Evidencia adicional requerida/brecha			
Cómo se llenarán las brechas/plan para generar más evidencia			
Beneficios cualitativos para la salud			
Beneficios cuantitativos para la salud/ Consideraciones sobre la rentabilidad			
Países de destino			
Tiempo y costos de implementación			
Viabilidad y quién participa en la generación de los datos			
Consideraciones regulatorias y PQ, son los productos relevantes elegibles para PQ			
¿Consideraciones nacionales en los países de destino?			
Consideraciones sobre la entrega y la implementación;			
¿Será necesario un seguimiento continuo?			
Proceso y cronograma para la participación en las políticas			
Beneficio global del riesgo para la propuesta de política			
Plan propuesto para el futuro			
Herramienta perfil de directiva de destino			
	Política de destino propuesta y atributos de producto(s)	Política actual/ SOC	Pros/ Contras de la Nueva Política
Indicación, Enfermedad, Condición			
Población destinataria			
Intervención/Producto/Dosis			
Entorno previsto para la intervención (escuela, comunidad, etc.)			
Eficacia/Efectividad/Evidencia			
Viabilidad/Practicidad/Alcance			
Diferencia mínima importante de la política (MPID)			
Seguridad			
Otras consideraciones (diferentes poblaciones/geografías/entornos)			
Monitoreo continuo			
Directrices/ Estándar de Atención (SOC)			
Compromiso del responsable de la formulación de las políticas			
Costos			
Implementación			

Programa DAC: Perfil de políticas destinatarias

Comunicación & Convocatorias			
Factores políticos			
Equidad y aceptabilidad			
Uso actual en otros lugares			

Tabla 2: Plantilla de Perfil de políticas destinatarias . Esquema de "caso de cambio" de TPop propuesto con preguntas para que el usuario responda (sección superior) seguido de "herramienta" de TPop (sección inferior).

Nombre de la política nueva o destinaria:	
Política de alto nivel actualmente en vigor:	
Propiedad de la política	
Autores y partes consultadas, Fecha de la última revisión:	
	Política destinataria propuesta
Descripción de la política	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Cuáles son los detalles de un nuevo enfoque del problema de salud en cuestión? • ¿Cuáles son los detalles del enfoque actual de ese problema de salud?
Recomendación existente	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Qué detalles de la política actual propone cambiar?
Motivo del cambio	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Cuáles son los retos de la política actual? • ¿Por qué una nueva política sería mejor que la política actual?
Beneficios de la nueva política	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Cuáles son los beneficios específicos para la salud de cambiar a una nueva política? • ¿Cuáles son los beneficios específicos fuera de la salud pública frente a la antigua política?
Qué pruebas se necesitan para lograr el cambio de política	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Querirían una nueva política, si se respondiera, requerirían una nueva política? • ¿Qué pruebas se necesitan para responder a estas preguntas?
Evidencia existente que respalda un cambio de política propuesto	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Qué pruebas ya existen para apoyar el cambio propuesto a la política?
Limitaciones de la evidencia existente	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Qué brechas existen en la base de pruebas actual? • ¿Por qué la evidencia existente no podría generalizarse a nuestra población? • ¿Qué tan clara e informativa es la investigación hasta la fecha?
Evidencia nueva o próxima	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Qué nuevos estudios se han completado que proporcionan evidencia, apoyando el cambio propuesto en la política? • ¿Qué estudios adicionales están actualmente en curso o están previstos para proporcionar pruebas relevantes?
Se necesita evidencia adicional/brecha	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Qué investigación han solicitado los principales responsables de la formulación de políticas? • ¿Cuáles son las brechas residuales en la evidencia que requieren más investigación?
Cómo se llenarán las brechas/planean generar más evidencia	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Cuál es el plan para abordar las brechas identificadas? • ¿Hay estudios nuevos o posteriores que podrían completarse rápidamente?
Beneficios cualitativos para la salud	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Qué beneficios sociales, políticos, económicos y de calidad de vida se esperan? • ¿Qué beneficios existen en otras poblaciones que tienen la nueva política?
Consideraciones cuantitativas de beneficios para la salud/rentabilidad	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Cuántas vidas salvadas o beneficios de AVAC provienen de la nueva política? • ¿Qué cifras de costos se deben invertir para lograr esos ahorros?
Países destinatarios	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Qué geografías, regiones y estados recibirían implementación? • ¿Qué variables definen a qué áreas dirigirse primero?
Tiempo y costos de implementación	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Cuánto tiempo se tardaría en intensificar la nueva política? • ¿Cuáles son las estimaciones de alto y bajo costo durante cual período?
Viabilidad & quién participa en la generación de los datos	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Qué tan simple o compleja es la implementación de la nueva política? • ¿Quién ha realizado un análisis de viabilidad/practicidad/aceptabilidad? • ¿Quién está abordando las brechas en la evidencia?

Programa DAC: Perfil de políticas destinatarias

Consideraciones regulatorias y PQ, son productos relevantes elegibles para PQ	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Cuál es el camino regulatorio? • ¿Qué cuestiones u obstáculos reglamentarios habrá que superar? • ¿Qué tipos de cualificación se han cumplido o deben cumplirse? 		
¿Consideraciones nacionales en los países destinatarios?	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Qué consideraciones nacionales, en su caso, deben tenerse en cuenta en relación con este cambio de política propuesto? ¿Qué factores políticos actuales podrían afectar la percepción si la política cambia? 		
Consideraciones sobre la entrega y la implementación;	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Qué partes interesadas, organizaciones o socios participan en la entrega? • ¿Se ha realizado algún piloto para definir la implementación? 		
¿Será necesario un seguimiento continuo?	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Qué es la estrategia de monitoreo y evaluación y cómo se evaluará? • ¿Quién medirá si los beneficios para la salud alcanzan los nuevos políticas destinatarias? 		
Proceso y cronograma para la participación en las políticas	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Con cuales responsables políticos en específico se solicitarán o comunicarán? • ¿Cuál es la duración y la hoja de ruta para lograr un cambio de política? 		
Beneficio global del riesgo para la propuesta de la política	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Cuáles son los beneficios, en resumen? • ¿Cuáles son los riesgos, en resumen? 		
Plan propuesto en el futuro	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Cuál es su plan de acción, incluida la generación de pruebas, la recopilación y la presentación a los responsables de la formulación de políticas hasta el cambio y la aplicación de las políticas? 		
Herramienta del perfil de política destinataria			
	Política destinataria propuesta y atributos del producto(s)	Política actual/ SOC	Pros/ Contras de la Nueva Política
Indicación, Enfermedad, Condición			
Población destinataria			
Intervención/Producto/Dosis			
Entorno previsto para la intervención (escuela, comunidad, etc.)			
Eficacia/Efectividad/Evidencia			
Viabilidad/Practicidad/Alcance			
Diferencia mínima importante de la política (MPID)			
Seguridad			
Otras consideraciones (diferentes poblaciones/geografías/entornos)			
Monitoreo continuo			
Directrices/ Estándar de Atención (SOC)			
Compromiso de los responsables de la formulación de			
Costos			
Implementación			
Comunicación & Convocatorias			
Factores políticos			
Equidad y aceptabilidad			
Uso actual en otros lugares			

Sección 3: Apéndice A-Ejemplo de Perfil de políticas destinatarias

Esquema de un "caso para el cambio" de TPop y la "herramienta" completada para una política propuesta de **VPH de dosis única**

Nombre de la directiva nueva o de destino:	Programa de vacuna contra el VPH de dosis única en adolescentes (ejemplo ficticio)		
Política actualmente vigente:	Dos dosis de la vacuna administradas con 6 meses de diferencia		
Propiedad de la política:	OMS SAGE		
Autores y partes consultadas, Fecha de la última revisión:	N/A (ejemplo ficticio)		
	Política destinataria propuesta		
Descripción de la política	La propuesta consiste en pasar de un programa de dos dosis a un programa de dosis única, manteniendo al mismo tiempo el mismo grado de eficacia		
Recomendación existente de la OMS - SAGE			
Motivo del cambio	Promover el ahorro de costos - directo en términos de costos de vacunas e indirecto - en los costos de los servicios de atención médica. Hay evidencia de que algunos países no pueden ofrecer vacunas contra el VPH debido a la incapacidad de financiar. La reducción de los costos también permitiría vacunar a un mayor número de niñas, con tasas proporcionalmente más bajas de infección por VPH y malignidad.		
Beneficios de la nueva política	Reducción de costes y utilización de la asistencia sanitaria		
Qué pruebas se necesitan para lograr el cambio de política	Eficacia equivalente al régimen actual en términos de duración o protección (?? 5 años) protección cruzada, o al menos igual seguridad, eficacia en la población inmunocomprometida		
Evidencia existente que respalda un cambio de política propuesto	Hay datos razonables de diversas fuentes del mundo real que apoyan un programa de dosis única en mujeres de edad xx con seguimiento por y años. Además, hay algunas pruebas de un país z donde el estudio se detuvo temprano por razones económicas (y por lo tanto algunos sujetos sólo recibieron una dosis única) que mostró una buena eficacia para la dosis única (... <i>ampliar considerablemente...</i>)		
	Organización editorial / Autores	Fecha de la publicación	País de la publicación
	Lancet, Oncology NCI's Kreimer and Struyf	Julio 2015	<ul style="list-style-type: none"> Resultados del ensayo CVT / Patricia sobre eficacia en dosis únicas
	Publicación de <i>Lancet Oncology</i> , Sankar	Enero 2016	<ul style="list-style-type: none"> India VPH4, 5 años de eficacia post hoc e inmune en 1000 mujeres
	PATH	<p>Papel blanco resumiendo la evidencia existente que estará lista a fines de marzo de 2018. No se publicará, pero se utilizará como documento de discusión con las partes interesadas.</p> <p>PATH también está haciendo una revisión sistemática de la evidencia.</p>	<p>Datos de estudios de una sola dosis:</p> <ul style="list-style-type: none"> Costa Rica HPV2, 7 años de eficacia post hoc y datos inmunológicos. India HPV4, 5 años de eficacia post hoc e inmune en 1000 mujeres Fiyi / Uganda hasta 6 años de persistencia inmunitaria
	Informe Cochrane Agosto 2019	Agosto 2019	<ul style="list-style-type: none"> Dinamarca / Suecia Fiyi India Escocia

