



Cartographie des opportunités d'innovation en matière de santé des femmes 2023

50 opportunités à rendement élevé visant à promouvoir la Recherche et le Développement (R&D) en matière de santé des femmes dans le monde

*Un rapport du **Forum sur l'équité en matière d'innovation**, parrainé par la Fondation Bill -et-Melinda Gates et les Instituts nationaux de la santé des États-Unis.*

Remerciements

Les auteurs remercient les membres du Forum sur l'équité en matière d'innovation et les autres parties prenantes pour leur précieuse contribution à l'élaboration du présent rapport. Nous remercions tous les chercheurs, les innovateurs et les défenseurs qui travaillent sans relâche à l'amélioration de la santé des femmes. Enfin, nous tenons à saluer la résilience et la ténacité des femmes qui, partout dans le monde, se font les championnes de l'équité en matière de santé pour leurs communautés et au-delà.

Le présent rapport a été préparé au nom du Forum sur l'équité en matière d'innovation par la Fondation Bill-et-Melinda Gates et les Instituts nationaux de la santé, avec le soutien de Camber Collective. Les résultats et les conclusions contenus dans le présent document émanent des auteurs et ne reflètent pas nécessairement les positions ou les politiques de la Fondation Bill-et-Melinda Gates, des Instituts nationaux de la santé ou d'autres organisations participantes.

Citation suggérée

Cartographie des opportunités d'innovation en matière de santé des femmes 2023 : 50 opportunités à rendement élevé visant à promouvoir la Recherche et le Développement (R&D) en matière de santé des femmes dans le monde. Octobre 2023. Fondation Bill & Melinda Gates et les Instituts nationaux de la santé.

Auteurs

Auteurs correspondants :

Maike Scharp

Bill & Melinda Gates Foundation
maike.scharp@gatesfoundation.org

Jamie White

National Institutes of Health
jamie.white@nih.gov

Morgan DeLuce

Lindsay Horikoshi

Michelle Korte

Bethanie Thomas

Camber Collective
bethanie@cambercollective.com

Forum sur l'équité en matière d'innovation

Voir la liste complète des membres dans l'annexe supplémentaire 1 disponible en ligne

Collaborateurs des sous-comités de l'IEF (*Co-responsables)

Données et modélisation

Monica Mallampalli*

Zainab Samad*

Samuel Azeba

Rakhi Dandona

Kourtney Davis

M. Ashworth Dirac

Deborah Duran

Emmanuela Gakidou

Iana Goldberg

Linda Goler Blount

Amira Kebir

Viviana Mangiaterra

Lisa Murphy

Darcy Rao

Elisabeth Root

Noemi Salmeri

Amanda Shea

Prachi Vora

Meseret Zelalem Tadesse

Conception de la recherche et méthodologies

Glenda Ernst*

Michelle Oyen*

Alemseged Abdissa

Tarek Ebrahim

Daniel Goldberg

Lilian Hunt

Carolee Lee

Yves Levy

Cephas Adjei Mensah

Anna Laura Ross

David Sylvan

Ravi Varadhan

Cecile Vernochet

Salina P. Waddy

Tracy Wang

Khadija Yahya Malima

Politique réglementaire et scientifique

Jerin Jose Cherian*

Nada Hanafi*

Subrata Acharya

Cintia Cejas

Sarah Charnaud

Mathildah Chithila-Munthali

Stephanie Davis

Engy Elhosary

Cartier Esham

Holly Falk-Krzesinski

Maya Goldstein

Wenfeng Gong

Alissa Goodale

Shefali Goyal

Thilina Kumari Kandanamulla

Carleigh Krubiner

Jennifer Luray

Erika Miller

Flor Munoz-Rivas

Kathleen O'Sullivan

Heather Pierce

Liz Powell

Helen Rees

Kathryn Schubert

Elizabeth Smith

Andrew Tuttle

Jenny Yip

Introduction de l'innovation

Brittany Barreto*

Shirshendu Mukherjee*

Milly Nanyombi Kaggwa*

Julia Berzhanskaya

Heather Bowerman

Ashley Company

Jen Driscoll

Jennifer Friel Goldstein

Noni Gachuhi

Anita Gupta

Jessica Karr

Andrew Khair

Julie Khani

Jen Kidwell Drake

Mitzi Krockover

Tlaleng Mofokeng

Zoé Neron-Bancel

Paul Pearlman

Elizabeth Pollitzer

Maura Rosenfeld

Christina Samaha

Andrew Storey

Lan Zuo Gillet

Déterminants sociaux et structurels

Elizabeth Garner*

Nyasha Phanisa Sithole*

Sabrina Rasheed*

Mavis Akuffobe-Essilfie

Christopher Barnhart

Elizabeth Barr

Nicola Bedlington

Cintia Cejas

Irene Flore Chiewouo

Kuetché

Esther Choo

Sydney Coleman

Nazneen Damji

Ashley Freeman

Nola Masterson

Sandra Milligan

Kyomuhangi Lillian Mworeko

Evelyn Opondo

Balkissa Ouattara

David Persky
Karla Shepard Rubinger
Yaye Sophietou Diop
Crystal Tyler
Kendal Whitlock

Formation et carrières

Farah Asif*
Leon McDougale*
Mercedes Rumi*
Eddie Billingslea
Elizabeth Bukusi
Nsama Chilumbu Mataka
Alexandre Delamou
Stephanie Fertig
Evelyn Gitau
Moirra Gunn
Todd Haim
Angela Kaida
Deborah Kwole
Address Malata
Faith Nfii
Komkwuan Paruchabutr
Judith Regensteiner
Kimberly Templeton
Xenia Tigno

Maladies transmissibles

Nkem Chukwueme*
Sami Gottlieb*
Jaishree Raman*
Jackeline Alger
Linda-Gail Bekker
Pauline Byakika-Kibwika
Victoria Cargill
Sara Eyangoh
Benjamin Johns
Elizabeth Long

Griffins Manguro
Bishakha Mona
Savaiva Munguambe

Maladies non transmissibles et chroniques

Mariam Hassan*
Phuong Khanh Morrow*
Varun Renjen*
Irene Aninye
Larissa Aviles-Santa
Tesera Bitew
Kendell Cannon
Joia Crear-Perry
Janet DeFrino
Issimouha Dillé
Regine Douthard
Tarun Dua
Patti Gravitt
Anula Jayasuriya
Hadine Joffe
Madeleine Livingston
Sharon Katai Kapambwe
Jamie Meyerson
Elizabeth Neilson
Indyra Oropeza Aguilar
Teresa Parr

Conditions spécifiques aux femmes

Lisa Halvorson*
Hrishikesh Pai*
Rishma Pai*
Stephanie Sassman*

Sharon Achilles
Mohamed Afifi
Luis Bahamondes
Elizabeth Bailey
Rachel Bartholomew
Delayehu Bekele
Rachel Braun Scherl
Amanda Cordova-Gomez
Félicité Djoukouo
Anuja Dokras
France Donnay
Mary Fleming
Ashley Freeman
Ana Cristina Gonzalez Velez
Linda Griffith
Vanessa Guzman
Birikty Hagos
Maureen Halligan
Keith Henry
Priyanka Jain
Jan Kreutzberg
Melissa Laitner
Keren Leshem
Lyou-fu Ma
Robin Mason
Jasmayne McClain
Reema Mukherjee
Angela Muriuki
Pita Navarro
Uduak Okomo
Evelyne Opondo
Peter Pacult
Anna Roberts-Pilgrim
Aminatou Sar
Daniela Schardinger
Pompy Sridhar
Susan Stover

Pamela Stratton
Cara Tannenbaum
Candace Tinggen
Gila Tolub
Anh Wartel
Allison Watkins
Fatou Wurie
Salvia Zeeshan Namit

Partenariats

Metin Gülmezoglu*
Michael Santos*
Aimee Ahmed
Mark Barone
Sanjana Bhardwaj
Anthony Boccanfuso
Marija Butkovic
Julio Canario
Hanna Dantata
Lippi Doshi
Helena Harnik
Emma Hietaniemi
Sara Kempainen
Shayna Mancuso
Saralyn Mark
Dikabo Mogopodi
Nigina Muntean
Michael Nestor
Eleanor Nwadinobi
Rachel Sturke
Leng Tang-Ritchie
Kedest Tesfagiorgis
Sanskriti Thakur
Andreas Ullrich
Alice Zheng

À propos de la Fondation Bill et Melinda Gates

Guidée par la conviction que toutes les vies ont une valeur égale, la Fondation Bill et Melinda Gates s'efforce d'aider tous les individus à mener une vie saine et productive. Dans les pays à revenu faible ou intermédiaire, elle se concentre sur l'amélioration de la santé des populations et leur donne la possibilité de sortir de la faim et de l'extrême pauvreté. Aux États-Unis, elle cherche à faire en sorte que tous les individus, en particulier ceux qui ont le moins de ressources, aient accès aux possibilités dont ils ont besoin pour réussir à l'école et dans la vie.

À propos des Instituts nationaux de la santé

Les Instituts nationaux de la santé (NIH), qui font partie du ministère américain de la Santé et des services sociaux, constituent l'agence de recherche biomédicale des États-Unis. Ils font des découvertes importantes qui améliorent la santé et sauvent des vies. Leur mission consiste à rechercher des connaissances fondamentales sur la nature et le comportement des systèmes vivants et d'appliquer ces connaissances pour optimiser la santé et prévenir ou réduire les maladies pour tous.



Lettre du Bureau de recherche sur la santé des femmes de la NIH

À une certaine période, les décisions cliniques concernant les soins de santé pour les femmes étaient basées uniquement sur les résultats d'études menées sur des hommes, sans aucune preuve de leur applicabilité aux femmes. Le Bureau de recherche sur la santé des femmes de la NIH (ORWH) a été créé en septembre 1990 en réponse aux préoccupations du Congrès, des scientifiques et des défenseurs des droits des femmes concernant l'absence d'inclusion systématique et cohérente des femmes dans les recherches cliniques soutenues par les NIH. Aujourd'hui, l'ORWH est le point focal de la recherche sur la santé des femmes au sein des NIH.

L'ORWH travaille avec 27 instituts, centres et bureaux des NIH à l'effet de renforcer le soutien des NIH à la recherche sur les maladies, les troubles et les pathologies qui affectent les femmes. Des changements politiques fondamentaux, tels que la politique des NIH exigeant des scientifiques qu'ils considèrent le sexe comme une variable biologique (SABV) dans tous les domaines de la recherche, améliorent la reproductibilité, la rigueur et la transparence de la science. En outre, des groupes de travail tels que le groupe de travail des NIH sur les femmes en biomédecine contribuent à soutenir et à promouvoir les femmes dans les carrières scientifiques.

Au nom des NIH, je tiens à remercier la Fondation Bill-et-Melinda Gates de nous avoir donné l'occasion de nous associer au Forum sur l'équité en matière d'innovation (IEF). L'IEF est un forum essentiel qui permet de libérer les efforts mondiaux visant à mettre en œuvre des solutions innovantes afin d'améliorer la santé de toutes les femmes dans différents secteurs et régions géographiques.

L'IEF offre une plateforme à un réseau de parties prenantes diverses pour former des partenariats et formuler des idées novatrices afin de promouvoir la santé des femmes. Cette collaboration intersectorielle rassemble des esprits brillants du monde entier qui travaillent ensemble pour améliorer et promouvoir la santé des femmes. La promotion de la recherche sur la santé des femmes reste une priorité mondiale qui nous permet de soutenir les femmes et les jeunes filles dans tous les aspects de leur vie.

Les différences liées au sexe et au genre pourraient avoir une incidence majeure sur la manière dont les états pathologiques affectent une personne. Par exemple, ces différences se manifestent dans la manière dont les maladies sont prévenues, diagnostiquées et traitées chez les femmes, ainsi que dans la manière dont la douleur est ressentie par les femmes. Les NIH se sont certes engagés à mettre en œuvre la politique SABV, cependant nous ne pouvons pas le faire seuls. Des événements tels que l'IEF mettent en évidence les moyens par lesquels les liens et les partenariats mondiaux pourraient contribuer à diffuser les principes de la politique SABV en tant que meilleure pratique pour améliorer la reproductibilité, la rigueur et la transparence dans la recherche, et améliorer la santé des femmes.

Nous devons travailler ensemble et examiner les possibilités d'intégrer le sexe et le genre dans la recherche biomédicale sur les plans scientifique, sociétal et économique. Cette intégration est essentielle pour une science rigoureuse, tout en maximisant le rendement des investissements dans la recherche et en promouvant la santé des femmes. Du laboratoire aux études précliniques, en passant par les études translationnelles et les soins cliniques, cette approche pourrait améliorer la science et l'innovation et permettre à la recherche biomédicale d'atteindre son plus grand potentiel. Malgré les progrès réalisés, la prise en compte des influences fondées sur le sexe et le genre n'est pas appliquée de manière cohérente dans l'écosystème biomédical, mettant ainsi en évidence un besoin non satisfait.

Depuis sa création en 1990, les activités, la portée et l'impact de l'ORWH se sont considérablement développés. La science et la santé des femmes bénéficient grandement du dévouement constant de l'ORWH et de ses partenaires. À l'avenir, nous devons travailler ensemble à l'échelle mondiale et entre les secteurs pour former des partenariats afin de promouvoir la santé des femmes. L'intersectionnalité concernant les femmes doit être au centre de tous les efforts de recherche futurs afin de garantir la mise en œuvre de politiques efficaces et bénéfiques pour toutes les femmes. Nous pouvons apprendre les uns des autres pour aider les femmes et les filles à vivre une vie plus saine, de la tête aux pieds.

Cordialement,

Janine Austin Clayton, MD

Directrice du Bureau de recherche sur la santé des femmes de la NIH



Lettre de la Fondation Bill & Melinda Gates

En juillet 2023, j'ai eu l'occasion et le privilège de participer à un rassemblement sans précédent de personnes qui ont mis de côté leurs priorités organisationnelles individuelles pour se concentrer sur les besoins des femmes. Nous étions tous là parce que nous voyons et ressentons le besoin de mettre la santé des femmes au premier plan. Parce que nous reconnaissons tous l'importance et l'impact de l'amélioration de la santé des femmes. Lorsque les femmes prospèrent, nous prospérons tous. Il s'agissait du Forum sur l'équité en matière d'innovation (IEF), un atelier de deux jours réunissant un groupe engagé de plus de 250 parties prenantes diverses, et qui a constitué le pivot d'un effort de plusieurs mois pour discuter, prioriser et formuler des opportunités spécifiques permettant de promouvoir la recherche et le développement (R&D) en matière de santé des femmes, ainsi que des stratégies de première solution.

La collaboration à l'origine du présent rapport, *la Cartographie des opportunités d'innovation en matière de santé des femmes*, est novatrice, historique et absolument nécessaire. L'IEF et le processus d'élaboration de la Cartographie des opportunités ont été créés conjointement par un groupe diversifié de chercheurs et d'experts issus de différents secteurs et pays. Nous avons volontairement conçu ce processus pour briser les cloisonnements traditionnels entre les domaines de la recherche et du plaidoyer, et pour faire entendre des voix qui sont trop souvent sous-représentées dans la définition des programmes de R&D, notamment celles des experts des pays à revenu faible et intermédiaire, afin de garantir que la Cartographie des opportunités réponde à leurs besoins.

La R&D en matière de santé des femmes a été reléguée au second plan et reçoit rarement l'attention qu'elle mérite. Les femmes, qui constituent la moitié de la population mondiale, sont historiquement sous-représentées dans la recherche biomédicale et les essais cliniques. Les femmes, même en tant qu'expertes par leur propre expérience, sont rarement présentes aux tables de prise de décision ayant un impact sur leur santé. Et, bien qu'il s'agisse de l'un des meilleurs investissements pour le progrès mondial, la santé des femmes ainsi que la R&D en matière de santé des femmes sont constamment sous-financées.

À la Fondation Bill-et-Melinda Gates, nous avons la conviction que les femmes sont au cœur des familles en bonne santé, des communautés dynamiques et des sociétés prospères. C'est la raison pour laquelle les progrès en matière de santé des femmes - notamment les innovations conçues pour répondre aux besoins spécifiques des femmes en matière de santé - ont un effet catalyseur. Les innovations pourraient nous aider à sauver des millions de vies et à générer des *milliards* de dollars de retombées économiques. Nous sommes ravis de soutenir et de nous tenir aux côtés de cette communauté dynamique de chercheurs, de bailleurs de fonds, d'experts et de défenseurs qui promeuvent la recherche sur la santé des femmes et donnent au cadre R&D en matière de santé des femmes une voix et une identité uniques.

Je remercie sincèrement tous ceux qui ont contribué à la présente Cartographie des opportunités, et en particulier nos collègues des Instituts nationaux de la santé des États-Unis ayant conjointement mené cet effort avec nous.

J'espère que la *Cartographie des opportunités d'innovation en matière de santé des femmes* ouvrira la voie à de nouvelles opportunités de recherche et de financement, qu'elle soutiendra les efforts de plaidoyer consolidés et qu'elle servira d'outil pour stimuler l'action et les investissements mondiaux dans le domaine de la santé des femmes. Je suis incroyablement honorée et enthousiaste à l'idée de faire partie de ce groupe de parties prenantes qui se consacre uniquement aux questions liées à la R&D en matière de santé des femmes.

Cordialement,

Ru-fong Joanne Cheng, MD, FACOG

Directrice des innovations en matière de santé des femmes, Fondation Melinda-et-Gates



Lettre des coprésidents de l'IEF

La Fondation Bill-et-Melinda Gates et les Instituts nationaux de la santé sont des partenaires de longue date et des défenseurs de la recherche sur la santé des femmes. En 2020 encore, nos organisations représentaient près de 60 % du financement de la santé sexuelle et reproductive.¹ Pourtant, le potentiel de croissance du secteur de la R&D en matière de santé des femmes est bien plus important que nos efforts conjoints. C'est ainsi qu'est née l'idée du Forum sur l'équité en matière d'innovation, dont les objectifs étaient les suivants : 1) réunir une communauté mondiale d'acteurs clés et de gardiens de l'innovation dans le domaine de la santé autour de la R&D en matière de santé des femmes ; 2) mobiliser et accélérer les innovations visant à améliorer la santé des femmes grâce à une compréhension commune de certaines priorités essentielles concernant la R&D en matière de santé des femmes ; et 3) favoriser les partenariats multinationaux intersectoriels afin de promouvoir les efforts d'innovation de la R&D en matière de santé des femmes grâce à une coordination et à une collaboration renforcées. Le présent rapport présente le résultat de cet effort : une cartographie contemporaine des opportunités d'innovation en matière de santé des femmes, conçue pour éclairer les stratégies mondiales de R&D en matière de santé des femmes.



Nous sommes ravis et reconnaissants d'avoir pu, en moins d'un an, réunir un forum de plus de 250 parties prenantes - des philanthropes aux régulateurs gouvernementaux, défenseurs des droits des patients et chercheurs en passant par les investisseurs en capital-risque, les sociétés biopharmaceutiques et les start-ups dans le domaine de la santé des femmes. Le groupe a été formé pour fournir un espace inclusif et collaboratif pour des perspectives diverses afin de lutter contre les préjugés structurels² et de réfléchir à la meilleure façon de renforcer le pipeline pour l'introduction d'innovations qui améliorent la santé des femmes dans le monde - de démêler les échecs de la politique et du marché à favoriser les modèles de partenariat intersectoriels prometteurs. Cet effort a été couronné par l'organisation du Forum sur l'équité en matière d'innovation sur le campus des NIH en juillet 2023 dans l'optique de favoriser la collaboration entre les secteurs et les régions géographiques - l'énergie dans la salle était palpable et nombre de personnes ont souligné la nature unique et novatrice de l'événement dans son effort pour construire une large coalition autour des innovations en matière de santé des femmes.



Cette cartographie des opportunités s'inscrit dans le cadre des efforts continus de nos équipes visant à promouvoir l'équité en matière de santé des femmes. Lorsque nous intégrons le sexe, le genre et l'intersectionnalité dans les solutions de R&D, et lorsque nous centrons les voix des femmes en tant que patientes, leaders et décideurs, nous constatons des améliorations dans les données et les connaissances, et nous incitons les chercheurs et les entrepreneurs à combler le déficit en termes d'innovation pour répondre aux besoins non satisfaits dans le domaine de la santé des femmes tout au long de la vie.

Votre participation est essentielle à la réussite du forum sur l'équité en matière d'innovation

Certes, nous avons essayé d'être inclusifs et déterminés en faisant entendre des voix provenant de divers horizons géographiques et organisationnels, cependant nous sommes conscients que nous n'avons pas pu inclure tout le monde et que cette cartographie des opportunités constitue uniquement la première étape de l'engagement des parties prenantes à défendre et à accélérer les ressources destinées à l'innovation dans le domaine de la santé des femmes. Vos idées et votre partenariat sont les bienvenus pour débloquer de nouveaux financements, renforcer le plaidoyer et accélérer les innovations qui promeuvent l'écosystème mondial de R&D en matière de santé des femmes. Nous prenons un nouvel essor dans l'optique de prioriser la santé des femmes, et nous espérons que vous nous rejoindrez.

Cordialement,

Les coprésidents de l'IEF

Jamie White, MS, ORWH, NIH
Dr. med. Maike Scharp, MScPH, Fondation Bill-et-Melinda Gates

¹ Au moment de la rédaction du présent rapport, il n'existe pas de chiffre global permettant d'estimer le financement total de l'ensemble des activités liées à la santé des femmes.

² La R&D en matière de santé des femmes est négligée par rapport à la charge de morbidité en raison de biais dans le calcul de la charge de morbidité (années de vie ajustées sur l'incapacité) pour les pathologies à prédominance féminine, de biais dans la recherche qui commence dans la découverte/phase préclinique et persiste dans toutes les phases de développement des produits, d'un faible financement de la R&D pour les pathologies qui créent une charge plus importante chez les femmes, et d'un pipeline de produits réduit par rapport aux pathologies ayant une incidence similaire.

Résumé analytique

La présente cartographie des opportunités d'innovation en matière de santé des femmes recense 50 opportunités essentielles qui permettront de stimuler l'innovation afin d'améliorer la santé des femmes. Nous, l'Innovation Equity Forum (Forum pour l'équité en matière d'innovation), exhortons les parties prenantes de tout l'écosystème de la recherche et du développement à s'inspirer de ces opportunités mises en évidence et à agir en conséquence, pour faire progresser les innovations équitables et à haut rendement en matière de santé des femmes.

Contexte

La santé des femmes reste un domaine mal desservi en matière d'innovation, car le financement alloué à la R&D est proportionnellement très faible par rapport au fardeau qu'elle représente. Selon une idée fautive assez répandue, la santé des femmes se limiterait aux années de procréation, sans tenir compte de l'ensemble du parcours de vie et de l'organisme tout entier ; cette conception doit changer. Bien que les parties prenantes commencent à combler les lacunes en termes d'innovation dans le domaine de la santé des femmes, notamment en faisant progresser la formation basée sur le sexe et le genre et la médecine genrée, il n'existe pas de programme coordonné à vocation mondiale entre les différents secteurs permettant d'aligner leurs efforts.