Programa DAC: Perfil de políticas destinatarias

	Vacuna	Suplemento, 2018	E.E.U.U.	Datos de estudios de una sola dosis: <ul style="list-style-type: none"> Costa Rica HPV2, 7 años de eficacia post hoc y datos inmunológicos. India HPV4, 5 años de eficacia post hoc e inmune en 1000 mujeres Fiyi / Uganda hasta 6 años de persistencia inmunitaria
Limitaciones de la evidencia existente	Hasta la fecha no se ha informado de ningún ensayo clínico formal aleatorizado que compare los horarios de dosis única con los de dos o tres dosis en adolescentes que presentan resultados clínicos. Además, se sabe que la respuesta inmunológica se reduce con dosis únicas en comparación con dos dosis, aunque la importancia clínica de esta es limitada. La duración del seguimiento con pruebas de dosis única hasta el momento se limita a xxx meses/años.			
Evidencia nueva o próxima	Se está compilando una revisión cuidadosa de todos los RWD, después de lo cual se realizará una revisión en cuanto a la solidez de la evidencia. 3 ensayos clínicos están actualmente en curso: <ol style="list-style-type: none"> Ken-She Hope Tailandia Solo Ken-She es aleatorizado y proporcionará datos de buena calidad con un resultado clínico de hasta 3 años después de la vacuna. El diseño es la vacunación a los 15 años o se retrasa durante 3 años, con una vacuna de 2 o 9 valentes. Informará... Los otros dos estudios son menos sólidos en su metodología y, por lo tanto, pueden no agregar mucho a la base de pruebas.			
Evidencia necesaria/brecha	Si la revisión de RWD muestra que hay datos significativos disponibles junto con los resultados de Ken-SHE, entonces puede haber suficiente evidencia para apoyar un cambio de política, sin embargo, se observa que el seguimiento más allá de 3 años sigue siendo muy limitado.			
Cómo se llenarán las brechas/planean generar más evidencia	Otras pruebas a largo plazo			
Beneficios cualitativos para la salud				
Consideraciones de los beneficios cuantitativos para la salud/rentabilidad				
Países destinatarios	LMIC incluyendo países Gavi			
Tiempo y costos de implementación				
Viabilidad & quién participa en la generación de los datos	El resumen de RWD está siendo hecho por...			
Consideraciones regulatorias y PQ, son los productos relevantes elegibles para PQ	Las vacunas contra el VPH son elegibles para PQ			
¿Consideraciones nacionales en los países destinatarios?				
Consideraciones sobre la entrega y la implementación;	Usar las rutas existentes para la entrega			
¿Será necesario un seguimiento continuo?				
Proceso y cronograma para la participación en las políticas				
Beneficio global del riesgo para la propuesta de la política				
Plan propuesto en el futuro.	Resumir RWD por... Informe de los resultados interinos Ken-She por ... Involucrar a los responsables políticos con la propuesta de mediados de 2021 Proporcionar muchos detalles...			

Programa DAC: Perfil de políticas destinatarias

Herramienta del perfil de políticas destinatarias			
	Política destinataria	Política actual/ SOC	Pros/ Contras de la Nueva Política
Indicación, Enfermedad, Condición	Vacunación monodosis contra el VPH	2 dosis	
Población destinataria	Mujeres de 15 años	Niñas de 9 a 14 años en todas las niñas, las >15 cuando sea factible y asequible y afectiva de costos	
Intervención/Producto/Dosis	2 o 9 vacunas valente que se administraron una vez	Vacuna con valencias de 2 o 9 administrada dos veces con al menos 6 meses de diferencia	
Entorno previsto para la intervención (escuela, comunidad, etc.)	Sin cambios, excepto la dosis única	Administración de la base escolar y clínica en niños de 9 a 14 años	
Eficacia/Efectividad/Evidencia	Tendría que ser equivalente en términos de eficacia.	Licencia actual – alto grado de eficacia – 75% VE	
Viabilidad/Practicidad/Alcanzabilidad	Fácil	Considerable carga de utilización de la asistencia sanitaria en LMIC	
Diferencia mínima importante de la póliza (MPID)			
Seguridad	En este ejemplo no es relevante como reducción del número de vacunas	Vacunas generalmente aceptadas como muy seguras	
Otras consideraciones (diferentes poblaciones/geografías/entornos)		Alta tasa de infecciones por el VIH en algunos países. Alta tasa de malaria. La edad puede afectar la respuesta	
Monitoreo continuo			
Directrices/ Estándar de Atención (SOC)			
Compromiso de los responsables de la formulación de	Miembros individuales de la comisión consultada	Decisión de política de la OMS. Pendiente a ser revisado...	
Costos	Más barato		
Implementación			
Comunicación & Convocatorias			
Factores políticos			
Equidad y aceptabilidad			
Uso actual en otros lugares			

Sección 4: Apéndice B - Información detallada sobre el perfil de las políticas destinatarias

Introducción

Un objetivo principal de la investigación clínica en la salud pública mundial es el de crear, probar, implementar o monitorear las mejores intervenciones y curas lo antes posible. El mapeo proactivo del resultado de un estudio de investigación clínica con la política de salud pública es complejo y desafiante. Con este fin, una nueva herramienta —un Perfil de Política Destinataria (TPoP)— podría simplificar, estandarizar y acelerar los esfuerzos de los investigadores clínicos para ir más allá del diseño, análisis y comunicación de la investigación. Esa herramienta podría utilizarse antes de la investigación para identificar cuestiones clave de investigación en apoyo de las decisiones de política o podría utilizarse en el momento de la generación y difusión de pruebas.

Si bien algunos investigadores pueden ser "veteranos" a la hora de interactuar con los responsables de la formulación de políticas, es más común que los investigadores no estén familiarizados o no se sientan cómodos trabajando en la interfaz de políticas. Tener una herramienta en la mano para intermediar o enmarcar el diálogo es un activo crucial. La propuesta de valor más significativa de un TPoP puede ser no como una herramienta de difusión, sino como una herramienta de descubrimiento con los responsables de la formulación de políticas, para entender lo que se necesita para cambiar de opinión.

Antecedentes, Perfil del producto de destino

En 1997, una nueva revista, *Drug Discovery Today*, publicó un artículo de un gerente de proyecto. Describió una herramienta interna que ganaba impulso entre los fabricantes de medicamentos. Tony Kennedy de Hoffman-LaRoche explicó la herramienta, cómo podría usarse y sus beneficios. En su "Gestión de la interfaz de descubrimiento/desarrollo de fármacos", la herramienta se propone como una "especificación de diseño para el producto".¹ Es poco probable que Tony esperara que su artículo fuera citado más de 500 veces en los años siguientes. La herramienta que describió se ha convertido en un estándar global que impulsa decisiones que afectan a millones de vidas. Su artículo introdujo el **Perfil de Producto Objetivo** o TPP.

El TPP se ha vuelto común en su utilización. Es una especificación resumida para una intervención de salud. Las partes interesadas en la regulación han adoptado el TPP como un mecanismo para alinearse, comunicarse y colaborar con los fabricantes farmacéuticos ('pharma'). "En los Estados Unidos, el perfil del producto objetivo es una herramienta para facilitar la comunicación entre la industria farmacéutica y la FDA, así como entre las partes interesadas dentro y fuera de la industria".² Entrando en su quinta década de uso (La *Royal Society of Medicine* una vez registró a Kennedy describiendo el uso de Smithkline Beecham a finales de la década de 1980³) los TPPs siguen siendo una herramienta comúnmente utilizada para reunir a múltiples partes interesadas en una discusión enfocada. Los TPPs ahora se utilizan de varias maneras. Los casos de uso de TPP van desde cuadros de mando resumidos de intervenciones globales hasta piedras de Rosetta para comprender los atributos farmacocinéticos de los fármacos de moléculas pequeñas.

En un borrador de guía para la publicación de la industria, la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) enumeró diecisiete atributos que un fabricante de medicamentos debería incluir en un TPP (Figura 1), y con el tiempo ha surgido un formato común para

Programa DAC: Perfil de políticas destinatarias

los TPP (Figura 2).^{4,5} Durante la fase de desarrollo, los TPP conducen a la prescripción de información en el momento de la autorización (por ejemplo, un Resumen de las Características del Producto).

Figura 1. Atributos del TPP recomendados por la FDA de EE.UU.⁴

Borrador de la Guía FDA 2007, Secciones del TPP	
•	Indicaciones y uso
•	Dosis y Administración
•	Formas de dosificación y concentraciones
•	Contraindicaciones
•	Advertencias y precauciones
•	Reacciones adversas
•	Interacciones medicamentosas
•	Uso en poblaciones específicas
•	Abuso y dependencia de drogas
•	Sobredosis
•	Descripción
•	Farmacología Clínica
•	Toxicología no clínica
•	Estudios Clínicos
•	Referencias
•	Cómo se suministra/Almacenamiento y manipulación
•	Información de asesoramiento al paciente

Figura 2. Un formato común para los TPPs clásicos⁵

Clase del producto:						
Nombre del producto:	<i>Para completarse una vez que el producto alcanza la fase 2b</i>					
Fecha de la aprobación del TPP						
Fecha de las revisiones del TPP						
	Deseado		Minimamente aceptable		Perfil de "Inserte el nombre del producto" (Completado en lo que el producto se acerca a la fase 2b)	
	Objetivo	Racionamiento	Objetivo	Racionamiento	Objetivo	Racionamiento
Indicación						
Eficacia esperada						
Población destinataria						
Ruta de administración						
Formulación y Presentación						
Cronograma de la dosificación						
Perfil de seguridad						
Co-administración						
Vida útil y almacenamiento						
Fabricabilidad						
Precio						
Registro del producto y Precalificación de la OMS						

Programa DAC: Perfil de políticas destinatarias

Antecedentes, Perfil de directivas destinatarias

La primera mención impresa de un "Perfil de política destinataria" es en 2017. La Fundación Bill y Melinda Gates (BMGF) introdujo el término "Perfil de política destinataria" como una herramienta para pasar de una innovación médica a una política o servicio social.⁶ Si bien el TPP es una herramienta para llegar a un acuerdo sobre los atributos clave que un producto necesita alcanzar, el **Perfil de política destinataria** (TPoP) puede ser una herramienta para llegar a un acuerdo sobre lo que es necesario de una innovación o intervención en particular para lograr un objetivo de política. Si bien el término se mencionó en 2017, no se publicó ningún paquete de atributos o secciones en ese momento.

Formato TPoP

La herramienta TPoP real debe:

- estar fácilmente actualizado y mantenerse actualizado
- introducir una política propuesta en términos simples y sucintos, que pueden incluir un caso de cambio que haga el argumento para un nuevo enfoque
- mostrar una comparación en paralelo con la política actual y sugerida
- Incluir suficientes detalles de directiva para actuar como una especificación de directiva
- estar basado en la evidencia en todo momento, y sugerir los próximos pasos para el lector
- plantear, estimar o evidenciar la evidencia necesaria para lograr el cambio de política.

Caso para el cambio

El TPoP establecerá argumentos basados en evidencia sólida de por qué el cambio de política propuesto salvará y mejorará vidas. Resumirá el enfoque existente y propondrá los requisitos de prueba para justificar el cambio de política propuesto. Esto provendrá de la investigación y otras implementaciones, pilotos y directrices. Se destacará la investigación existente y se identificarán las brechas que deben subsanarse con estudios adicionales. Servirá de herramienta para debatir y llegar a un acuerdo en los enfoques, incluyendo el diseño de estudios para abordar las brechas de evidencia.

Han surgido innovaciones en la investigación sobre la aplicación, factores que influyen en los cambios de política y la capacidad para el cambio de políticas en los países de ingresos bajos y medianos. Se están desarrollando nuevas herramientas en el contexto de la necesidad actual y pueden ser útiles para preparar un TPoP.^{7,8,9} Un ejemplo, la Herramienta de evaluación de escalabilidad de intervención⁸ puede ser inmediatamente aplicable al cambio de política LMIC. Otra herramienta llamada CERQ-Qual ayuda a los responsables de la formulación de políticas a obtener un nivel de confianza en la evidencia sistemática basada en revisiones.¹⁰ Estas herramientas pueden ayudar a los responsables de la toma de decisiones a sentirse seguros en el procesamiento de nuevos datos científicos y la comprensión de posibles acciones, beneficios y costos.