Pour répondre à ce besoin, la Fondation Bill-et-Melinda Gates et les Instituts nationaux de la santé ont lancé une initiative inclusive, consultative et intersectorielle afin d'élaborer une cartographie des possibilités d'innovation en matière de santé des femmes, qui servira de cadre de collaboration pour faire progresser l'innovation en matière de santé des femmes.

La présente cartographie des opportunités repose sur trois éléments clés. Tout d'abord, elle expose neuf grands **thèmes** d'innovation en matière de santé des femmes, assortis de défis, de besoins et d'objectifs qui leur sont propres. Pour chaque thème, les principales **opportunités** ont été identifiées sur la base de leur potentiel d'impact, de leur volonté à passer à l'échelle supérieure, de la faisabilité de l'innovation, de la priorité accordée aux besoins de santé non satisfaits des femmes et de leur capacité à améliorer l'équité en santé. Enfin, des stratégies **de solutions spécifiques** définissent des moyens concrets de matérialiser chaque opportunité et de créer un impact au cours des 15 prochaines années. Par conséquent, cette cartographie des opportunités constitue un guide que les parties prenantes de l'écosystème de la R&D en matière de la santé des femmes (des chercheurs aux entrepreneurs, en passant par les investisseurs, les organismes gouvernementaux, les sociétés biopharmaceutiques, la société civile, etc.) peuvent utiliser pour promouvoir des investissements et des initiatives à impact élevé afin d'améliorer la santé des femmes.

Méthodologie

Un Forum composé de plus de 250 experts et parties prenantes (représentant plus de 50 pays et des perspectives diverses à travers les différentes régions géographiques et les secteurs qui travaillent dans le domaine de la santé des femmes) s'est réuni pour élaborer la cartographie des opportunités. Les membres se sont réunis tous les mois de janvier à juillet 2023 et se sont regroupés en 11 sous-comités chargés de recenser et de développer les opportunités dans chaque domaine. Ils ont évalué ces opportunités selon cinq critères (PRIME), générant des scores que les membres ont comparés en fonction des données démographiques sur les évaluateurs. Ce processus consultatif a atteint son point culminant en juillet avec la convocation du Forum pour l'équité en matière d'innovation (IEF), où les membres du Forum et les invités spéciaux se sont réunis en personne et virtuellement pour une réunion hybride. Au cours de cet événement, les participants ont entrepris des échanges d'informations et des discussions sur la prise de décision participative. Organisés en petits groupes thématiques, ils ont défini les principales opportunités devant figurer dans ce rapport et ont développé des stratégies de solutions à mettre en œuvre pour concrétiser chacune d'entre elles.

Appel à l'action

La présente cartographie des opportunités définit un plan audacieux et réalisable visant à répondre aux priorités essentielles pour promouvoir l'innovation en matière de santé des femmes. La publication de la cartographie des opportunités marque la première étape qui consiste à rassembler les parties prenantes de l'écosystème de la R&D en matière de santé des femmes et à les faire converger vers des investissements ayant un impact ou des étapes et des opportunités importantes nécessaires pour améliorer la santé des femmes.

Nous invitons l'ensemble des innovateurs, influenceurs et défenseurs à travers l'écosystème de R&D en matière de santé des femmes à œuvrer ensemble pour concrétiser les opportunités présentées dans ce rapport, notamment :

1. **S'engager en faveur d'une inclusion, d'une participation et d'un financement équitables des femmes** dans tout le continuum de R&D, notamment en intégrant les considérations de sexe et de genre à tous les niveaux.
2. **Investir dans les domaines d'innovation en matière de santé des femmes** mis en évidence dans ce rapport, qui répondent à des besoins critiques pour différents groupes de femmes et qui présentent un potentiel élevé de retour sur investissement, notamment en termes de rendement financier et d'avantages sanitaires et sociaux.
3. **Nouer un partenariat** dans le but de renforcer l'écosystème de R&D dans tous les domaines de la santé des femmes.

Portée de la cartographie des opportunités d'innovation en matière de santé des femmes

Questions de santé	Besoins non satisfaits en matière de santé des femmes, notamment <ol style="list-style-type: none">1. Problèmes de santé spécifiques aux femmes2. Les pathologies affectant les femmes de manière disproportionnée3. Les pathologies affectant les femmes différemment4. Les pathologies ne faisant pas l'objet d'assez d'études ou ne bénéficiant pas de ressources suffisantes au profit des femmes
Population concernée	Les femmes (notamment celles identifiées comme telles à la naissance, les transgenres et les personnes non binaires), tout au long de leur vie, dans le monde entier, dans différentes catégories démographiques (race, ethnie, âge, génération, statut socio-économique, caste, etc.
Calendrier requis pour l'impact	De moyen à long terme (dans les 15 ans)
Types d'opportunités de R&D	<ol style="list-style-type: none">1. Description : évaluer la charge ou les facteurs de risque d'un problème de santé2. Découverte : découvrir ou mettre au point des interventions efficaces permettant de réduire ou de contrôler le problème de santé3. Développement : améliorer ou étendre des interventions préexistantes et efficaces
Partenaires dont les valeurs sont représentées	Financeurs, chercheurs, cliniciens, patients, responsables de la mise en œuvre des programmes, décideurs politiques, fournisseurs de produits et de services, et femmes
Rendements escomptés de l'investissement	Accélération de l'innovation en faveur de la santé des femmes et, à terme, réduction de la morbidité et de la mortalité, et amélioration du bien-être

L'amélioration de la santé des femmes crée un puissant moteur de changement



En accordant la priorité aux ressources et aux efforts selon cinq critères...

Potentiel d'impact

Préparation

Innovation

Questions relatives aux

Équité

...en gardant à l'esprit quatre objectifs...

Servir les personnes mal desservies

Influences fondées sur le sexe et le genre

Perspective du parcours de vie

Qualité de vie et bien-être

...Nous avons la possibilité de poser des bases plus solides pour une innovation équitable...

1 | Données et modélisation



1. Collecter, harmoniser, utiliser et **communiquer des données granulaires (qualitatives et quantitatives) relatives aux éléments et aux déterminants de la santé** afin de guider l'établissement des priorités, de développer des modèles et d'innover des produits pour la santé des femmes tout au long de leur parcours de vie.
2. Soutenir **les capacités de collecte, d'harmonisation, d'utilisation et de communication des données granulaires (qualitatives et quantitatives) sur les éléments et les déterminants de la santé** afin d'établir des priorités, d'élaborer des modèles et d'innover en matière de produits pour la santé des femmes tout au long de la vie.
3. **Mettre à jour et développer les mesures de la charge de morbidité** afin de mieux prendre en compte les affections liées au sexe et au genre, les séquelles à long terme et les préjugés socioculturels liés au genre (notamment les lacunes dans les données d'entrée, la pondération des handicaps et les hypothèses relatives à la durée).
4. Identifier et **combler les lacunes dans les données relatives au calcul du retour sur investissement (RSI)** dans la R&D en matière de santé des femmes, notamment les modèles économiques et le RSI pour des maladies spécifiques.
5. Élaborer des approches permettant **d'intégrer des informations qualitatives et des indicateurs de substitution dans les modèles**, notamment des données narratives non structurées.

2 | Conception de la recherche et méthodologies



1. Promouvoir **une conception et une analyse de la recherche fondées sur le sexe et le genre** à toutes les étapes de la recherche (notamment préclinique et clinique) afin de générer des critères d'évaluation, des mesures de résultats et des preuves pertinentes pour les femmes tout au long de leur parcours de vie, et d'évaluer l'hétérogénéité des effets du traitement selon le sexe et le genre.
2. Promouvoir le partage des connaissances et des ressources sur **le paysage de la recherche préclinique et clinique dans les pays à revenu intermédiaire et dans d'autres milieux disposant de peu de ressources**, afin de renforcer les activités de recherche et de promouvoir les collaborations qui font progresser la santé des femmes.
3. Renforcer l'utilisation de la **modélisation informatique et bio-informatique** (en réduisant la dépendance aux modèles animaux) et des approches d'apprentissage automatique et profond pour mieux comprendre les fondements des maladies qui affectent les femmes et éclairer le développement de produits, l'identification des risques et les approches thérapeutiques, notamment en exploitant les ensembles de données existants et les éléments de données communs impartiaux.
4. Soutenir le **développement de modèles translationnels in vitro** (notamment les organoïdes et les systèmes d'organes sur puce) afin d'assurer une caractérisation clinique et translationnelle plus complète des maladies, des conditions et des différences en fonction du sexe et du genre.

3 | Politique réglementaire et scientifique



1. Veiller à la mise en œuvre de **cadres de politique scientifique tenant compte du sexe et du genre** qui couvrent tous les aspects du cycle de vie de R&D des produits médicaux et des innovations en matière de soins de santé (notamment les implications éthiques, juridiques et sociétales) avec des mécanismes d'harmonisation et de collaboration afin d'accélérer leur développement.
2. Exiger des **cadres juridiques et/ou réglementaires** couvrant tous les aspects du cycle de vie de R&D pour les produits médicaux et les innovations en matière de soins de santé qu'ils appliquent de façon systématique des **approches et des éléments de preuve tenant compte du sexe et du genre à toutes les étapes du développement** afin de favoriser des interventions spécifiques au sexe et au genre (par exemple, en veillant à ce que les études cliniques tiennent compte des différences pertinentes dans la trajectoire et les résultats de la maladie selon le sexe et le genre, notamment des critères d'évaluation novateurs).
3. Exiger l'envoi de rapports et la mise à jour en temps opportun des **résultats spécifiques au sexe et au genre dans l'étiquetage des produits de santé et dans les notices d'emballage**.
4. Faire progresser les efforts d'harmonisation et de normalisation des données afin d'assurer une **surveillance post-commercialisation ventilée par sexe, par genre et par âge, avec des indicateurs communs spécifiques à la santé des femmes**.
5. Évaluer et mettre en œuvre des **incitations réglementaires et politiques** qui favoriseront les investissements et leveront les obstacles et les freins, afin d'accélérer le rythme et le volume de développement, de réduire les risques liés à la recherche et au développement dans le domaine de la santé des femmes, de faciliter l'autorisation de commercialisation et d'améliorer l'accès aux innovations qui contribuent à l'amélioration de la santé des femmes.

4 | Introduction de l'innovation



1. Créer des référentiels de **données solides et permanents afin de stimuler le développement de produits destinés à la santé des femmes** et d'accélérer l'introduction réussie de ces produits sur de nouveaux marchés.
2. Créer des **pôles d'innovation centralisés** spécifiquement axés sur la conception et la commercialisation de solutions en faveur de la santé et du bien-être des femmes.
3. **Améliorer les voies d'accès au marché** pour les solutions de santé des femmes en accélérant la commercialisation, l'examen réglementaire, le remboursement et l'accès.
4. Créer de **nouvelles voies pour financer l'innovation**.
5. Soutenir les **approches de façonnage du marché** qui permettent aux fournisseurs de développer des innovations accessibles dans les pays à revenu intermédiaire en encourageant les payeurs et l'entrée sur le marché et en abordant les questions de demande et d'échelle.

5 | Déterminants sociaux et structurels



1. Veiller à ce que les **programmes de recherche nationaux et mondiaux soient guidés par les besoins et la voix des femmes**, à travers une vaste représentation et la prise en compte des diverses communautés.
2. Procéder à un **examen global des déterminants sociaux des interventions en matière de santé**, en mettant l'accent sur ceux axés sur les populations vulnérables de femmes ; sur la base de cet examen, élaborer des normes équitables pour l'inclusion des déterminants sociaux de la santé dans la recherche sur la santé des femmes.
3. Étudier les **effets croisés des rôles de genre, de la dynamique du pouvoir et de l'action économique** (par exemple, prise de décision, travail non rémunéré) sur la santé des femmes.
4. Accroître la **représentation des femmes, des minorités sexuelles et de genre, et des autres populations marginalisées lors de l'examen des subventions allouées à la recherche** dans la R&D en matière de santé des femmes.
5. Mener des **recherches sur les pratiques traditionnelles et culturelles** favorisant l'état de santé et le bien-être des femmes.

6 | Formation et carrières



1. Créer et mettre en œuvre des ressources **permettant de former le personnel de la recherche et les professionnels de la santé à la santé des femmes et aux influences fondées sur le sexe et le genre** en matière de santé.
2. Plaider auprès des décideurs en matière d'éducation et des décideurs institutionnels pour **l'intégration de la santé des femmes et des considérations liées au sexe et au genre dans les programmes d'éducation et de formation**.
3. Étudier les **obstacles et les facteurs favorables à la participation, à la progression et au leadership des femmes** dans les domaines de la R&D, de l'entrepreneuriat et des soins de santé, et utiliser les pratiques réussies pour créer des outils de référence.
4. Établir des **garanties juridiques relatives aux droits des femmes**, dans les pays en général, à recevoir une éducation STEM (science, technologie, ingénierie et mathématiques) et à poursuivre des carrières et envisager des postes de direction dans les domaines des STEM, de la R&D et de l'entrepreneuriat.
5. Renforcer l'**allié masculin** afin d'offrir aux femmes la possibilité de poursuivre des carrières dans les domaines des STEM, de la R&D et de l'entrepreneuriat, et d'occuper des postes de direction.

...Profiter aux femmes dans l'ensemble des conditions les affectant de manière unique, différente ou disproportionnée...

7 | Maladies transmissibles



1. Évaluer la **charge de morbidité** et les coûts résultant des infections qui touchent les femmes de manière disproportionnée ou différente, notamment les infections de l'appareil génital, les infections pendant la grossesse et les agents pathogènes susceptibles de provoquer des épidémies.
2. Stimuler la R&D afin d'explorer **les associations entre les microbes (pathogènes, commensaux) et les conditions qui affectent principalement ou de manière disproportionnée les femmes.**
3. Développer et évaluer des **vaccins et d'autres interventions préventives** pour les infections qui touchent les femmes de manière disproportionnée et évaluer l'immunisation maternelle pour protéger la dyade mère-enfant.
4. Mettre au point **des tests diagnostiques améliorés pour les IST et d'autres infections de l'appareil génital**, y compris des produits abordables de dépistage au point de service et d'autodiagnostic.
5. **Élargir les options thérapeutiques pour les infections chez les femmes**, notamment pendant la grossesse et l'allaitement.

8 | Maladies non transmissibles et chroniques



1. Évaluer les **différences liées au sexe et au genre dans l'évolution et la présentation des maladies cardiométaboliques** et les réponses aux thérapies disponibles afin d'éclairer le développement d'une prédiction, d'une prévention, d'un dépistage, d'un diagnostic, d'un suivi et de traitements optimaux pour les femmes, en accordant une attention particulière aux cardiopathies ischémiques, au diabète et à l'obésité.
2. Évaluer les **différences liées au sexe et au genre dans les effets et les réponses aux médicaments** (notamment la chimioprévention, la chimiothérapie, l'immunothérapie et la thérapie ciblée) afin d'éclairer le développement de stratégies de prévention, d'outils de dépistage et de diagnostic, et de traitements contre les cancers du poumon, les cancers colorectaux et les cancers gynécologiques.
3. Évaluer les **différences liées au sexe et au genre dans l'évolution et la présentation des troubles neurologiques** et les réponses aux thérapies disponibles afin d'éclairer le développement de stratégies de prévention, de dépistage, de diagnostic, de surveillance et de traitements pour les femmes, en accordant une attention particulière à la démence, à la migraine et à la douleur.
4. Développer des interventions de prévention, des outils de dépistage et de diagnostic, et des traitements qui tiennent compte des **éléments spécifiques au sexe et au genre dans les troubles de la santé mentale** dans différents contextes et tout au long du parcours de vie, en accordant une attention particulière au syndrome de stress post-traumatique (SSPT), à la dépression et à l'anxiété.
5. Évaluer les **différences liées au sexe et au genre dans l'évolution et la présentation des troubles auto-immuns et à médiation immunitaire** et dans les réponses aux thérapies disponibles afin d'éclairer le développement de la prévention, du dépistage, du diagnostic et des options de traitement pour les femmes, avec un accent particulier sur le lupus érythémateux disséminé, la polyarthrite rhumatoïde, l'ostéoporose et les maladies thyroïdiennes auto-immunes.

9 | Conditions spécifiques aux femmes



1. Étudier les **mécanismes biologiques et externes des affections gynécologiques féminines** et mettre au point des outils et des thérapies pour la prévention, le diagnostic, le traitement et le suivi non invasif des affections, notamment la menstruation normale et les troubles tels que le syndrome des ovaires polykystiques, l'endométriose, l'adénomyose et les fibromes.
2. Stimuler la recherche et le développement sur le **rôle du microbiome vaginal** dans la santé et la maladie et concevoir des interventions pour lutter contre la dysbiose vaginale et favoriser un microbiome vaginal à faible risque.
3. Intensifier la recherche sur les **conditions prénatales, intrapartum et postpartum et sur les facteurs de risque liés à des résultats négatifs pour la santé maternelle afin** de permettre la mise au point de diagnostics, de traitements et de mesures de prévention, y compris d'outils d'intelligence artificielle et d'apprentissage automatique.
4. Étudier les lacunes en matière de compréhension du **rôle des micronutriments**, notamment le fer et l'acide folique, et de leur formulation pour améliorer l'état de santé des mères.
5. Créer et soutenir des **biobanques contenant des échantillons de lait et de sang diversifiés et liés**, qui peuvent être accessibles à la recherche, notamment pour évaluer la sécurité de l'utilisation des médicaments sur ordonnance et en vente libre pendant la grossesse et l'allaitement.
6. Mettre au point une **technologie contraceptive améliorée et accessible**, avec moins d'effets secondaires et une efficacité plus prolongée.
7. Comprendre **comment les politiques qui influencent les soins reproductifs ont un impact sur la santé des femmes** afin de soutenir l'élaboration de nouvelles modalités pour l'ensemble des soins reproductifs.
8. **Optimiser le potentiel de fécondité**, y compris chez les hommes, en mettant au point des outils de diagnostic et des traitements nouveaux et abordables.
9. Développer des **solutions autoadministrées et de nouveaux biomatériaux et technologies** pour soutenir des options de traitement sûres et efficaces pour des affections telles que l'incontinence urinaire et le prolapsus chez les femmes.
10. Mettre au point des diagnostics et des traitements novateurs, fondés sur des données probantes et **spécifiques pour les symptômes de la ménopause**, tels que les bouffées de chaleur, l'insomnie, les douleurs articulaires, les troubles de la santé mentale et le syndrome génito-urinaire.

...Grâce à la collaboration mondiale, au partage des connaissances et à l'engagement mutuel.

10 | Partenariat pour la R&D en matière de santé des femmes



1. Nouer **un partenariat dans le but de renforcer l'écosystème de R&D** dans tous les domaines de la santé des femmes.

Table de matières

Résumé analytique	6
Acronymes et termes clés.....	11
Introduction :	14
Méthodologie	21
Thèmes transversaux.....	24
1 Données et modélisation	25
2 Conception de la recherche et méthodologie	31
3 Politique réglementaire et scientifique	36
4 Introduction de l'innovation	43
5 Déterminants sociaux et structurels.....	49
6 Formation et carrières.....	54
Thèmes spécifiques	59
7 Les maladies transmissibles	60
8 Maladies non transmissibles et chroniques	66
9 Conditions spécifiques aux femmes	72
Partenariat intersectoriel pour la R&D en matière de santé des femmes ..	83
Conclusion	87
Références bibliographiques	89
Annexes.....	99
Annexe 1 : Détails méthodiques.....	100
Annexe 2 : Démographie du Forum sur l'équité en matière d'innovation	104
Annexe 3 : Récapitulatif des notes attribuées aux critères par thème et par critère.....	106
Annexe 4 : Notes attribuées aux critères par thème.....	108
Annexes supplémentaires en ligne	118
Annexe supplémentaire 1 : Membres du Forum sur l'équité en matière d'innovation	118
Annexe supplémentaire 2 : Notes détaillées attribuées aux critères PRIME.....	118

Acronymes et termes clés

Acronymes

IA - Intelligence artificielle

SIDA – Syndrome d’immunodéficience acquise

AMC - Mécanisme de garantie de marché

RAM - Résistance aux antimicrobiens

CHNRI – Initiative de recherche sur la santé et la nutrition de l’enfant

MCV - Maladie cardiovasculaire

DALY – Années de vie ajustées sur l’incapacité

FDA - Food and Drug Administration (agence fédérale américaine des produits alimentaires et médicamenteux)

PIB – Produit intérieur brut

PRÉ - Pays à revenu élevé

VIH – Virus de l’immunodéficience humaine

VPH - Virus du papillome humain

HSV – Virus de l’herpès simplex

MII - Maladie inflammatoire de l’intestin

IEF - Forum sur l’équité en matière d’innovation (« Forum »)

DIU - Dispositif intra-utérin

FIV - Fécondation in vitro

PRFI - Pays à revenu faible et intermédiaire

ML - Apprentissage automatique

ONG - Organisation non gouvernementale

NIH ORWH – Bureau de recherche sur la santé des femmes des Instituts nationaux de la santé des États-Unis

SOPK – Syndrome des ovaires polykystiques

PD-1 – Protéine 1 de la mort cellulaire programmée

PD-L1 – Ligand 1 de la mort cellulaire programmée

HPP – Hémorragie post-partum

PoCT – Test au point de service

POP - Prolapsus de l’organe pelvien

TSPT – Trouble de stress post-traumatique

R&D – Recherche et Développement

RSI - Retour sur investissement

IAG – Infection de l’appareil génital

SABV - Sexe comme une variable biologique

DSS – Déterminants sociaux et structurels de la santé

MSG - Minorité sexuelle et de genre

OSIG – Orientation sexuelle et identité de genre

STEMM - Science, technologie, ingénierie, mathématiques et médecine

IST - Infection sexuellement transmissible

IUE – Incontinence urinaire d’effort

TB – Tuberculose

US – États-Unis

IU – Infection urinaire

VC – Capital-risque

OMS - Organisation mondiale de la Santé

AVI - Années de vie en bonne santé perdues en raison d’une incapacité

AVP - Années de vie perdues en raison d’un décès prématuré

Termes clés

Maladies transmissibles: Maladies causées par des bactéries ou des virus, transmises entre personnes soit directement par contact avec des fluides corporels, des surfaces contaminées ou l'air, soit indirectement par contact avec des animaux ou des vecteurs.

Année de vie ajustées sur l'incapacité (DALY) : Mesure de la charge de morbidité qui combine les années de vie perdues en raison d'un décès et les années vécues dans un état de santé qui n'est pas optimal.

Équité : L'équité et la justice dans les responsabilités ainsi que l'accès aux avantages pour tous, notamment entre les différentes régions géographiques et les facteurs intersectionnels tels que l'identité de genre, l'âge, la nationalité, la race/l'ethnicité, la caste, la discrimination fondée sur la capacité, etc. L'équité est obtenue en éliminant les obstacles structurels résultant de déséquilibres de pouvoir historiques et actuels, de discriminations, de mauvais traitements et d'abus, et en répondant aux besoins spécifiques des individus, des groupes et des organisations.

FemTech : La technologie, notamment les produits, les services, les logiciels et les diagnostics, conçue pour répondre aux problèmes de santé et de bien-être qui se manifestent uniquement chez les femmes, principalement chez les femmes et différemment chez les femmes.