Un TPoP se puede definir según la necesidad primaria. En la mayoría de los casos, el objetivo será abogar, "contar la historia" de los beneficios de una nueva política propuesta, para defender el cambio. El TPoP debería comenzar con un resumen ejecutivo, seguido de los beneficios de una nueva política, un caso ejemplar de cómo la política está funcionando bien en el uso actual en otro lugar si corresponde, y tal vez seguido por algunos desafíos de la política actual que hacen que la política recientemente

Programa DAC: Perfil de políticas destinatarias

propuesta sea atractiva para la salud pública. El formato es ideal para interactuar con los responsables de la formulación de políticas. Lo ideal sería que el formato hubiera sido informado directamente por esos mismos responsables de la formulación de políticas, que se hubieran comprometido antes de preparar el TPOp.

El formato clásico de TPP incluye una comparación en paralelo para permitir al usuario comprender el estado deseado, el estado mínimo aceptable, el estado actual, y se puede personalizar para proporcionar vistas de otros productos o estados de producto. En un TPOp, uno puede imaginar que las columnas de comparación podrían incluir estados como Estado deseado, Política actual, Política nueva / propuesta y otros que podrían ayudar al pensamiento crítico.

Casos de uso de TPOp

El TPOp será útil en varias situaciones. Dependiendo de la situación, ciertas secciones del TPOp llegan a ser importantes. Algunos de los principales casos de uso se enumeran aquí. Caso de uso	Cuando está en el proceso	Participantes	Sección más importante
Identificar qué nueva evidencia necesitan generar o validar los responsables de la formulación de políticas para que se sientan cómodos cambiando a una nueva política	Al inicio de un proceso que termina con la adopción de una nueva política	Investigadores, implementadores y responsables políticos	Evidencia, política actual (es decir, la fila denominada Evidence y la columna current Policy)
Después de la generación de evidencia, volviendo a los responsables de la formulación de políticas para presentar el caso de actuar ahora para cambiar la política	A mitad de camino en el proceso que termina con la adopción de una nueva política, cuando puede que no se necesiten más estudios si los responsables de la formulación de políticas están satisfechos	Investigadores y responsables políticos juntos	Evidencia, Nueva política (es decir, la fila denominada Evidencia y la columna denominada Nueva política)
Después de la decisión de adoptar una nueva política, planeando cómo implementar la nueva política	Después de que se haya tomado la decisión de implementar una nueva política	Responsables de la formulación de políticas, implementadores, funcionarios gubernamentales,	Costos, implementación, factibilidad, practicidad, Alcanzabilidad, población

Programa DAC: Perfil de políticas destinatarias

		fabricantes de productos farmacéuticos o de dispositivos, economistas de la salud	
--	--	---	--

Detalles de la política

Extendiendo la descripción de Kennedy de que el TPP es una especificación del producto, un TPoP necesita proporcionar muchos detalles sobre la política nueva o sugerida. **Si la política está bien pensada, la amplitud de detalles calificaría al TPoP para actuar como una "especificación de política". Ese es el objetivo.** El TPoP establecería los requisitos probatorios y tendría información técnica que le permitiría imaginar cómo se implementaría, financiaría, regularía y afectaría a los ciudadanos y pacientes, es decir, el resultado probable. El detalle debe informar a los clínicos que establecen la dirección clínica; distribuidores o minoristas que gestionan las cadenas de suministro; departamentos de salud pública que administran la administración masiva de medicamentos, la fumigación u otros mecanismos de control o prueba; fabricantes de productos farmacéuticos o de dispositivos que producen intervenciones; y los reguladores que imaginan el éxito de los programas existentes de farmacovigilancia, calidad, concesión de licencias y otros programas con respecto a la nueva política. Los detalles de la política de la intervención a menudo se informarían mediante una Evaluación de Tecnologías Sanitarias (HTA).¹¹

"La evaluación de tecnologías sanitarias (HTA) es un proceso multidisciplinario que resume la información sobre las cuestiones médicas, sociales, económicas y éticas relacionadas con el uso de una tecnología sanitaria de una manera sistemática, transparente, imparcial y sólida".¹²

Mientras que la HTA incluye la palabra "tecnología", las HTA son aplicables a cualquier intervención de salud. Podría ser que un legislador o sus influenciadores pudieran solicitar la diligencia multidimensional realizada sistemáticamente con la vista puesta en la política que son sellos distintivos de una HTA. Los TPoP se centran en los requisitos para cambiar la política y son diferentes de las HTA.

Enfoque TPoP

La herramienta TPoP (véase la parte inferior de la Sección 2, **Tabla 1**) puede:

- ser ampliamente aplicable, o cubrir una política específica, región, población o situación puntual
- ser creada por muchos tipos de partes interesadas, incluidos organismos de orientación mundiales, investigadores, responsables de la formulación de políticas, reguladores, financiadores, industria u otros proveedores
- vincular a una o más enfermedades o familias de enfermedades, una o más intervenciones o combinaciones de las mismas
- integrar o alimentar instancias específicas de orientación clínica, política del sistema de salud, acciones ambientales, estándares mínimos de la cadena de suministro o procedimientos operativos, regulación y TPPs, y

Programa DAC: Perfil de políticas destinatarias

- sobre todo, ser discutido y acordado con los responsables de la política, idealmente al inicio de la creación del TPop.

Atributos TPop

Una actualización de 2018 sobre la investigación de implementación en salud global en *The Lancet* incluyó esto:

"Los responsables de la formulación de políticas, los financiadores, los implementadores, los investigadores y los miembros de la comunidad ven los problemas de manera diferente. Wendy Graham, de la Universidad de Aberdeen, caracterizó estas diferencias como *"Los investigadores son de Venus. Los responsables políticos son de Marte"*. ... Como ejemplo simple, los responsables políticos a menudo no requieren una confianza de $p < 0.05$ para tomar una decisión y pueden dudar en ampliar el tamaño de una muestra o la duración de un estudio simplemente para cumplir con este umbral".¹³

Otro investigador concluyó sobre el poder de los resultados de la investigación: "la evidencia del impacto generalizado y directo en la política ... es, en el mejor de los casos, irregular".¹⁴ Esto puede deberse a que "la formulación de políticas de salud implica un equilibrio incómodo de la ciencia, la economía y la política".¹⁵ Cuando los investigadores se dedican a difundir los resultados e intentan participar en el "equilibrio inquieto", esto a menudo se denomina transferencia e intercambio de conocimientos (KTE). Una muestra de preguntas que un funcionario gubernamental o de políticas puede querer responder durante su proceso de toma de decisiones y KTE se enumera en la Tabla 3. Estas preguntas y objeciones relacionadas dan una ventana al pensamiento que puede estar ocurriendo en las mentes de las partes interesadas en las políticas. Conocer los resultados de la investigación que trasladarán el "pensamiento de todo impacto" a un cambio de política es el meollo del TPop.

Cuadro 3. Pensamiento de impacto total por parte de los responsables de la formulación de políticas

Tipo	Preguntas	Objeciones
Por qué	¿Por qué cambiar de política? ¿Por qué desfinanciar otros programas para pagar los mayores costos de esta nueva política?	Ya tenemos un nivel de atención perfectamente bueno. Este problema no es tan significativo. La población afectada es sólo una fracción de nuestro estado. Será más caro, por lo que los fondos deben ser retirados de otros lugares para pagar, esos otros programas están en su lugar, esperados por los ciudadanos.
Cómo	¿Cómo implementamos este cambio? ¿Cómo se sentirá mi población acerca de este cambio? ¿Cambiará la forma de votar en las próximas elecciones? ¿Cómo cubrirán los medios de comunicación este cambio? ¿Cómo se gestionarán los riesgos?	Tal cambio sería disruptivo. El clima político no está preparado para tales perturbaciones. Si fracasa, la cobertura negativa de los medios de comunicación casi requerirá un cambio en el liderazgo político. No está claro que podamos aplicar un cambio de este tipo tan bien como lo están haciendo otros países.
Cuando	¿Cuándo tenemos que empezar? ¿Cuándo se completará el cambio? ¿Cuándo se agotará la paciencia del público si no	Llevará años aplicarlo. Si esperamos a que otros países implementen el cambio, podremos ver el efecto, los aspectos positivos, los inconvenientes y la resistencia. Esto será más práctico de implementar más adelante.

Programa DAC: Perfil de políticas destinatarias

	ponemos a disposición nuevos medicamentos o políticas?	
Dónde	¿Por dónde empezamos? ¿Es este cambio para todas las geografías de mi población?	Invariablemente, algunas regiones se sentirán privadas de sus derechos. El grupo indicado es sólo una fracción de la población. Es posible que los afectados no hayan participado en las reuniones hasta la fecha. El área tratada puede no incluir a mis votantes.
Quién	¿Quién será tratado? ¿Entre los tratados se incluirán los que me votan? ¿Quién recibe los fondos para la nueva intervención? ¿Quién proporciona la intervención actual y puede perder su financiación?	No conozco ni confío en las personas que inventaron esta nueva innovación. No he pasado tiempo con los investigadores que están impulsando la nueva política. Es posible que nuestros socios globales habituales no cofinancien esto para nosotros. Con el nuevo plan, es posible que mis votantes no reciban tratamiento.
Cuánto	¿Cuánto costará? ¿Cuánto beneficio recibimos frente a lo que tenemos hoy? ¿Cuánto de la inversión de costos es recibida por qué tipos de partes interesadas?	Esto será muy caro. Es probable que cueste más de lo que se estima. El número de vidas salvadas es sólo una predicción. El Norte global está recibiendo una parte desmesurada de la inversión en costos involucrada.

Introducción, Caso para el cambio

Un caso introductorio para el cambio TPop podría seguir el formato que se muestra a continuación y aprovechar la información recopilada utilizando la plantilla TPop (**Sección 2, Tabla1**):

Un caso para el cambio: __[nombre de la nueva política]__

Cambio deseado en la política

- Nuestra __ [población]__ sufre de __[indicación]__ que conduce a __[efectos sobre la salud]__.
- Proponemos que __[soberanía]__ introduzca __[política]__ que conduzca a __[los beneficios más brevemente resumidos]__.
- Esta política podría implementarse en __[tiempo]__, requerir una inversión de __[cantidad]__ y asociación con __[partes requeridas o propuestas para su implementación o inversión]__.

Política actual, estado actual

- Nuestra política actual para __[indicación, condición]__ es __[política]__.
- Esta política ha estado en vigor __[duración]__, y tiene __[insertar beneficios hasta la fecha]__.
- Desafortunadamente, esta política __[diferencias con la política propuesta]__, y la política actual __[negativos, costos o limitaciones de la política actual, sin relación con la política propuesta]__.

Beneficios de la nueva política

- La nueva política podría conducir a __[insértese el número de vidas salvadas o el beneficio cuantitativo/numérico]__ frente a nuestra política actual.
- Además, la nueva política __[insertaría un nuevo beneficio de salud secundario frente a la política actual]__.

Programa DAC: Perfil de políticas destinatarias

- La nueva política __[insértese nuevos beneficios no sanitarios frente a la política actual, incluidos los beneficios financieros, si los hubiera]__.