Genre : Variable sociale et structurelle qui comprend l'identité, l'expression, les rôles et les normes, les relations et le pouvoir. Le genre est considéré séparément du sexe. La question du genre pourrait avoir une incidence sur la santé par diverses voies, telles que les comportements en matière de recours aux soins et l'accès aux soins, la prestation de soins biaisée et les expositions différentes ainsi que les facteurs de protection résultant des normes liées au genre (par exemple, les différences entre les sexes dans le comportement sexuel ; les normes liées au genre augmentant le risque de dépression) (Petersen & Hyde, 2010 ; Piccinelli & Wilkinson, 2000).

Harmonisation : Réduire les variations et améliorer l'alignement entre les normes, les pratiques et les réglementations. *L'harmonisation des données* consiste au rapprochement des champs, des formats et des éléments de données disparates dans des ensembles de données normalisés.

Intersectionnalité : La conviction selon laquelle différentes catégorisations sociales - telles que la race, l'ethnicité, le statut socio-économique, l'identité sexuelle et de genre, et plus encore - pourraient être associées de manière unique pour créer des systèmes interdépendants de discrimination et de privilège.

Parcours de vie: Différentes étapes de la vie d'une personne, de la naissance à la mort en passant par l'adolescence et l'âge adulte. Le présent rapport emploie souvent la notion de parcours de vie lorsqu'il s'agit d'étapes spécifiques à la vie des femmes, notamment la ménarche, les années de reproduction, la grossesse, la péri-ménopause et la post-ménopause.

Maladies non transmissibles et chroniques: Maladies qui ne se transmettent pas d'une personne à l'autre, qui persistent ou réapparaissent avec le temps, et qui sont souvent incurables.

Critères PRIME : Normes selon lesquelles le Forum sur l'équité en matière d'innovation a évalué les opportunités présentées dans la cartographie des opportunités d'innovation en matière de santé des femmes. Les critères comprennent le potentiel d'impact, l'état de préparation, l'innovation, les questions relatives aux femmes et l'équité. Pour en savoir plus sur les critères PRIME, voir la figure 2 de la section Méthodologie.

Recherche et développement (R&D) : Travaux novateurs et systématiques qui augmentent le vivier de connaissances - notamment la connaissance de la charge de morbidité, des facteurs de protection et de risque, et des interventions efficaces - et qui conçoivent de nouvelles applications ou améliorent les applications existantes grâce aux connaissances disponibles (OCDE, 2015).³ Le continuum de la R&D comprend 1) la description, qui englobe l'identification et la définition du sujet, autrement dit la recherche fondamentale ; 2) la découverte, qui comprend l'utilisation des connaissances pour résoudre un problème, c'est-à-dire la recherche appliquée ; et 3) le développement, qui intègre l'amélioration et la mise à l'échelle des innovations.

³ Définition adaptée.

Retour sur investissement: Mesure de performance permettant d'évaluer la valeur générée par un investissement par rapport à son coût. Le terme « retour sur investissement » tient compte à la fois des retours sur investissement financiers et sociétaux.

Sexe : Variable biologique - comprenant l'anatomie, la physiologie, la génétique et les hormones - susceptible d'avoir une incidence sur la santé par diverses voies ; par exemple, les différences entre les systèmes endocrinien et immunitaire ont un impact sur l'acquisition, la présentation et la progression des maladies, et les différences structurelles dans le cerveau augmentent le risque de commotion cérébrale chez les femmes (Massey et al., 2021 ; Gupte et al., 2019). Dans le présent rapport, le sexe est souvent appelé « sexe comme variable biologique » (SABV).

Considérations relatives au sexe et au genre : Reconnaître et prendre en compte les influences fondées sur le sexe comme variable biologique, celles fondées sur le genre comme variable socioculturelle, et leurs interactions sur la santé.

Approches intentionnelles et sensibles au sexe et au genre : Approches de la R&D et de ses sous-domaines qui examinent et prennent en compte les considérations relatives au sexe et au genre dans le cadre de l'éducation, de la conception, de la mise en œuvre, de l'analyse, de l'établissement de rapports, de l'élaboration de politiques et d'autres activités, afin de réduire les écarts et les inégalités entre les hommes et les femmes.

Déterminants sociaux de la santé : Les facteurs qui façonnent les conditions dans lesquelles les individus vivent, y compris les forces sociales, économiques et juridiques, les systèmes et les politiques qui déterminent les opportunités et l'accès à des emplois de qualité, à l'éducation, au logement, au transport, à l'environnement bâti, à l'infrastructure d'information et de communication, à l'alimentation et aux soins de santé, à l'environnement social et à d'autres conditions de la vie quotidienne. Des facteurs individuels tels que la race, l'ethnicité, l'identité et l'expression sexuelles, la situation de handicap, le statut de vétéran et l'âge influencent également et considérablement les résultats en matière de santé (Institut national de recherche en sciences infirmières, 2013).⁴

Déterminants structurels de la santé : Mécanismes sociaux, économiques et politiques qui influencent l'accès aux ressources et leur disponibilité (Solar & Irwin, 2010).⁵ Ces systèmes génèrent et perpétuent les inégalités socioéconomiques et en matière de santé entre les groupes de personnes.

Femmes : Lorsque le terme « femmes » est utilisé dans le contexte de la « santé des femmes », il englobe à la fois le sexe comme variable biologique et le genre comme variable sociale tout au long de la vie, y compris les filles et les adolescentes. Il s'agit de personnes identifiées comme femme à la naissance, les femmes transgenres, les hommes transgenres et les personnes non binaires concernées par les sujets abordés dans le présent rapport. Les auteurs reconnaissent que toutes les personnes qui s'identifient comme des femmes n'ont pas la même anatomie reproductive, et que toutes les personnes qui se sont vu attribuer le sexe féminin à la naissance ne s'identifient pas comme des femmes.

Santé des femmes : L'expression « santé des femmes » est utilisée pour souligner l'intérêt porté à tous les domaines de la santé liés aux femmes, y compris les états associés à la fois au sexe comme variable biologique et au genre comme déterminant social de la santé qui se recourent. Il s'agit notamment des maladies et des affections qui se manifestent uniquement chez les femmes, de manière disproportionnée chez les femmes et différemment chez les femmes.

⁴ Définition adaptée.

⁵ Définition adaptée.



Introduction

L'innovation dans le domaine de la santé
des femmes

Introduction :

L'innovation dans le domaine de la santé des femmes

L'innovation dans le domaine de la santé des femmes représente une excellente occasion inexploitée d'améliorer le bien-être, de favoriser la résilience des ménages, de renforcer les économies et d'augmenter les bénéfices financiers

La santé des femmes concerne des affections que l'on ne retrouve que chez les femmes, principalement chez les femmes et qui se manifestent différemment chez les femmes

Il est important de redéfinir la façon traditionnelle dont l'on considère la santé des femmes (principalement axée sur la santé maternelle et reproductive) : la santé des femmes concerne la santé de manière générale et le bien-être du corps et de l'esprit des femmes tout au long de leur vie, sans oublier les questions de sexe et de genre dans tous les aspects de la maladie et du traitement (NIH ORWH, 2019). La littérature a clairement défini l'influence du sexe et du genre sur les facteurs de risque, les symptômes, l'évolution des maladies et les méthodes de traitement. À titre d'exemple, des facteurs biologiques tels que la grossesse peuvent avoir une incidence sur la sévérité d'une maladie, tandis que les normes liées au genre (comme celles d'après lesquelles la prestation de soins est une affaire de femmes) peuvent favoriser l'infection à certaines maladies (Lawry et coll., 2023). Il est fondamental de développer une bonne compréhension de ces facteurs et s'y attaquer afin de répondre aux besoins des femmes en matière de santé. Les approches innovantes pour la prise en charge des problèmes de santé dont les effets sur les femmes sont peu étudiés recèlent d'un potentiel considérable. Ces conditions comprennent les problèmes de santé qui affectent différemment les femmes – telles que les maladies cardiovasculaires et le paludisme – et les maladies qui affectent différemment les femmes – telles que la démence et les affections auto-immunes. La recherche sur la santé des femmes comprend également l'étude des facteurs socioculturels, y compris les effets de la violence fondée sur le genre, les préjugés en matière de prestation de soins, les normes sociales et la dynamique du pouvoir relationnel sur la santé et le bien-être (OMS, n.d.).

Les investissements réalisés pour favoriser l'innovation dans le domaine de la santé des femmes ont procuré des avantages qui transforment l'écosystème de la R&D

Bien qu'il soit essentiel de transformer la recherche axée sur les maladies pour y intégrer les questions de genre et de sexe, cela ne suffit pas à générer et à maintenir des avantages pour la santé des femmes. En investissant de manière stratégique dans l'écosystème de la R&D, il est possible de favoriser l'inclusion des femmes dans chaque phase de la recherche, y compris la collecte des données, la conception d'essais cliniques et la participation à ceux-ci, la formation et l'avancement professionnel, l'élaboration de politiques réglementaires et scientifiques, et la prise en compte des facteurs sociaux et structurels.

L'investissement dans la santé des femmes permet d'améliorer le bien-être des individus et génère d'importants bénéfices économiques et sociétaux

Bien que l'espérance de vie des femmes soit plus longue que celle des hommes, celles-ci connaissent des variations distinctes de mortalité et de morbidité tout au long de leur vie, qui ne sont souvent pas prises en compte dans le domaine des soins de santé. La morbidité et la mortalité maternelles et la ménopause, par exemple, sont des événements qui ne concernent que les femmes à un stade particulier de leur vie. Dans le monde entier, les femmes passent plus d'années que les hommes dans des conditions plus précaires, tant en termes de santé que de bien-être (Carmel, 2019). Aussi, les femmes sont-elles exposées à un risque accru d'infection et à des problèmes de santé plus graves en raison des différences de sexe et de genre liées à des maladies spécifiques – telles que la démence – entraînant une détérioration de la qualité de vie (Awordine et coll., 2018). Il est essentiel d'adapter la prévention, le dépistage, le diagnostic et le traitement des maladies et des affections pour prendre en compte les différences de sexe et de genre, ainsi que le contexte et l'environnement des femmes, afin



Un investissement de 300 millions USD dans la recherche en santé des femmes pourrait générer des retombées économiques de 13 milliards USD.

de favoriser leur santé et leur bien-être. Les femmes des pays à revenu faible et intermédiaire (PRFI), les femmes de couleur, les minorités sexuelles et de genre, les femmes handicapées et d'autres populations font face à des difficultés sociales et économiques aggravées. En s'attaquant aux facteurs sociaux et structurels intersectoriels et sous-jacents, nous pouvons donner aux femmes les moyens de prendre des décisions éclairées, de poursuivre leurs ambitions et de mener une vie plus saine. Des femmes en bonne santé transforment les sociétés.

Lorsque les femmes ont accès à des soins appropriés et de qualité, elles sont mieux à même de mener la vie à laquelle elles aspirent, d'améliorer la résilience aux chocs de leur foyer, de poursuivre leur éducation et leur carrière et d'augmenter les revenus de leur ménage. Les femmes étant généralement celles qui s'occupent de la famille, des femmes en bonne santé contribuent à l'amélioration de la santé des ménages grâce à une meilleure nutrition et à une plus grande capacité de prise de décision en matière de soins de santé. En outre, les femmes dynamisent leurs économies locales en participant davantage à la main-d'œuvre et à une meilleure productivité. D'après une étude, un investissement de 300 millions USD dans la recherche en santé des femmes pourrait générer des retombées économiques de 13 milliards USD (Baird et coll., 2022). D'après une autre étude de modélisation, la réduction de la mortalité maternelle stimule considérablement le produit intérieur brut des pays (Kirigia et coll., 2006). Lorsque l'on met l'accent sur la santé des femmes, cela a des répercussions positives sur la santé de tous, ce qui se traduit par des communautés plus équitables et plus prospères dans le monde entier.

Les bailleurs de fonds estiment qu'il est financièrement intéressant de développer de nouveaux produits et technologies destinés à la santé des femmes, compte tenu des débouchés que cela représente.

Le secteur de la FemTech connaît une croissance rapide, avec plus de 60 % des entreprises FemTech fondées après 2017 (Levoitz et coll., 2023). D'ici 2030, le marché de la santé des femmes pourrait osciller entre 97 milliards USD et plus de 1,2 billion USD, avec un pipeline de nouveaux dispositifs de diagnostic, de plateformes numériques spécifiquement conçues pour répondre aux besoins des femmes en matière de santé, et plus encore (FemTech Analytics, 2022 ; Barreto et coll., 2021). En dépit de ce potentiel de marché, en 2022, seuls sept fonds d'investissement actifs dédiés à la santé des femmes géraient environ 125 millions USD cumulés, soit à peine 0,02 % des investissements des start-up du secteur de la santé en 2022 (Levoitz et coll., 2023). Les pathologies non cancéreuses spécifiques aux femmes ne représentent que 2 % du portefeuille de produits de santé, bien que le fardeau de ces maladies soit souvent bien plus lourd que les fonds alloués (Kemble et coll., 2022).

L'amélioration de la santé des femmes permet non seulement de réduire les dépenses de santé, mais aussi de diminuer la dépendance à l'égard des soignants et d'améliorer la productivité au travail. En ce qui concerne la maladie d'Alzheimer et l'arthrite rhumatoïde – deux maladies qui touchent les femmes de manière disproportionnée – les modèles suggèrent qu'en doublant l'investissement actuel des National Institutes of Health (NIH) et en obtenant ne serait-ce qu'une modeste amélioration de 0,01 % des résultats en matière de santé, il serait possible de réaliser des économies considérables de 932 millions USD et de 10,5 milliards USD, respectivement. Les modèles suggèrent également que la recherche sur les maladies coronariennes, tant pour les hommes que pour les femmes, est hautement bénéfique pour les femmes en termes d'espérance de vie et de nombre d'années sans maladie (Baird et coll., 2022).

Il est possible de mieux comprendre et de mieux prendre en charge des conditions telles que la ménopause et les maladies cardiovasculaires, qui ont un impact sérieux sur la qualité de vie des femmes et qui sont peu étudiées chez les femmes. La ménopause, qui touche un milliard de femmes dans le monde à tout moment, représente un marché estimé à 600 milliards USD (Hinchcliffe, 2020). Les bailleurs de fonds ont la possibilité d'investir dans la fabrication de produits potentiels sur divers marchés ; avec quatre milliards de femmes dans le monde, les interventions conçues pour différents contextes géographiques peuvent multiplier les bénéfices non seulement pour le bailleur de fonds, mais aussi pour les femmes, les systèmes de santé et les sociétés.

L'innovation dans le domaine de la santé des femmes est sous-représentée dans la R&D par rapport à la charge qu'elle représente

Les progrès de la science et de la médecine dans de diverses disciplines, de la génomique aux maladies infectieuses, peuvent modifier la façon dont nous comprenons les maladies qui touchent les femmes. Des recherches récentes ont permis d'établir des liens entre des maladies apparemment sans rapport



D'ici 2030, le marché de la santé des femmes pourrait osciller entre 97 milliards USD et plus de 1,2 billion USD.

qui touchent les femmes, notamment la corrélation potentielle entre les infections bactériennes et l'endométriose ou le cancer de l'ovaire (Harris, 2023). Pour poursuivre la recherche sur cette corrélation et développer des vaccins, des diagnostics et des traitements pour cette cascade de maladies et d'affections, une coordination et une collaboration entre les spécialités médicales et des partenariats entre les universités, le gouvernement, le secteur privé et d'autres acteurs sont nécessaires.

Au sein de l'écosystème de la R&D, la santé des femmes ne reçoit que peu d'attention pour les raisons suivantes :

- 1) Des données limitées pour étayer l'analyse de rentabilité des nouveaux produits ;
- 2) L'hésitation des investisseurs et des fabricants en raison du risque et de la responsabilité perçus ;
- 3) La relégation au second plan du perfectionnement professionnel des femmes dans un secteur de la R&D pendant longtemps biaisé et dominé par les hommes.

Le statu quo est inéquitable ; il est nécessaire de mettre en place de nouvelles approches pour développer des produits et des technologies innovants spécifiques aux femmes contre les problèmes de santé qui les affectent exclusivement ou de manière disproportionnée et ceux qui les affectent différemment des hommes.



Les bailleurs de fonds mettent l'accent sur les pathologies qui touchent davantage les hommes que les femmes

Une analyse récente du financement des NIH parue dans *Nature* révèle que les pathologies à prédominance féminine sont sous-financées par rapport à la mortalité et à l'invalidité qu'elles provoquent, par rapport à presque toutes les autres pathologies, et pas seulement celles à prédominance masculine (Smith, 2023). Les migraines – qui touchent principalement les femmes – ne reçoivent que 10 % du financement en proportion du fardeau qu'elles représentent, tandis que le cancer de la prostate bénéficie d'un financement proportionnel à son fardeau. Malgré les progrès de la R&D dans le domaine des maladies cardiovasculaires (MCV), qui touchent autant les hommes que les femmes, peu de fonds sont consacrés aux solutions spécifiques aux femmes, telles que les médicaments spécifiquement testés pour leur innocuité et leur efficacité chez les femmes. Entre 2008 et 2019, seuls 4,5 % des projets sur les MCV financés par les NIH ont spécifiquement étudié les différences entre les sexes en matière de symptômes, de présentation et d'efficacité des traitements pour les femmes, malgré la probabilité plus faible pour les femmes de recevoir un traitement et le risque nettement plus élevé de décès à la suite d'une urgence cardiaque (Antipolis, 2022).

Le manque de données en fonction du sexe et du genre apparaît dans tout l'écosystème de la R&D, avec des conséquences néfastes pour les femmes

Les biais liés au sexe et au genre dans les données sont nombreux. Les défis structurels – tels que le manque de modèles animaux appropriés pour l'étude de l'hémorragie post-partum et les restrictions qui excluent les femmes enceintes de la recherche clinique – limitent les données disponibles pour informer l'expérience des femmes en matière de soins. Une étude récente sur les biais dans les essais cliniques a révélé une sous-représentation significative des femmes dans 7 des 11 domaines pathologiques, y compris les maladies cardiovasculaires, la première cause de mortalité des femmes dans le monde (Feldman et coll., 2019). Les femmes ne représentent qu'un tiers des participants aux essais cliniques visant à traiter les MCV, et les conséquences de cette sous-représentation sont considérables. Dans une étude sur la digoxine, un traitement de l'insuffisance cardiaque, l'absence de prise en compte des différences entre les sexes a entraîné un retard de cinq ans dans la reconnaissance d'un risque de décès plus élevé chez les femmes prenant le médicament (Baird et coll., 2022 ; Rathore et coll., 2002).

Bien qu'un nombre croissant de chercheurs ventilent les données par sexe, le biais d'une considération binaire du sexe limite la diversité des identités de sexe et de genre représentées dans les données et les rapports. Les chercheurs donnent souvent la priorité à l'identification de la signification statistique des résultats, avec une tendance à exclure les participants humains non binaires et transgenres en raison de leur représentation relativement plus faible dans la population globale ou dans les échantillons communs, ce qui ne permet pas une analyse fondée sur le sexe et d'autres facteurs. Cependant, les minorités sexuelles et de genre (MSG) sont confrontées à des disparités importantes et disproportionnées en matière de santé qui justifient une attention intentionnelle et des pratiques inclusives en matière d'innovation et de conception de la recherche (Bauer et coll., 2017).

Les obstacles perçus à l'introduction de produits destinés aux femmes limitent le pipeline de produits

L'introduction de produits destinés à répondre aux divers besoins des femmes en matière de santé bénéficierait d'efforts de réduction des risques. Les innovations en matière de santé maternelle et reproductive, en particulier, sont confrontées à des défis en amont et en aval du développement. En amont, les inquiétudes concernant d'éventuelles malformations congénitales liées aux essais de nouveaux produits de santé maternelle dissuadent les investisseurs de s'intéresser à ces produits, pour des raisons de responsabilité. Le développement limité des produits maternels et obstétriques qui s'ensuit renforce le sentiment que la taille du marché est limitée, malgré l'ampleur des besoins en matière de santé pendant la grossesse. Dans le domaine de la santé reproductive, le problème inverse se pose : la disponibilité de contraceptifs très efficaces et sûrs donne la fausse impression que le marché est saturé, ce qui place la barre très haut pour l'introduction de nouveaux contraceptifs plus performants que les méthodes actuelles, ayant moins d'effets secondaires ou mieux adaptés aux besoins des femmes.

Des facteurs structurels et systémiques ont historiquement perpétué les inégalités en matière d'innovation dans le domaine de la santé des femmes, mais des solutions sont en train de remodeler activement le paysage

Auparavant, la politique scientifique et la législation excluaient les femmes en âge de procréer des essais cliniques par crainte d'éventuelles anomalies congénitales. La perception de la difficulté d'étudier des animaux et des humains de sexe féminin en raison de la fluctuation des niveaux d'hormones a conduit à ce que le corps masculin serve de norme pendant des décennies. Aujourd'hui, l'inclusion des femmes et des MSG dans les études de recherche et dans l'ensemble de l'écosystème de la R&D est



Lorsque les résultats obtenus chez les hommes sont incorrectement extrapolés aux femmes, l'absence de résultats pour les femmes et l'inattention portée au sexe et au genre conduisent à des erreurs et à des conclusions erronées... Les études présentant des résultats irréprochables, des biais ou des toxicités imprévues risquent de porter préjudice aux personnes, contribuant ainsi à saper la confiance du public dans la médecine et la science. (White et al., 2021)

bénéfique pour l'innovation dans le domaine de la santé des femmes (Liu & Mager, 2016). L'intégration de normes relatives au sexe en tant que variable biologique et de formations sur le sexe et le genre dans les écoles de médecine peut permettre de constituer un vivier de futurs médecins et chercheurs – quel que soit leur genre – qui accordent la priorité aux considérations liées au sexe et au genre et abordent les maladies et les affections sous l'angle du sexe et du genre (White et coll., 2021). Nous imaginons un monde où les chercheurs, les rédacteurs et réviseurs scientifiques, les concepteurs de produits et les autres parties prenantes impliquent pleinement les femmes dans le développement de produits innovants qui leur sont utiles et qui tiennent compte de la diversité de leurs expériences vécues.

Les possibilités mises en évidence dans ce rapport requièrent l'ensemble de l'écosystème – et de nouveaux modèles de partenariat et de partage du pouvoir entre les parties prenantes – pour faire progresser l'innovation dans le domaine de la santé des femmes

Ce rapport présente des possibilités à fort impact et à fort besoin, susceptibles d'accélérer l'innovation dans le domaine de la santé des femmes et d'offrir un retour sur investissement (RI) élevé, tant sur le plan financier que sur celui de l'impact. Les experts, qu'il s'agisse de défenseurs des patients, d'universitaires, d'investisseurs en capital-risque ou de philanthropes, se sont alignés sur cet ensemble de stratégies de solutions pour créer des produits et des technologies en plus grand nombre et de meilleure qualité qui répondent aux besoins de santé des femmes dans le monde entier et pour renforcer leur pouvoir dans l'écosystème de la R&D. La mise en œuvre du potentiel du présent rapport ne sera possible que grâce à la coordination de l'ensemble des acteurs de la R&D et à la création de nouveaux partenariats visant à promouvoir l'équité entre les genres et la santé des femmes dans le monde entier.