Enfoques para lograr nuevas políticas e instrumentos

- La implementación de esta nueva política podría implementarse __[resumen del enfoque]__.
- El enfoque es práctico debido a __[atributos de la implementación]__.
- Las herramientas a mano incluyen __[mención de HTA, implementaciones anteriores en otros lugares, otras herramientas disponibles]__.

Se necesitan pruebas adicionales, si las hubiera

- La evidencia existente es _____[insertar resultados del estudio y evidencia]__.
- Las brechas actuales con la evidencia requerida incluyen _____[insertar preguntas sin respuesta respondidas por la investigación]_____.
- Esas brechas podrían cerrarse mediante la realización de la siguiente __[insértese estudios u otros ejercicios si los estudios no son apropiados]__.

Este formato tiene los beneficios de un resumen ejecutivo. Transmite suficiente información para enmarcar la discusión para aquellos ejecutivos que es poco probable que estudien los detalles o lean más. Le seguiría el cuerpo de la herramienta TPoP (**sección 2** de la parte inferior de la **Tabla 1**). Los atributos o las secciones que necesitan ser incluidos en cualquier TPoP se muestran en el cuadro 3. La figura 3 representa un TPoP de nivel de resumen y la figura 4 es un ejemplo más detallado.

Si las secciones de un TPoP se utilizan en las filas y las columnas incluyen una directiva de destino (nueva), una directiva actual, la intersección es donde se pueden mostrar los detalles y los detalles. Al agregar una columna para notas sobre beneficios, costos o atributos positivos y negativos de un posible cambio a una nueva política, uno puede comparar más fácilmente el impacto probable. La figura 3 muestra este tipo de diseño. Sin embargo, en algunos casos, los investigadores podrían querer atributos en el TPoP que estén más centrados en el producto y se integren perfectamente con un TPP. Más a menudo, los investigadores pueden querer columnas o filas que permitan resumir la evidencia disponible actual y las brechas en ella, o un formato para ayudar a discutir los requisitos probatorios.

Figura 3. Formato de la herramienta Resumen del Perfil de políticas destinatarias (TPoP): **igual que la Sección 2, parte inferior de la Tabla 1)**

Nombre de la directiva nueva o destinataria:			
Política actualmente vigente:			
Autores, Fecha de la última revisión:			
	Directiva destinataria	Política actual/ SOC	Pros/ Contras de la Nueva Política
Indicación, Enfermedad, Condición			
Población destinataria			
Intervención/Producto/Dosis			
Entorno previsto para la intervención (escuela, comunidad, etc.)			
Eficacia/Efectividad/Evidencia			
Viabilidad/Practicidad/Alcance			
Seguridad			
Otras consideraciones (diferentes poblaciones/geografías/entornos)			
Monitoreo continuo			

Programa DAC: Perfil de políticas destinatarias

Directrices/ Estándar de Atención (SOC)			
Compromiso de los responsables de la formulación de políticas			
Costos			
Implementación			
Comunicación & Convocatorias			
Factores políticos			
Equidad y aceptabilidad			
Uso actual en otros lugares			

Figura 4. Formato de herramienta Perfil de directiva destinataria detallado (TPoP)

Nombre de la directiva nueva o de destinataria:			
Política actualmente vigente:			
Autores, Fecha de la última revisión:			
	Directiva de destino	Política actual/ SOC	Pros/ Contras de la Nueva Política
Indicación, Enfermedad, Condición			
Población destinataria			
Intervención/Producto/Dosis			
Detalles de la intervención y/o producto			
Dosis, Administración			
Entorno previsto para la intervención (escuela, comunidad, etc.)			
Evidencia/Eficacia/Efectividad			
Revisiones sistemáticas			
Estudios clave completos			
Estudios clave en curso			
Nivel de confianza			
Viabilidad/Practicidad/Alcanzabilidad			
Seguridad			
Otras consideraciones (diferentes poblaciones/geografías/entornos)			
Monitoreo continuo			
Implementación			
Técnica			
Facilitadores			
Barreras			
Directrices/ Estándar de Atención (SOC)			
Guías de práctica clínica			
Estándar de atención			
Compromiso de los responsables de la formulación de			
Costos			
Costo del producto			
Costo de implementación			
Vidas salvadas			
Cuestiones de aplicación			
Factores políticos			
Partes interesadas afectadas			
Opinión pública			
Equidad y aceptabilidad			
Uso actual en otros lugares			
Países/Regional			
Agendas Globales			

Programa DAC: Perfil de políticas destinatarias

El formato detallado del TPoP debería ser comprensible para los que no son expertos. Los investigadores chinos encontraron, en una encuesta a 382 encuestados que generan evaluaciones de tecnologías sanitarias (ETS), que el "rigor científico" se correlacionó negativamente con la adopción de la ETS en la política.¹⁶ Opinaron que "es posible que los responsables políticos no se opongan tanto al rigor científico en la investigación como "alienados" por tecnicismos impenetrables y jergas académicas en algunos informes de ETS y la mayoría de las publicaciones académicas".¹⁶ **Conocer la audiencia prevista para el TPoP detallado es un factor crítico de éxito y debe considerarse antes de comenzar el ejercicio de creación.**

Indicación, Población objetivo, Intervención, Producto, Dosis

Un cierto número de atributos del TPP se podría incluir de, y traslapar con, el TPoP. Esto podría servir como un puente de contexto hacia una especificación de la intervención incorporada por un TPP, si es apropiado. **Al compartir atributos, un actor podría moverse de un lado a otro entre el mundo de la intervención y la política. Un enfoque para mejorar el TPoP podría ser hacer que los responsables de la formulación de políticas y los investigadores se pongan de acuerdo sobre lo que consideran el mínimo aceptable y los atributos ideales que aparecerían tanto en un TPP como en un TPoP.** Si ambas herramientas se pudieran utilizar "juntas", se esperarían términos y definiciones comunes para los atributos de puente. El TPoP debe ser lo suficientemente flexible como para dar cabida a intervenciones tan variadas como suplementos nutricionales, dispositivos y tecnología, vacunas y otros medicamentos, o enfoques aún por inventar.

Evidencia/Eficacia/Efectividad/

La evidencia puede tomar muchas formas. La eficacia y la efectividad son particularmente importantes. Si bien la investigación de la implementación de los factores que llevan a los líderes del LMIC a cambiar de política da muestra que el mayor éxito es el compromiso temprano y consistente con los responsables de la formulación de políticas, debe ser el uso de políticas basadas en la evidencia lo que es necesario para mejorar la salud. No obstante, hay que argumentar con fuerza a favor de los méritos de la intervención, y la evidencia de eficacia y efectividad es casi siempre una condición *sine qua non* (indispensable en latín) para un cambio de política.

Las revisiones sistemáticas están en la parte superior de la jerarquía de pruebas. Para los responsables de la formulación de políticas, las revisiones sistemáticas reducen aún más el riesgo de una decisión porque garantizan que no haya sospechas de que el responsable de la formulación de políticas esté dando prioridad a un solo investigador, colonia de investigación o farmacéutica. La prioridad que se da a las revisiones sistemáticas tiene desafíos. Una es que las revisiones pueden dejar fuera la investigación clave que no cumple con los criterios comunes. Todas las partes interesadas, incluidos los participantes del estudio y los financiadores, quieren que sus inversiones individuales afecten el nivel más alto de evidencia. Como tal, el diseño de estudios futuros que se incluirían en revisiones sistemáticas es primordial.¹

¹ Una opinión contraria podría argumentar que algunos países están suficientemente adelantados en la curva de madurez de la evaluación de la evidencia de que las revisiones sistemáticas podrían pasar desapercibidas. Un estudio de 2006 de funcionarios de salud de Malí realizado por la asesora de la OMS

Programa DAC: Perfil de políticas destinatarias

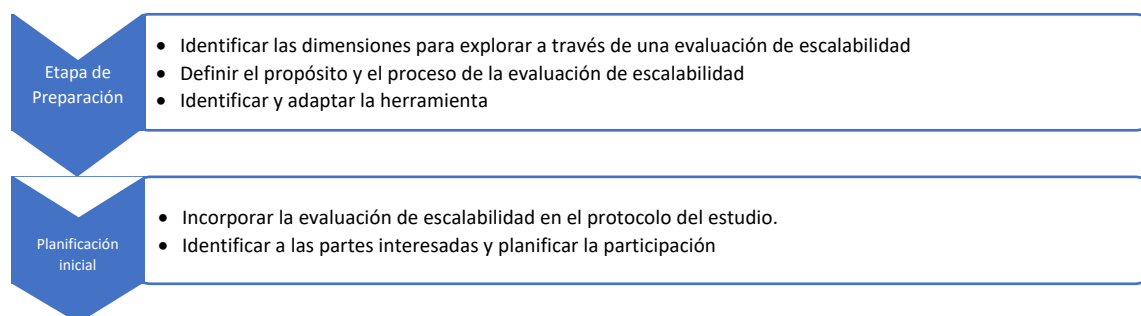
Los encargados de la formulación de políticas pueden tener asesores técnicos o acceso a expertos en la materia. El sistema de apoyo y la red de expertos en los que los responsables de la formulación de políticas deciden confiar para evaluar la evidencia varían ampliamente. Es probable que estos expertos, y cualquier audiencia, esperarían que la sección de evidencia de un TPoP incluya tanto evidencia de cualquier investigación actual, recientemente completada, así como otra investigación pertinente, así como comprender la cartera de evidencia futura y cuándo se puede esperar que llegue. Los investigadores no deben ignorar la madurez de los responsables de la formulación de políticas y sus asesores para absorber los datos de la evidencia, hacer las mejores preguntas y tener en cuenta la evidencia en las decisiones.

Viabilidad/Practicidad/Alcanzabilidad

El contexto clínico, social e infraestructural en LMIC es diferente que en regiones más desarrolladas. Lo que podría ser práctico en el Norte global a menudo puede no funcionar en regiones menos desarrolladas. Independientemente de si existe o no la disponibilidad de talento capacitado, calificado y experimentado, energía robusta, internet y cadenas de suministro, y programas de salud pública consistentes y bien administrados, la viabilidad de una intervención es clave. Un estudio clasificó los factores que estaban asociados con la implementación de los resultados de una evaluación de tecnologías sanitarias (HTA) y el cambio de política en China. Más allá de los factores de la categoría de "aceptación del valor de una HTA", el factor más importante fue la "practicidad de las pruebas de HTA".¹⁶ Zamboni y otros evaluaron los marcos de escalado hacia arriba en las intervenciones LMIC y encontraron diez marcos existentes. Entre los atributos que estos marcos tenían en común, la "simplicidad o facilidad de adopción" estaba presente con más frecuencia que casi todos los demás atributos, y más frecuente que en los atributos clave como el costo y la capacidad.¹⁸ Afirmer la practicidad requiere absolutamente la comunicación con, y la investigación de, los entornos locales en cuestión. No hay manera de documentar adecuadamente la alcanzabilidad desde un laboratorio o entorno académico.

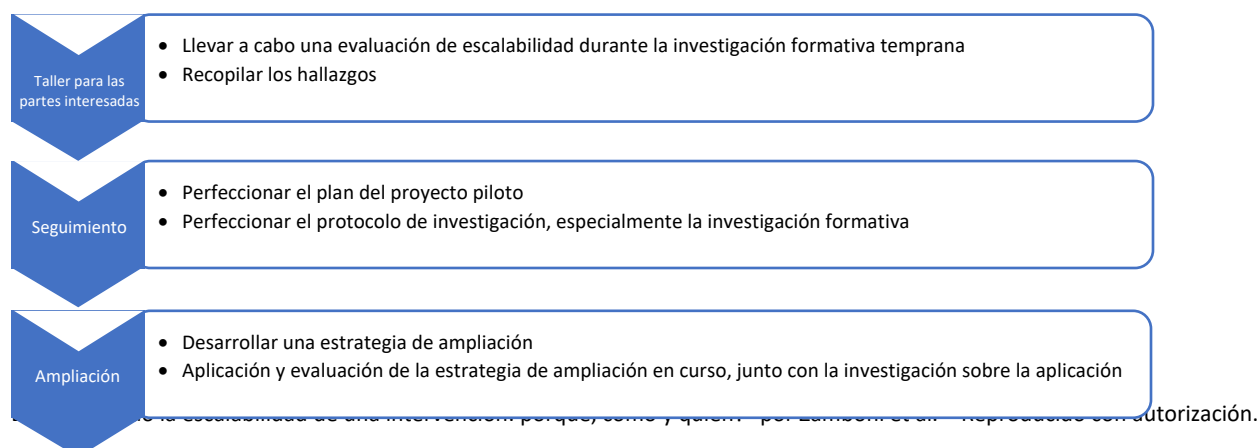
Zamboni et al. proponen que un enfoque superior para generar datos sobre la practicidad es incluir una evaluación de escala como parte del estudio clínico en sí. Esto se extendería a un estudio piloto. Su modelo se muestra en la Figura 5.

Figura 5. Un proceso de evaluación de escalabilidad



Diadié Maiga encontró que "ningún responsable de la formulación de políticas mencionó haber utilizado información de revisiones sistemáticas, y la mayoría parecía desconocer su existencia".¹⁷

Programa DAC: Perfil de políticas destinatarias



Diferencia importante mínima para la política (MPID)

El impacto de la investigación en las políticas sólo puede estar asociado indirectamente con las estadísticas inferenciales normativas en los resultados del estudio. Sin embargo, para convertirse en componentes de un caso para el cambio TPOp y ser valioso para las poblaciones para las que son relevantes, los resultados de la investigación deben proporcionar lecturas que informen el cambio material que se necesita para beneficiar a una población. Las lecturas también deben responder a las justificaciones con respecto a la eficacia de la política existente de estándares de atención u otra política tradicional y su financiamiento o apoyo político asociado (ver Tabla 3, "Por qué"). Tal impacto a nivel de políticas debe ser una parte formal del diseño y la planificación del estudio, del mismo modo que definir y cuantificar la eficacia clínica y la seguridad son partes formales del diseño adecuado del estudio. El Perfil de Políticas Destinatarias (TPOp)" tiene como objetivo facilitar la especificación formal de una política coherente y alcanzable con miras a promover lo que será un cambio beneficioso en la política para la población o la comunidad. La idea es que una política eficaz, y un cambio de política efectivo, sean mensurables. Su efectividad debe ser cuantitativamente medible, y el delta en efecto debe ser "lo suficientemente valioso como para que valga la pena hacerlo" o "hace una diferencia" o "importa significativamente a la comunidad / sociedad". Es como una declaración de impacto regulatorio o una declaración de impacto ambiental.¹⁹ Tales declaraciones establecen cuantitativamente que (y establecen "cómo") un cambio propuesto será significativamente superior al status quo o al menos no inferior a él. **Es decir, de una manera muy similar al TPP y la Diferencia Mínima Clínicamente Importante (MCID) en los ensayos clínicos,²⁰⁻²² el TPOp debe ir acompañado de una declaración de una Diferencia Mínima Importante en la Política (MPID) en términos de impacto de la política.** A diferencia del perfil del producto objetivo (TPP) y el diseño de ensayos clínicos convencionales y el MCID clínico, el TPOp alienta al investigador y a otras partes interesadas a establecer conjuntamente uno o más puntos de valor del MPID y su justificación en las dimensiones relevantes, como el valor agregado económico (EVA), los DALY evitados o la mejora de la tasa de empleo.

De una manera análoga a la utilizada para el MCID, recomendamos que el MPID sea el valor más pequeño que se considere detectable y que merezca el establecimiento de políticas en la población o comunidad objetivo, en el sentido de que es mayor que el error de medición de una exposición específica de la población y también es consecuente con respecto a los resultados que se presentarían para los miembros de la población que están sujetos a la formulación de políticas. Un valor mpid válido se basa en la lógica de que una diferencia menor que esto no es probable que sea importante. Al igual que para mcid, la construcción de interés podría no ser medida directamente. No obstante, es práctico establecer un MPID que aborde indirectamente la cuestión de la importancia de una diferencia

Programa DAC: Perfil de políticas destinatarias

particular cuyos méritos puedan explicarse en términos fiscales u otros términos cuantificables.²³ Le recomendamos que especifique su MPID y potencia su estudio propuesto como lo haría para satisfacer las expectativas de la autoridad de HTA en su área de captación.

Seguridad

Las consideraciones de seguridad del paciente y del ciudadano son siempre importantes. Sin embargo, los encargados de la formulación de políticas pueden trabajar en un contexto en el que las preocupaciones en materia de seguridad pueden magnificarse o conjunción con cuestiones de equidad y/o factores políticos. Por esta razón, la información de seguridad sobre los eventos adversos identificados o probables (o los eventos adversos a largo plazo difíciles de probar en un estudio de Fase III) puede considerarse en gran medida. La transparencia para todas las partes interesadas en torno a los aspectos específicos de la seguridad puede ayudar a evitar resultados políticos sorprendentes o perjudiciales. Los detalles de los datos de seguridad proporcionados en los debates sobre políticas y en un TPoP, incluidos la cantidad, los detalles y los tipos, y su efecto en los responsables de la formulación de políticas, necesitan un estudio más profundo.

La información de seguridad que será particularmente pertinente se relaciona con la seguridad relativa frente a la absoluta. Ninguna intervención será perfectamente, universalmente segura. Un responsable de la formulación de políticas hará una comparación de riesgo-beneficio para la intervención/política de forma aislada. Además, el responsable de la formulación de políticas comparará la seguridad de la intervención/política con los datos de seguridad o las percepciones de las intervenciones históricas con las que están familiarizados, el nivel actual de atención, así como las percepciones de otras intervenciones inminentes. Los datos que pueden hacer que estas comparaciones sean más concretas pueden acelerar la formulación de políticas. Es perdonable que un político quiera ver garantías de seguridad absoluta junto con una alta eficacia y disponibilidad inmediata; los encargados de la formulación de políticas se encargan de proteger la salud de sus electores.

Guías clínicas/ Estándar de atención (SOC)

Las "guías de práctica clínica" formales, basadas en la evidencia, permiten a los médicos identificar tratamientos de mejores prácticas consensuadas para afecciones específicas. El concepto de guías clínicas es menos maduro y prevalente en LMIC que en el Norte global. De hecho, los médicos en muchas regiones, para muchas patologías, no siempre pueden confiar en el acceso a bases de datos o documentos de orientación. Si bien no es frecuente, y si es local y *de novo*, o adaptado de otros lugares, existen guías clínicas.^{23,24} Más prevalentes son los SOC de consenso que representan el enfoque tradicional del tratamiento. Los estándares de atención podrían ser adoptados a partir de la política global (a través de la "transferencia de políticas"), podrían formarse orgánicamente en los centros de salud de todo un país y, por lo tanto, estar fuera de la política, o podrían ser el resultado de políticas existentes o nuevas. Al igual que las guías clínicas, los SOC actuales son el "antes" prospectivo donde la intervención propuesta como resultado de una investigación exitosa es el "después" en la comparación. En un TPoP, documentar y presentar el SOC actual, específico, preciso y técnico, así como las mismas cualidades en el nuevo SOC propuesto, es una forma de poner fin a la confusión si otras áreas del TPoP no se explican por sí mismas. En pocas palabras: hay un SOC actual, surge una nueva investigación con una política objetivo, y si el esfuerzo de promoción es efectivo, se introduce el nuevo SOC.

Compromiso de los responsables de la formulación de políticas

¿Qué se identifica más a menudo como el factor #1 que predice cuando la investigación da forma al cambio de política? El compromiso temprano y consistente con los responsables de la formulación de políticas antes, durante y después de la investigación clínica es el factor más influyente. "Sobre si la evidencia se utilizó en las políticas: se determinó que la calidad de la relación y la colaboración entre los investigadores y los responsables de la formulación de políticas era el facilitador más mencionado". ²⁵ Si bien esto puede ser sorprendente, es más grave si se tiene en cuenta que incluso el ejercicio posterior al estudio de KTE a menudo es ignorado por los investigadores. "Menos de la mitad de los investigadores [de salud global] participaron en actividades de KTE, lo que incluye interactuar con los responsables de la formulación de políticas, y menos de la mitad participaban en actividades de puente para facilitar el uso de sus investigaciones por parte de su público objetivo". ²⁶

"Los investigadores necesitan dedicar tiempo a conocer las organizaciones políticas y prácticas y deben renunciar a cierto control sobre su investigación. Estos requisitos implican habilidades y tiempo que los investigadores podrían no tener, en parte debido a los desafíos de presupuestar y saber cuánto tiempo se necesita mientras se cumplen los plazos en las propuestas convencionales de financiación de la investigación. Renunciar al control de esta manera requiere una mayor tolerancia a la incertidumbre, pero la recompensa es con frecuencia un mejor compromiso, efectos más inmediatos de la investigación y un compromiso sostenido." ¹³

Cada debate sobre la formulación de políticas es una oportunidad clave. Cada discusión puede hacer avanzar a la comunidad y a los responsables de la formulación de políticas hacia una decisión de seguir/no seguir adelante con el cambio de política y no debe desperdiciarse. Para ello, contar con una herramienta como un TPoP es útil; los temas necesarios se discuten y documentan. En teoría, menos sorpresas ocurrirán más adelante. Como se dijo anteriormente: si bien algunos investigadores pueden ser "veteranos" a la hora de interactuar con los responsables de la formulación de políticas, es más común que los investigadores no estén familiarizados o cómodos en la interfaz de políticas: tener una herramienta a mano para negociar o enmarcar el diálogo es aún más crucial. Podría ser que el TPoP no se utilice como una herramienta de difusión, sino como una herramienta de descubrimiento con los responsables de la formulación de políticas para entender lo que se necesita para cambiar de opinión.