Nous reconnaissons que le pouvoir est inégalement réparti entre les différents acteurs de la R&D sur la santé des femmes. Les bailleurs de fonds – tant publics que privés – exercent un pouvoir et une influence considérables sur la définition du programme d'innovation en matière de santé des femmes. Au sein des entreprises pharmaceutiques, par exemple, les inquiétudes portent sur les risques et la responsabilité dans la recherche sur les femmes enceintes. Les bailleurs de fonds institutionnels exercent une influence financière considérable sur les affections, les maladies, les régions géographiques et les institutions qui bénéficient d'un financement, la conséquence étant que les conditions qui affectent les femmes restent sous-financées, malgré la volonté et la capacité des chercheurs et des cliniciens à poursuivre la recherche et le développement. Les gouvernements jouent des rôles divers – allant du partenariat avec les universités et l'industrie pour faire avancer la R&D, à la fourniture de prestations aux payeurs et à la réglementation des produits – les pays à revenu élevé exerçant souvent une plus grande influence que les pays à faible revenu. Si ces rôles confèrent un pouvoir de positionnement et de financement, les agences gouvernementales font souvent face au problème de la limitation des ressources pour faire avancer toutes les priorités. Les patients eux-mêmes, souvent représentés par la société civile et les organisations de défense, ont encore moins de pouvoir. Les groupes de défense des patients ont de solides programmes à présenter aux législateurs et aux forums de haut niveau, mais sans le soutien des principaux bailleurs de fonds, les ressources seront insuffisantes pour faire avancer leurs priorités. Au sein de ces groupes, certaines voix rendues encore plus vulnérables par la discrimination ou les contextes sociaux, comme les femmes des PRFI, les MSG, les personnes âgées, les personnes handicapées, les personnes dont l'anglais n'est pas la langue maternelle et les personnes ayant d'autres identités croisées.

Les stratégies de solution proposées dans ce rapport doivent être complétées par des efforts plus larges de renforcement de l'écosystème afin d'améliorer la santé des femmes

Nous reconnaissons que la prestation de services et l'accès aux soins sont des éléments essentiels de la santé. Ce rapport met en lumière la R&D en amont et les conditions nécessaires pour stimuler l'innovation et non tous les efforts qu'il faut potentiellement déployer pour renforcer l'innovation dans le domaine de la santé des femmes. Il met plutôt l'accent sur les possibilités d'action en matière de R&D dans le domaine de la santé des femmes qui sont les plus susceptibles de faire l'objet d'un investissement à court terme.

Les acteurs de l'écosystème de la R&D sur la santé des femmes

Le paysage de l'innovation en matière de santé des femmes comprend des acteurs aux motivations et aux compétences diverses, représentant différentes régions géographiques et possédant différentes formes de pouvoir et d'influence. Il sera essentiel de les engager collectivement en tant que partenaires et de tirer parti de leurs atouts individuels afin de créer un écosystème de R&D solide et équitable en faveur de la santé des femmes.

Chaque possibilité présentée dans le rapport appelle à l'action un ou plusieurs des groupes suivants, comme l'indiquent les icônes ci-dessous

Rôle dans la promotion de la R&D en matière de santé des femmes



Les communautés et les organisations communautaires représentent des patients, des défenseurs et des professionnels de la santé passionnés par la santé des femmes. La société civile, les organisations non gouvernementales et de défense des droits, les organismes de mise en œuvre et les plateformes médiatiques spécialisés dans le domaine de la santé se rallient souvent autour de maladies ou d'affections spécifiques. Ces organisations ont tendance à aborder la santé des femmes de manière holistique, en accordant une attention croissante aux déterminants sociaux de la santé.

Mettre en avant les besoins des groupes de femmes diversifiés et sous-représentés



Les chercheurs et le monde universitaire représentent un large éventail de parties prenantes, notamment les chercheurs et les instituts universitaires, les centres de recherche publics et privés, les organisations qui surveillent la filière de R&D, les revues et les éditeurs, ainsi que les entités chargées d'établir des normes de formation professionnelle dans le domaine de R&D. Ces organisations identifient les occasions prometteuses en matière de R&D et recherchent des financements pour faire passer les produits du stade de la conception à celui du développement.

Promouvoir la recherche et les pratiques fondées sur le sexe et le genre tout au long du cycle de vie de R&D



Les agents et les systèmes de santé comprennent les parties prenantes au sein des systèmes de santé qui participent à la prestation des soins, comme les professionnels de première ligne, les pharmacies et le personnel d'appui, ainsi que les gestionnaires des systèmes de santé et les associations professionnelles. Ils sont également constitués d'organisations qui se consacrent au renforcement des systèmes de santé, notamment les responsables de la mise en œuvre des programmes, les financeurs des prestations et des produits, entre autres.

Mettre en évidence les besoins et les opportunités en matière de R&D adaptés à des contextes de prestation de services spécifiques, et travailler avec des partenaires pour créer en commun des solutions



Les bailleurs de fonds publics et philanthropiques de la R&D représentent les institutions et les mécanismes de financement gouvernementaux, multilatéraux et philanthropiques qui financent la R&D en matière de santé des femmes. Compte tenu de leur pouvoir financier, les stratégies de ces institutions exercent une influence considérable sur le marché des innovations. Le financement de la R&D en matière de santé des femmes est concentré dans ces institutions en raison du sous-investissement relatif de l'industrie pharmaceutique et du capital-risque.

Investir dans les domaines sous-financés et travailler avec des partenaires à l'effet d'harmoniser les efforts de financement



Le secteur privé englobe les entreprises pharmaceutiques et de matériel médical, les sociétés à capital-risque, les startups, les associations professionnelles et d'autres entreprises qui innove dans le domaine de la R&D en matière de santé des femmes. Le secteur de la FemTech, en développement rapide, finance des produits de consommation, des applications de santé numérique et des produits et technologies médicaux conçus pour répondre aux besoins des femmes. Les incitations du secteur privé sont différentes de celles des autres parties prenantes. Le rendement financier est souvent le principal moteur, tandis que la responsabilité sociale, la perception des clients, des employés ou des actionnaires, et l'environnement réglementaire influencent également les décisions.

Investir dans des domaines inexploités mais à rendement élevé de la R&D en matière de santé des femmes, et mettre l'accent sur les besoins en matière d'innovation sans risque



Les payeurs et les assureurs sont des entités tierces qui paient pour les soins de santé des femmes, comme les programmes publics à payeur unique, les soins socialisés ou les fournisseurs d'assurance privée. Ils pourraient être organisés au niveau national ou infranational. Le comportement d'achat des payeurs est influencé par la réglementation et/ou la dynamique de marché telles que la concurrence, la demande des entreprises ou des clients institutionnels, la pression des investisseurs et d'autres considérations financières.

Prioriser la disponibilité de solutions répondant aux besoins des femmes en matière de santé



Les organismes de réglementation et de normalisation comprennent les organismes institutionnels, gouvernementaux nationaux et multinationaux chargés de réglementer les produits pharmaceutiques et médicaux, d'établir des politiques qui influencent le règlement de soins de santé et l'accès des femmes à ces soins, et d'assurer la surveillance de la R&D. Ces décisions s'appuient sur des considérations sanitaires, économiques et sociales, sur la recherche, sur la législation et sur des accords de coopération.

Veiller à ce que des cadres explicites en matière de sexe et de genre soient mis en place pour guider les autres parties prenantes vers un pipeline plus solide de



Méthodologie

Méthodologie

La carte des opportunités d'innovation en matière de santé des femmes a été élaborée entre janvier et août 2023 à l'aide d'une méthodologie adaptée de l'Initiative pour la recherche sur la santé et la nutrition de l'enfant (CHNRI), suivie de discussions dirigées par les parties prenantes. **La figure 1** illustre les principales étapes⁶ et des informations plus détaillées sont disponibles à l'**annexe 1**.

La carte des opportunités se concentre sur les besoins non satisfaits à court et moyen terme en matière d'innovation dans le domaine de la santé des femmes

Le champ d'application de cet exercice comprend des opportunités qui concernent des maladies et des conditions spécifiques, notamment des conditions de santé spécifiques aux femmes et des conditions qui affectent les femmes de manière disproportionnée ou différente, dont beaucoup sont très peu étudiées chez les femmes. Les opportunités portent également sur les facteurs structurels et systémiques qui influencent l'innovation et le continuum recherche et développement (R&D), y compris la description, la découverte et le développement.

La recherche sur la prestation de services a été exclue du champ d'application en raison de l'accent mis sur la R&D et parce que les opportunités de renforcer la prestation de services sont souvent spécifiques au contexte. En outre, les domaines où les programmes de R&D sont bien établis, comme le cancer du sein, ont été exclus afin d'attirer l'attention sur les besoins non satisfaits en matière de santé des femmes.

Pour être prises en considération, les opportunités devraient avoir un impact dans les 15 ans, bien que de nombreuses opportunités puissent produire des effets positifs plus tôt. Les investissements futurs dans les opportunités d'innovation en matière de santé des femmes devraient se traduire par une accélération de l'innovation, un important potentiel de marché et de meilleurs résultats sanitaires et socio-économiques pour tous.

La Fondation Gates et les Instituts américains de la santé (NIH) ont engagé plus de 250 parties prenantes dans un processus hautement consultatif

Le Forum sur l'équité en matière d'innovation (IEF, « Forum »), composé de plus de 250 parties prenantes issues du milieu universitaire, des soins de santé, des sociétés pharmaceutiques, des sociétés de capital de risque, des jeunes entreprises, des institutions multilatérales, de défense des intérêts de la santé publique et d'autres secteurs, a servi d'organe consultatif principal pour l'élaboration du contenu de ce rapport. Les commanditaires ont intentionnellement sélectionné les membres et ont continué à ajouter des parties prenantes sur recommandation des membres existants, en tenant compte de leur expertise et de leur expérience dans un large éventail de disciplines, de secteurs et de régions géographiques liés à la santé des femmes. Cette approche visait à générer une carte des opportunités inclusive, applicable à l'échelle mondiale et largement acceptée. Les commanditaires ont encouragé les membres à contribuer non seulement en tant qu'experts dans leur domaine, mais aussi en tant qu'individus et défenseurs, et à élever les valeurs et les perspectives des groupes d'intérêt que leurs organisations servent.

Les membres, dont 83 % sont des femmes, représentent 52 pays, dont 38 % sont des pays à revenu faible et intermédiaire (PRFI). Voir l'**annexe supplémentaire en ligne 1** pour l'ensemble des membres du Forum et l'**annexe 2** pour leurs données démographiques.

⁶ Le nombre de membres du forum s'est élargi au fil du temps, les membres ayant suggéré d'autres invités susceptibles d'apporter l'expertise souhaitée sur les plans géographique et professionnel.

Figure 1. Élaboration de la carte des opportunités



Les membres du Forum ont apporté une contribution substantielle aux sujets et aux critères utilisés pour évaluer les opportunités (voir la **figure 2**, avec des informations supplémentaires sur la méthodologie à l'**annexe 1**). Au sein de 11 sous-comités thématiques, les membres ont mis en valeur les ressources et se sont appuyés sur leur expertise technique pour définir le champ d'application du sujet et développer des opportunités critiques d'action et d'investissement.

Les membres ont évalué jusqu'à 15 opportunités par thème selon les critères PRIME et ont passé en revue les scores pour sélectionner les opportunités qui feraient l'objet de discussions lors du Forum sur l'équité en matière d'innovation. Lors de cette réunion, qui s'est tenue en juillet 2023, les membres du Forum et certains invités ont participé à une série de séances plénières, de panels et de discussions en petits groupes afin d'identifier jusqu'à cinq opportunités majeures par thème et de développer des stratégies de résolution spécifiques pour chaque opportunité, qui sont détaillées dans les sections suivantes.