Costos

Los costos son una consideración necesaria e importante para decidir cómo cambiar la política de salud. Antes de estimar los costos (o ahorros) de la ampliación de una nueva intervención resultante de un cambio en la política, es necesario identificar los costos específicos y los factores relacionados. Cuanto más local sea la formulación de políticas, más específicas pueden ser ciertas preguntas sobre los costos. Las preguntas que surgen de las poblaciones con recursos limitados pueden tocar cuestiones contextuales que pueden no parecer estar relacionadas con la atención médica. En las conversaciones sobre políticas con los encargados de la formulación de políticas con recursos limitados, es probable que sea útil adoptar o aceptar cuestiones de costos no tradicionales. Las preguntas identificadas a partir de las conversaciones sobre costos de políticas del mundo real incluyen:

Programa DAC: Perfil de políticas destinatarias

- ¿Está un donante o un gobierno extranjero pagando por la nueva intervención y, de ser así, cuánto tiempo durará ese apoyo?
- ¿Pagará nuestro gobierno por la nueva intervención y, en caso afirmativo, cuál es el costo? ¿Es asequible y representa una buena relación calidad-precio? ¿Cuál será el impacto de gastar dinero en esto en lugar de otra cosa?
- ¿Qué costes soportarán los pacientes/ciudadanos/consumidores?
- ¿Cuáles serán los costes de ampliación, aplicación y transición? Incluyendo cualquier cambio en la prestación de atención médica, ¿habrá ahorros a largo plazo?
- ¿Quién se beneficia financieramente de las nuevas inversiones (por ejemplo, una farmacéutica, un fabricante de dispositivos, otro)?
- ¿Afectan estos costos incrementales a nuestras relaciones con actores no estatales y, de ser así, cómo?
- ¿Existen potenciales de participación en los costos u otros esquemas para sufragar los costos?
- ¿Hay costos imprevistos?

Implementación

"La evidencia de la efectividad de una intervención no es suficiente para producir mejores resultados de salud; también deben identificarse las barreras y los facilitadores para su aplicación".¹⁴ En el tema de la aplicación, es común hablar de facilitadores de la aplicación y de obstáculos a la aplicación. Los métodos generales de la técnica de implementación se evalúan sobre facilitadores, barreras, costos y tiempo. Una muestra de temas a menudo discutidos cuando las partes interesadas de LMIC evalúan la viabilidad de ampliar una intervención incluye:

- Consideraciones contextuales
- Costos de la ampliación
- Consideraciones sobre el sistema de entrega
- Consideraciones generales de la ampliación e implementación
- Adaptabilidad de la intervención
- Alcance de la intervención y aceptabilidad
- Monitoreo y Evaluación
- Sostenibilidad
- Consideraciones sobre la fuerza de trabajo⁸

Un artículo de 2019²⁸ identificó seis tipos de escollos que podrían resultar al intentar ampliar las intervenciones basadas en la evidencia en LMIC:

- Escollo de rentabilidad
- Escollo de las inequidades en salud
- Escollo de daño escalado
- Escollo ético
- Escollo descendente
- Escollo contextual

La implementación de nuevas políticas que incluyen una innovación ha resultado ser un desafío. Parte del desafío puede estar relacionado con preocupaciones culturales o contextuales, incluido el

Programa DAC: Perfil de políticas destinatarias

escepticismo inherente hacia la innovación que se importa del Norte global. Un plan de implementación claro puede ayudar a mejorar la resistencia a las políticas que incluyen componentes innovadores.

Factores políticos

Lucy Gilson, una de las pioneras de la investigación de la implementación de la salud en LMIC escribe: "La política, el proceso y el poder deben integrarse en el estudio de las políticas de salud".²⁹ De hecho, prácticamente todas las revisiones sistemáticas de los factores que afectan a si la investigación influirá o creará nuevos factores políticos de referencia o factores políticos. Las citas sobre la importancia de la política de estas y publicaciones relevantes incluyen:

- "Los **motivos políticos** también han sido implicados como un fuerte impulsor que informa la formulación de políticas".²⁷
- "La evidencia debe competir con otros factores que influyen en la toma de decisiones, como el poder, **la política**, las opiniones y los intereses creados".¹⁵
- "Algunos marcos han sido criticados por poner énfasis en la evidencia, cómo se difunden y se implementan con una atención limitada al contexto **altamente político** y rápidamente cambiante de la formulación de políticas que es común en los países de bajos ingresos".³⁰
- "Del mismo modo, los datos inconsistentes con las creencias, tradiciones o **agendas políticas** pueden ser ignorados y/o desacreditados para mantener realidades culturales y sociales".³¹
- Las decisiones de política relativas a la introducción de (nuevas) tecnologías en la atención de la salud no se basan en los resultados de las evaluaciones de la tecnología médica. Más bien, "**los argumentos políticos** y los grupos de interés deciden los resultados".¹⁵
- "Sin embargo, se consideró que las presiones contrapuestas (económicas, **políticas**, sociales y culturales) tenían un impacto en el proceso de formulación de políticas y obstaculizaban el desarrollo de políticas basadas en la evidencia".²⁶

Un TPoP puede hacer que el contexto político y las influencias sean transparentes para todas las partes interesadas. Esto disminuye el poder relativo de los factores políticos. Puede ayudar a las partes interesadas a crear soluciones que permitan que el éxito de la intervención conviva con las realidades políticas. Las variables que afectan a los factores políticos diferirán según la geografía, la nación, la patología que se está abordando, el tipo de intervención y si la política se está decidiendo a nivel multinacional, como asambleas, agencias o grupos de trabajo.

Comunicación y Convocatorias

Ya sea para una toma de decisiones sólida o para gestionar el riesgo político, la percepción y el consenso, los responsables de la formulación de políticas tendrán interés en si los expertos locales, los investigadores locales, los miembros de los servicios de salud pública y los hospitales, los asesores técnicos y expertos, los médicos especialistas y los académicos han podido conversar y reunirse en torno a los costos, beneficios, oportunidades y desafíos de la intervención, independientemente de si se ha alcanzado o no un consenso. Si un político se siente cómodo con otros aspectos de una nueva política, especialmente la evidencia, el costo y la viabilidad, un siguiente asunto natural es el de predecir la aceptación de los expertos locales. Es posible que los encargados de la formulación de políticas necesiten aprovechar la promoción y el apoyo creíbles de expertos conocidos o aceptados por sus

Programa DAC: Perfil de políticas destinatarias

poblaciones. Hacia esto, las convocatorias pueden ser útiles. Pueden hacer que un político se sienta cómodo de que se han producido oportunidades para las objeciones y la asimilación del conocimiento, lo que permite a todas las partes tener una voz. Un investigador encontró:

"... organizaciones "vulnerables a la evaluación... tal vez sea necesario recurrir a los conocimientos de los expertos para satisfacer las expectativas sobre la legitimidad de la organización o la formulación de políticas apropiadas... aquellos que dependen de evaluaciones técnicas estarán dispuestos a señalar su experiencia para apuntalar la legitimidad de su organización, o para fundamentar las decisiones tomadas".³²

Más allá de las convocatorias, la comunicación con los propios responsables de la formulación de políticas es tanto un arte como una ciencia. De un investigador que entrevista a los responsables de la formulación de políticas en África: "Los responsables de la formulación de políticas afirmaron que la utilización de la investigación ya es un proceso largo y lento". Por lo general, no tengo tiempo", (participante 18, varón). Incluso si la investigación se considera importante, todavía requiere una cantidad significativa de tiempo para buscar, localizar, acceder y revisar la literatura relevante. "Exige sacrificio" (participante 11, mujer)".¹⁷ La difusión debe adaptarse a los individuos con influencia; "Con demasiada frecuencia, la experiencia de la investigación es encontrar informes largos relegados a estantes polvorientos en las oficinas gubernamentales y de donantes".³³

¿Cómo podría el esfuerzo ser más ciencia que arte? El esfuerzo por crear herramientas estandarizadas como el TPoP es uno de esos esfuerzos. Otros podrían identificar y adoptar marcos, modelos y enfoques que se han publicado y utilizado con éxito para cambiar la política. Además, en la medida aún incompleta, la comunidad mundial de investigación en salud podría definir comunicaciones de mejores prácticas basadas en investigaciones empíricas de implementación y ejemplos, crear herramientas y luego refinar, socializar y estandarizar las herramientas. Cuando se utilizan herramientas o se involucra a los organismos de orientación mundiales, es importante que los expertos pertinentes no estén "en conflicto" al participar en los debates: hay maneras de garantizar que esas convocatorias puedan utilizar expertos sin derecho a voto.

El uso de organismos expertos para la orientación de la práctica clínica puede ser útil a medida que se están considerando nuevas políticas, así como después de su adopción. Organizaciones como el Instituto Nacional para la Salud y la Excelencia en la Atención (NICE) del Reino Unido, la Red de Políticas Basadas en la Evidencia de la OMS y la Red Mundial de Prácticas Clínicas de la OMS (GCP.Network) tienen alcance e influencia mundiales.

Equidad y aceptabilidad

También conocida como equidad, la imparcialidad en este contexto podría estar relacionada con asuntos de ética, privacidad, sesgo, racismo u otros conceptos o comportamientos de justicia social. La aceptabilidad se refiere a cuestiones de voluntad de los ciudadanos, pacientes, familias, así como líderes e influenciadores para adoptar la intervención de salud. Podría ser que la carga de morbilidad o los resultados de salud dispares en los segmentos de población privados de derechos ejercen poder para influir en el cambio de políticas. Alternativamente, pronosticar eventos adversos desproporcionados o escándalos políticos vinculados a la equidad ayuda a los responsables políticos a comprender el riesgo

Programa DAC: Perfil de políticas destinatarias

fisiológico y no fisiológico. La inclusión de la aceptabilidad en el TPOp ofrece un canal para compartir posibles métodos de difusión pública, coordinación y colaboración.

Uso existente de la intervención

El concepto de programas políticos a una escala más amplia (por ejemplo, internacional) que se adoptan a nivel nacional es la transferencia de políticas. Las dinámicas incluyen la influencia, presión o negociación. Las principales preocupaciones en materia de salud en el LMIC pueden ser apoyadas sustancialmente por la gobernanza internacional y las organizaciones donantes. Una subvención de BMGF llevó al *Oxford Policy Institute* a publicar un análisis de panorama en 2017 sobre la transferencia de políticas de salud global. En la Tabla 4, se muestra la frecuencia relativa de la transferencia de políticas, con la entidad que origina la política, el país que adopta la política y el género y tipo de actores involucrados.³⁴ Es evidente que la adopción de intervenciones por parte de las entidades tiene influencia en los encargados de la formulación de políticas y puede considerarse un facilitador o una barrera en el Programa de Evaluación.

Cuadro 4. La transferencia de políticas sanitarias como mecanismo para modificar la política sanitaria³⁴

Revisión del paisaje parte 3: Revisión de la literatura sobre la transferencia de políticas sanitarias internacionales - Aprendizaje para la acción en todos los sistemas de salud

Países de origen		Países destinatarios		Tipos y programas de cambio del sistema de salud		Categorías de formuladores de políticas	
Redes políticas mundiales	51	Otros países africanos	30	VIH/SIDA	16	Agencias internacionales	53
Estados Unidos	12	Otros países latinoamericanos	16	Salud sexual y reproductiva	13	Elites nacionales	41
Otros países africanos	7	Otros países asiáticos	21	Eficiencia y equidad en los sistemas sanitarios.	10	Organizaciones civiles	23
Otros países europeos	4	Otros países europeos	11	Acceso a atención médica	9	ONGs	18
Otros países asiáticos	3	Suráfrica	9	Vacunación e inmunización	6	Profesionales de la salud	13
Suráfrica	3	India	6	Población	5	Ministerios gubernamentales	11
Reino Unido	2	Zambia	6	Aplicación de la ley antidrogas	4	Sector privado	10
Brasil	1	Malawi	5	Seguro médico	3	Academicos	8
		Kenia	4	Gestión de casos de enfermedades infantiles	2	Comunidades locales	6
		Bangladesh	3	Preparación ante las enfermedades	2	Lideres civiles	5
		Brasil	3	Malaria	2	Partidos políticos	4
		Burkina Faso	3	Salud mental	2	Medios de comunicación	1
		Mozambique	3	Uso de ayudas en los servicios sanitarios	2		
		Pakistan	3	Nutrición	1		
		Tailandia	3	Tuberculosis	1		

Programa DAC: Perfil de políticas destinatarias

	Zimbabwe	3	Reubicación del personal sanitario urbano y rural
	Redes de política mundial	1	

La transferencia de políticas introduce la pregunta: Para cualquier intervención, ¿la política estándar o adoptada para cualquier región o nación se originará en la OMS? De ser así, ¿debería haber un compromiso con los encargados de la formulación de políticas en Ginebra? ¿Deberían ocurrir en el país LMIC y en el Ministerio de Salud? Si se practica la interacción con los responsables de la formulación de políticas al principio del diseño del estudio clínico, habrá diferentes factores de influencia que si el estudio solo mostrara resultados a los responsables de la formulación de políticas al final del proceso.

Autoría, propiedad y modificación

Muchos tipos de partes interesadas podrían crear un TPoP. Sin embargo, demasiadas políticas sugeridas que se presentan a un solo responsable de la formulación de políticas podrían enturbiar la toma de decisiones. En presencia de un volumen y flujo de documentos TPoP, los responsables de la formulación de políticas podrían imaginar que hay una falta de acuerdo o fragmentación entre los investigadores o los financiadores. Para responder a la pregunta de quién debería desarrollar un TPoP, con qué socios y cuándo, uno podría imaginar una jerarquía de políticas y cómo la investigación las **afecta**. **La definición de la audiencia del TPoP, incluyendo nombres y roles de individuos específicos que influyen en las decisiones políticas, es un factor crítico de éxito en el esfuerzo por cambiar la política.** Múltiples estudios de investigación han demostrado que la comunicación temprana y frecuente, durante la investigación *clínica*, con los responsables de la formulación de políticas es el criterio más significativo que conduce a los cambios en la política.

Tipo de política	Nivel de propietario/ proveedor/ orientación	Ejemplo de una directiva actual	Ejemplo de nueva política
Política general de nivel superior	Global o superregional	Control de helmintos transmitidos por el suelo (STH), propiedad de y proporcionado por la OMS a través de orientaciones, vinculado a una resolución de la Asamblea Mundial de la Salud, incluidos una serie de componentes, incluida la administración masiva de fármacos, medicamentos específicos, pruebas de poblaciones específicas en riesgo, medidas de saneamiento y más.	Un enfoque de la vacuna a STH. La idea actual es que las mejoras en el saneamiento o la disponibilidad de medicamentos alcanzarán una masa crítica antes de que se pueda desarrollar y distribuir una vacuna. Una política que introduzca una vacuna sería un cambio importante.
Una parte o componente de la política general, la subpolítica	Global o superregional	Administración masiva de medicamentos en la actualidad: los medicamentos recomendados por la OMS (albendazol (400 mg) y mebendazol (500 mg)– son eficaces, baratos y distribuibles por los	La identificación de un nuevo medicamento que tenga un historial de seguridad más sólido que los medicamentos recomendados por la OMS es poco probable, pero si se

Programa DAC: Perfil de políticas destinatarias

		maestros en las escuelas. El medicamento ivermectina (por ejemplo, para <i>S. stercoralis</i>) aún no está disponible a un costo asequible.	descubre que un nuevo medicamento se acerca al costo cero o es mucho más efectivo, se podría argumentar para recomendar un medicamento diferente.
Específico del país	Ministerio de Salud, Gobierno Central	Egipto mantiene campañas regulares de desparasitación (la ^{3ª} en 2017 con la OMS y UNICEF) y ha distribuido 14 millones de comprimidos de mebendazol.	Nigeria no financia ni ordena una distribución continúa basada en los docentes de los medicamentos recomendados por la OMS. La introducción de un programa de este tipo en Nigeria sería una nueva política.

En este marco, cualquier estudio de investigación individual podría proporcionar evidencia que refuerce o debilite una política existente de alto nivel o subpolítica a nivel global o *nacional*. *Si un estudio de investigación va a tener un impacto en la política, es necesario, pero no suficiente, que alguien esté haciendo un vínculo claro del estudio con la política a una acción política abordable, lo antes posible, idealmente o en la fase de diseño de un estudio o antes.*

Dependiendo de una variedad de circunstancias, una viñeta de un equipo de autoría de TPoP exitosa podría tener estos atributos:

- Inclusión de miembros y líderes de la comunidad local, y expertos locales en salud e implementación
- Inclusión de aquellos con experiencia tanto en la creación de TPoP como en su uso para influir con éxito en la política
- Inclusión de autores con experiencia en asuntos regulatorios, promoción, políticas y estrategias, y formuladores de políticas actuales o anteriores
- Inclusión de autores con experiencia científica que son parte dentro y fuera del estudio o estudios actuales que proporcionan la evidencia más fuerte o más actual para el cambio de política.

Un TPoP bajo consideración, en la medida de lo posible, es ayudado al estar ampliamente disponible para los ciudadanos a los que puede ayudar. La propiedad de un TPoP es algo por determinar y es fundamental. La propiedad fragmentada o incierta devaluaría el impacto de un TPoP rápidamente. La modificación de un TPoP es igual de importante. Si los autores o propietarios de un TPoP no pueden actualizarlo con la evidencia más reciente, su credibilidad se resentirá. En última instancia, un TPoP no modificable o desactualizado solo llegará hasta cierto punto antes de que necesite una actualización. La velocidad de la nueva evidencia y la amplitud de los temas en un TPoP hacen que un ejercicio de actualización sea una inversión de tiempo significativa.

Artículos no tratados aquí

La plantilla TPoP necesariamente deja varios temas sin respuesta. Algunos temas que la plantilla TPoP y que este documento no aborda incluyen:

- ¿Qué es la política? ¿Hasta dónde debe llegar la política y qué tan personalizada debe ser por país o población?

Programa DAC: Perfil de políticas destinatarias

- ¿Deberían existir diferentes versiones de un TPoP para variedades de intervenciones, como vacunas, intervenciones nutricionales o productos no registrados?
- ¿Quién necesita específicamente contribuir a un TPoP? ¿Quién necesita escribirlo, si no los investigadores y expertos en salud pública? ¿Qué pasa si los responsables de la formulación de políticas no participan antes o durante el proceso de redacción?
- ¿Quién es específicamente la audiencia? ¿Quién es responsable de la política?
- Por grupo de audiencia, ¿cuál es el plan de compromiso y cuál es la razón de ser de ese plan de compromiso?
- ¿Con qué frecuencia debe actualizarse? ¿Qué sucede si no se puede actualizar cuando hay nuevas pruebas que afectan materialmente al documento actual?

Conclusión

El TPoP es potencialmente una herramienta muy útil para presentar los cambios propuestos a la política y lo que se requiere para lograr tales cambios. Serviría de instrumento para lograr la participación de los encargados de formular políticas, así como de los investigadores, y serviría de instrumento para ayudar en el examen de las propuestas de investigación. Este documento describe un enfoque propuesto para desarrollar TPoP. Con la información del TPoP presentada en unas pocas páginas, la mayoría de los responsables de la formulación de políticas pueden medir fácilmente su sentido de riesgo y éxito. Una gama completa de partes interesadas apropiadas puede agregar al contenido, así como actuar como audiencia. Los umbrales requeridos para que los resultados de la investigación cambien la política deben identificarse en la discusión enmarcada en el TPoP; Los TPoP también pueden enmarcar las discusiones y presentar un caso convincente para el cambio después de que se complete la generación de evidencia.

Ensamblar datos precisos juntos a través de los dominios TPoP no es trivial. El TPoP puede actuar como una herramienta para reunir a disciplinas relevantes y expertos involucrados en las muchas facetas de la formulación de políticas. Para un investigador clínico especializado en áreas estrechas de nuevos descubrimientos que salvan vidas, y versado en el diseño y la implementación de estudios clínicos, el concepto de recopilar nuevos datos y formular un TPoP adecuado puede parecer intimidante o insatisfactorio. Sin embargo, ofrece una oportunidad para un compromiso y una aportación más amplia.

La comunidad sanitaria mundial puede desempeñar un papel en la adopción de decisiones de formulación de políticas más transparentes, globales, granulares y rápidas. Los miembros de la comunidad mundial de la salud podrían utilizar un TPoP estándar como una herramienta en ese esfuerzo. Imaginemos que todas las pruebas se presentaron a los encargados de la formulación de políticas en el mismo formato. Tal cohesión por parte de los financiadores, investigadores y otras comunidades "presentadoras" conduciría a una respuesta rápida y necesaria de las autoridades: preguntas claras y explícitas y solicitudes de datos que permitan nuevas políticas. Esto podría tomar la forma de que el político personalice el TPoP para la pregunta en cuestión.

Los financiadores, patrocinadores y partes interesadas deben hacer nuevas preguntas. ¿Cómo encaja esta investigación en un objetivo político general? ¿Está diseñada la investigación para cumplir una política específica o un objetivo de salud pública? ¿Se ha producido un compromiso con los responsables políticos en el diseño del estudio? Si tiene éxito, ¿cómo se hará ese cambio de política? ¿Entiende mi concesionario cómo desempeñarse en la interfaz de la investigación y la política? ¿Puedo financiar otros

Programa DAC: Perfil de políticas destinatarias

grupos de investigación que puedan ser más maduros o tener más experiencia en la interacción con los responsables de la formulación de políticas? ¿Cómo puedo yo, o el concesionario, u otros financiar una fuerza adicional en su equipo para recopilar datos para llenar un TPoP, desarrollar una estrategia para la promoción y la difusión, y empujar más allá de la definición de nueva evidencia? ¿Deberían nuestros investigadores involucrar a los responsables de la formulación de políticas antes de que comience un estudio? ¿Deben las preguntas de los responsables de la formulación de políticas definir las preguntas de investigación que deben responderse?

Ya sea una herramienta práctica poblada con datos actuales, o como un método para enmarcar la discusión, un perfil de política destinataria puede actuar como un faro para que los investigadores prosperen en la interfaz de la generación de evidencia de investigación clínica y la política.

Sección 5: Apéndice C - Referencias y lecturas sugeridas

1. Kennedy T. Managing the drug discovery/development interface. *Drug Discovery Today*. 1997 Oct 1;2(10):436-44.
2. Tyndall A, Du W, Breder CD. Regulatory watch: The target product profile as a tool for regulatory communication: Advantageous but underused. *Nature Reviews: Drug Discovery*. 2017 Feb 17: 156.
3. Glenny, HP. "Improving the Process of New Drug Development." *Journal of the Royal Society of Medicine*. 1991 January;(84): 52-55.
4. US Food and Drug Administration. Guidance for industry and review staff: Target product profile—a strategic development process tool. FDA website. <https://www.fda.gov/media/72566/download>. Published March 2007. Accessed January 2020.
5. Brooks A, Nunes JK, Garnett A, Biellik R, et al. Aligning new interventions with developing country health systems: target product profiles, presentation, and clinical trial design. *Global Public Health*. 2012 Oct 1;7(9):931-45.
6. Grasela T. "Fostering innovation: from ideas to implementation." Grand Challenges Explorations - India, Delhi, India, December 5, 2017. https://kiglobalhealth.org/wp-content/uploads/2017/12/HBGDKi_India_5Dec17_2-Fostering-Innovation-Updated.pdf. Accessed January 2020.
7. Dodd R, Ramanathan S, Angell B, Peiris D, et al. Strengthening and measuring research impact in global health: lessons from applying the FAIT framework. *Health Research Policy and Systems*. 2019 Dec;17(1):48.
8. Milat A, Lee K, Conte K, Grunseit A, et al. Intervention Scalability Assessment Tool: A decision support tool for health policy makers and implementers. *Health Research Policy and Systems*. 2020 Dec 1;18(1):1.
9. Pottie K, Agic B, Archibald D, Ratnayake A, et al. HEIA tools: inclusion of migrants in health policy in Canada. *Health Promotion International*. 2019 Aug 1;34(4):697-705.
10. Lewin S, Glenton C, Munthe-Kaas H, Carlsen B, et al. Using qualitative evidence in decision making for health and social interventions: an approach to assess confidence in findings from qualitative evidence syntheses (GRADE-CERQual). *PLoS Medicine*. 2015 Oct;12(10).
11. "Medical devices: Health technology assessment." World Health Organization website. https://www.who.int/medical_devices/assessment/en/. Accessed April 2020.
12. "Assessment FAQ: What is health technology assessment (HTA)?" European Network for Health Technology Assessment (EUNETHTA). <https://eunetha.eu/services/submission-guidelines/submissions-faq/>. Accessed April 2020.
13. Theobald S, Brandes N, Gyapong M, El-Saharty S, et al. Implementation research: new imperatives and opportunities in global health. *The Lancet*. 2018 Nov 17;392(10160):2214-28.

14. Hanney SR, Gonzalez-Block MA, Buxton MJ, Kogan M. The utilisation of health research in policymaking: concepts, examples and methods of assessment. *Health Research Policy and Systems*. 2003 Dec 1;1(1):2.
15. Yamey G, Volmink J. An argument for evidence-based policymaking in global health. *The Handbook of Global Health Policy*. 2014 Apr 24:133-55.
16. Liu W, Shi L, Pong RW, Dong H, Mao Y, Tang M, Chen Y. Determinants of knowledge translation from health technology assessment to policy-making in China: From the perspective of researchers. *PLoS One*. 2018;13(1).
17. Albert MA, Fretheim A, Maïga D. Factors influencing the utilization of research findings by health policy-makers in a developing country: the selection of Mali's essential medicines. *Health Research Policy and Systems*. 2007 Dec;5(1):2.
18. Zamboni K, Schellenberg J, Hanson C, Betran AP, Dumont A. Assessing scalability of an intervention: why, how and who?. *Health Policy and Planning*. 2019 Sep 1;34(7):544-52.
19. Polisen J, De Angelis G, Kaunelis D, et al. 2018. ENVIRONMENTAL IMPACT ASSESSMENT OF A HEALTH TECHNOLOGY: A SCOPING REVIEW. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* (Cambridge University Press) 34 (3): 317-326. Accessed May 8, 2020. <https://www.cambridge.org/core>.
20. Cook JA, Julious SA, Sones W, et al. 2019. Practical help for specifying the target difference in sample size calculations for RCTs: the DELTA2 five-stage study, including workshop. *Health Technology Assessment* (National Institute of Health Research) 23 (60).
21. Ducournau P, Irl C, Tatt I, McCarvil M, Gyldmark M. 2019. Timely, consistent, transparent assessment of market access evidence: implementing tools based on the HTA Core Model® in a pharmaceutical company. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* (International Journal of Technology Assessment in Health Care) 35: 10-16. <https://doi.org/10.1017/S0266462318003653>.
22. Tafuri G, Lucas I, Estevão S, et al. 2018. The impact of parallel regulatory–health technology assessment scientific advice on clinical development. Assessing the uptake regulatory and health technology assessment recommendations. *Br J of Clin Pharmacol* 84: 1013-1019.
23. The term ‘policy’ in MPID is used here to differentiate it from a minimum statistically detectable difference and from minimum clinically important difference. In some cases, it may be appropriate to ensure that the sample size is sufficient for more than one estimand, which might imply multiple target differences to address all key objectives. Different estimands may focus on different populations or subpopulations.
24. English M, Irimu G, Nyamai R, Were F, et al. Developing guidelines in low-income and middle-income countries: lessons from Kenya. *Archives of Disease in Childhood*. 2017 Sep 1;102(9):846-51.
25. McCaul M, Clarke M, Bruijns SR, Hodgkinson PW, et al. Global emergency care clinical practice guidelines: A landscape analysis. *African Journal of Emergency Medicine*. 2018 Dec 1;8(4):158-63.
26. Oliver K, Innvar S, Lorenc T, Woodman J, et al. A systematic review of barriers to and facilitators of the use of evidence by policymakers. *BMC Health Services Research*. 2014 Dec 1;14(1):2.
27. Ellen ME, Lavis JN, Horowitz E, Berglas R. How is the use of research evidence in health policy perceived? A comparison between the reporting of researchers and policy-makers. *Health Research Policy and Systems*. 2018 Dec 1;16(1):64.
28. Zomahoun HT, Ben Charif A, Freitas A, Garvelink MM, et al. The pitfalls of scaling up evidence-based interventions in health. *Global Health Action*. 2019 Jan 1;12(1):1670449.
29. Gilson L, Raphaely N. The terrain of health policy analysis in low- and middle-income countries: a review of published literature 1994–2007. *Health Policy and Planning*. 2008 Sep 1;23(5):294-307.
30. Orem JN, Mafigiri DK, Marchal B, Ssenooba F, et al. Research, evidence and policymaking: the perspectives of policy actors on improving uptake of evidence in health policy development and implementation in Uganda. *BMC Public Health*. 2012 Dec 1;12(1):109.
31. Berger KM, Wood JL, Jenkins B, Olsen J, et al. Policy and science for global health security: shaping the course of international health. *Tropical Medicine and Infectious Disease*. 2019 Jun;4(2):60.
32. Boswell, C., 2017. The role of expert knowledge in international organizations. In *The Politics of Expertise in International Organizations* (pp. 19-36). Routledge.
33. Ensor T, Clapham S, Prasai DP. What drives health policy formulation: Insights from the Nepal maternity incentive scheme? *Health Policy*. 2009 May 1;90(2-3):247-53.

Programa DAC: Perfil de políticas destinatarias

34. Jensen C, McPake B, Jones A. "Landscaping review part 3: Review of international health policy transfer literature." Oxford Policy Institute Learning for Action Across Health Systems website. <https://learningforaction.org/wp-content/uploads/Learning-for-Action-Across-Health-Systems-Landscaping-review-part-3.pdf>. Published 2017. Accessed January 2020.

Lecturas sugeridas (vigente hasta febrero 2020)

- “The Many Meanings of Evidence: A Comparative Analysis of the Forms and Roles of Evidence Within Three Health Policy Processes in Cambodia,” by Wall et al., 2018 in [Evidence Use in Health Policy Making](#)
- “On the Path to UHC—Global Evidence Must Go Local to Be Useful: Comment on” Disease Control Priorities Third Edition Is Published: A Theory of Change Is Needed for Translating Evidence to Health Policy,” by Davis & Walker, 2019 in International Journal of Health Policy and Management
- “Health care must mean safe care: enshrining patient safety,” by Flott et al., 2017 in The Lancet
- “Modernising vaccine surveillance systems to improve detection of rare or poorly defined adverse events,” by Chandler, 2019 in BMJ
- “Apology and Unintended Harm in Global Health,” by Addis and Amon, 2019 in Health & Human Rights
- “A new database of the references on international clinical practice guidelines: a facility for the evaluation of clinical research,” by Eriksson et al., 2020 in Scientometrics
- “Global emergency care clinical practice guidelines: A landscape analysis,” by McCaul et al., 2018 in African Journal of Emergency Medicine
- “Implementing One Health approaches to confront emerging and re-emerging zoonotic disease threats: lessons from PREDICT,” by Kelly et al, 2020 in One Health Outlook
- “Global considerations on maternal vaccine introduction and implementation,” by Giles et al., 2020 in Maternal Immunization
- “We shouldn’t count chickens before they hatch: results-based financing and the challenges of cost-effectiveness analysis,” by Paul et al., 2020 in Critical Public Health
- “Results-based financing in health: From evidence to implementation,” by Mclsaac et al., 2018 in Bulletin of the World Health Organization.
- “Developing the Global Health Cost Consortium unit cost study repository for HIV and TB: methodology and lessons learned,” by Plosky et al., 2019 in African Journal of AIDS Research
- “How is the use of research evidence in health policy perceived? A comparison between the reporting of researchers and policy-makers,” by Ellen et al., 2018, in Health Research Policy and Systems
- “Engaging Stakeholders, from Inception and Throughout the Study, is Good Research Practice to Promote use of Findings,” by Kalibala & Nutley, 2019 in Aids and Behavior
- “The role of policy actors and contextual factors in policy agenda setting and formulation: maternal fee exemption policies in Ghana over four and a half decades,” by Koduah et al., 2015 in Health Research Policy and Systems
- “Political Analysis for Health Policy Implementation,” by Campos & Reich, 2019 in Health Systems & Reform
- “Policy and Science for Global Health Security: Shaping the Course of International Health,” by Berger et al., 2019 in Tropical Medicine and Infectious Disease
- “The challenge of bridging the gap between researchers and policy makers: experiences of a Health Policy Research Group in engaging policy makers to support evidence informed policy making in Nigeria,” by Uzochukwu et al., in Globalization and Health, 2016.
- “Establishing research priorities in prevention and control of vector-borne diseases in urban areas: a collaborative process,” Dagenais et al., 2018, in Infectious Diseases of Poverty

Programa DAC: Perfil de políticas destinatarias

- “Addressing inequity: neglected tropical diseases and human rights,” by Sun & Amon, 2018 in Health & Human Rights
- “Methods to promote equity in health resource allocation in low- and middle-income countries: an overview,” by Love-Koh et al., 2020 in Globalization and Health
- “The Lancet Commission on Global Health Law: The Transformative Power of Law to Advance the Right to Health,” by Gostin, 2019 in the Journal of Global Health Science
- “Future of health policy & systems research: transitioning from Millennium Developmental Goals to Sustainable Developmental Goals for improving health,” by Feroz et al., 2017 in Future of Health Policy & Systems Research
- “Evidence map of knowledge translation strategies, outcomes, facilitators and barriers in African health systems,” by Edwards et al, 2019 in Health Research Policy and Systems
- Moscou K, Kohler JC. “Pharmacogovernance: Advancing Pharmacovigilance and Patient Safety.” Social and Administrative Aspects of Pharmacy in Low-and Middle-Income Countries. 2018 Jan 1 (pp. 403-418). Academic Press.