Figure 2 : Critères PRIME utilisés pour évaluer les opportunités

Potentiel d'impact	Le retour sur investissement serait élevé, ce qui signifie une réduction mesurable de la morbidité et/ou de la mortalité, des avantages économiques pour la société et/ou une amélioration de la qualité de vie des femmes.
Préparation	Susceptible de s'étendre de manière durable pour atteindre l'impact souhaité, en tenant compte des facteurs techniques, sociaux, politiques et économiques.
Innovation	Est scientifiquement réalisable, ce qui signifie que la science et la technologie pourraient progresser d'ici 1 à 5 ans pour avoir un impact dans un délai de 15 ans
Questions relatives aux femmes	Répondrait aux besoins de santé non satisfaits des femmes, tels qu'ils sont définis par les femmes et adaptés de manière unique en fonction des expériences vécues
Équité	Améliorerait l'équité en matière de santé, répondrait aux besoins de diverses populations et éviterait d'exacerber, de maintenir ou de créer de nouvelles inégalités en matière de santé parmi les femmes ayant vécu différentes expériences





Thèmes transversaux : Opportunités et stratégies de résolution

1 | Données et modélisation



Pour garantir que les femmes puissent bénéficier de soins de santé adaptés et fondés sur des données probantes, il faut que la base de données probantes soit elle-même complète, rigoureuse et représentative. Pour comprendre les problèmes de santé, éclairer les diagnostics et les plans de traitement et favoriser les décisions d'investissement et les innovations, il est essentiel de disposer de données précises et accessibles. Toutefois, la santé des femmes ne fait pas l'objet d'une mesure précise ni d'une compréhension cohérente.

Les recherches et la collecte de données sur la santé des femmes ne font pas l'objet d'un financement suffisant et excluent les expériences de différentes populations en fonction de leur race, de leur appartenance ethnique, de leur âge, de leur sexe, de leur orientation sexuelle, de leur situation géographique et de leur statut socio-économique, parmi d'autres facteurs. Lorsque le genre en tant que variable socioculturelle distincte du sexe biologique n'est pas suffisamment reconnu et enregistré, cela entrave la compréhension par les chercheurs des différences entre les sexes en matière de charge de morbidité, de prévention et de traitement des maladies. Il existe également des lacunes importantes en matière de données tout au long de la vie. L'indicateur clé utilisé pour le financement de la santé mondiale et l'établissement des priorités (l'année de vie corrigée du facteur invalidité (AVCI)) présente des lacunes en matière de données sur la morbidité, notamment en ce qui concerne les différences liées au sexe et au genre dans le comportement relatif à la recherche de soins, l'accès à des soins de qualité, ainsi que les restrictions sociales et la stigmatisation qui affectent la participation à des enquêtes. La société a normalisé les symptômes intrusifs (tels que ceux associés au syndrome prémenstruel et à la ménopause) comme des aspects inévitables de la biologie féminine, ce qui décourage l'évaluation de leur fréquence et de leur effet. Ces disparités de données et bien d'autres encore, dans tout le spectre de R&D, conduisent à une surveillance, une modélisation, un dimensionnement du marché, une conception de produit, des décisions politiques et d'investissement, ainsi qu'à des mesures de résultats qui ne sont pas adaptées aux véritables besoins de santé des femmes.

Le besoin en innovation se fait grandement sentir en ce qui concerne les types de données saisies (quantitatives et qualitatives), les méthodes de collecte des données (approches technologiques et humaines) et les applications (dans l'analyse et la modélisation et pour la prise de décision). En favorisant une meilleure compréhension de la santé des femmes fondée sur le sexe et le genre, et des mesures en la matière, l'on parviendra à stimuler le financement, la collecte, l'établissement de rapports et l'utilisation de données ventilées par sexe et par genre. Le renforcement d'une chaîne de valeur de données tenant compte du sexe et du genre tout au long de la vie permettra de mieux comprendre les besoins des femmes en matière de santé, de prendre des décisions politiques et programmatiques et, en fin de compte, d'améliorer les soins de santé et les résultats pour tous.

Les principales parties prenantes

-  Communautés et organismes communautaires
-  Chercheurs et universitaires
-  Agents et systèmes de soins de santé
-  Investisseurs publics et philanthropiques dans la R&D
-  Secteur privé
-  Payeurs et assureurs
-  Agences de réglementation et de normalisation



Opportunité 1.1 | Collecter, harmoniser, utiliser et communiquer des données granulaires (qualitatives et quantitatives) relatives aux éléments et les déterminants de la santé afin d'établir des priorités, de développer des modèles et d'innover en matière de produits pour la santé des femmes tout au long de leur parcours de vie.

Les chercheurs sont confrontés à des limites dans la compréhension des maladies et de leurs déterminants qui ont le plus d'effets sur la santé des femmes tout au long de leur vie. Ces limites découlent d'une mesure inadéquate des indicateurs en fonction de l'âge et du sexe ou d'une agrégation des données qui fait abstraction de l'âge, de l'étape de la vie et du sexe. De plus, les disparités dans les résultats de santé des femmes qui sont liées à diverses facettes de l'identité (telles que la race et l'origine ethnique, le statut socio-économique ou l'identité sexuelle) sont également cachées lorsque les données sont mesurées et rapportées de façon agrégée. Par ailleurs, l'applicabilité des ensembles de données existants à l'équité en matière de santé est limitée par l'absence historique de définitions opérationnelles standard pour mesurer ces dimensions. Par exemple, la plupart des ensembles de données ne reflètent que le sexe assigné à la naissance, ce qui entraîne des erreurs de classification potentielles et une incapacité à caractériser l'ensemble des groupes concernant l'orientation sexuelle et l'identité de genre (OSIG). La mise en place d'une norme internationale harmonisée pour la collecte de données sur le sexe et l'OSIG nécessitera la collaboration de différentes parties prenantes afin de garantir l'acceptabilité culturelle et un large soutien.

Stratégies de résolution

- A) Créer un organisme international de parties prenantes chargé d'élaborer les politiques qui définissent les éléments de données minimaux qui devraient être collectés dans les diverses sources de données, ainsi que les exigences et les mesures d'incitation pour leur inclusion. Ces parties prenantes devraient intégrer des organismes multilatéraux (dont l'OMS, qui fixe les normes en matière d'établissement de rapports), des régulateurs, des fondations, des bailleurs de fonds, des gouvernements et des organismes de coordination de la santé.
 - a. Les données de base minimales qui devraient être collectées et déclarées dans les divers types de collecte de données comprennent le sexe, le genre, l'âge, l'étape de la vie (comme, la préménarche, la reproduction, la périménopause, la postménopause), la race, l'origine ethnique, le revenu, le pays, l'emploi du temps, les antécédents de traumatismes et de violence sexiste, ainsi que le handicap.
 - b. Ces éléments minimaux devraient être complétés par des données qualitatives sur l'âgeisme, la discrimination fondée sur le sexe, les influences du racisme/colonialisme et les expériences vécues, notamment sur les plans économique, politique, social et géographique.
 - c. Des outils d'orientation devraient être élaborés en collaboration avec les parties prenantes concernées pour la collecte des données minimales de base (et des données qualitatives complémentaires) en faisant ressortir l'objectif, la définition et les canaux de communication de ces données à travers divers types de sources de données.
- B) Créer des réseaux d'étude pour la recherche et l'harmonisation des données afin de garantir une collecte de données adéquate et appropriée pour les femmes tout au long de leur vie (de la pré-puberté à la post-ménopause), ainsi que pour l'ensemble des déterminants sociaux et structurels de la santé.
- C) Créer une communauté internationale de pratique en matière de données et de modélisation réunissant les parties prenantes des domaines du sexe, du genre et des déterminants sociaux de la santé, afin de formuler des recommandations sur les méthodes normalisées de collecte, d'établissement de rapports, d'analyse et de diffusion des données sanitaires en fonction du sexe et du genre, d'en assurer la mise en œuvre et de s'engager dans un processus d'apprentissage continu.
 - a. Les recommandations de la communauté de pratique devraient cibler les lacunes critiques en matière de collecte de données, par exemple la normalisation des plateformes électroniques de données cliniques provenant de milieux à faibles ressources et de zones rurales, l'amélioration de la représentation des populations qui, par le passé, n'ont pas eu accès aux services et aux installations de santé, etc.
 - b. Les recommandations de la communauté de pratique peuvent englober l'élaboration d'une liste de contrôle permettant d'évaluer l'intentionnalité en matière de genre des activités de collecte de données, englobant et allant au-delà des éléments de données minimaux décrits ci-dessus.

Renvoi :

Pour de plus amples informations sur la normalisation et l'harmonisation des données, veuillez consulter : Politique réglementaire et scientifique 3.4 et Déterminants sociaux et structurels de la santé 5.3.B.

Les principales parties prenantes:





Opportunité 1.2 | Soutenir la capacité à collecter, harmoniser, utiliser et communiquer des données granulaires (qualitatives et quantitatives) relatives aux éléments et déterminants de la santé afin de guider l'établissement des priorités, de développer des modèles et d'innover en matière de produits pour la santé des femmes tout au long de leur parcours de vie.

Si l'on veut tirer parti des avantages potentiels de données plus granulaires pour améliorer la prise de décision en matière d'innovation dans le domaine de la santé des femmes, il faut disposer des capacités techniques nécessaires à la collecte, à l'extraction, à l'analyse et à l'établissement de rapports appropriés. Étant donné que la collecte de données exhaustives tenant compte du sexe et du genre n'est pas pratiquée de manière cohérente à travers les différentes régions et institutions, ce changement nécessite une formation pour les chercheurs, les agents de santé locaux, les dirigeants communautaires et les femmes.

Stratégies de résolution

- A) Mettre en avant et demander des plans de formation des chercheurs, des professionnels de la santé, des dirigeants communautaires, des femmes et des autres personnes impliquées dans la collecte de données sur les modalités de collecte des éléments de données minimaux (y compris, mais sans s'y limiter, le sexe et le genre) qui permettront de faire progresser l'analyse tenant compte du sexe et du genre. Les parties prenantes, dont les bailleurs de fonds et les organismes de réglementation, devraient soutenir ces plans.
- B) Contrôler la mise en œuvre de ces formations et les encourager en établissant des exigences émanant des organismes d'accréditation de la recherche, des tableaux d'honneur, des récompenses, etc.

Renvoi :

Pour en savoir plus sur la **formation à la collecte et à l'utilisation de données tenant compte du sexe et du genre**, voir : Données et modélisation 1.5, Conception de la recherche et méthodologies 2.1.C, Politique réglementaire et scientifique 3.1.B, Introduction de l'innovation 4.2.C, et Formation et carrières 6.1

Les principales parties prenantes:





Opportunity 1.3 | Mettre à jour et développer les mesures de la charge de morbidité afin de mieux prendre en compte les affections liées au sexe et au genre, les séquelles à long terme et les préjugés socioculturels liés au genre (notamment les lacunes dans les données d'entrée, la pondération des handicaps et les hypothèses relatives à la durée).

L'année de vie corrigée du facteur invalidité (AVCI) est l'une des principales mesures utilisées pour classer les produits par ordre de priorité et évaluer leur effet sur la santé mondiale. Les AVCI constituent une mesure sommaire de la santé des populations qui prend en compte la mortalité et les conséquences sanitaires non fatales en additionnant les années de vie perdues en raison d'une mortalité prématurée (AVP) et les années vécues avec une incapacité (AVI). La quantité et la qualité des données disponibles pour faire une estimation de la mortalité sont généralement meilleures que pour mesurer la morbidité. Les données sur la morbidité tiennent également compte des différences de comportement en matière de recherche de soins, d'accès à des soins de qualité, ainsi que des restrictions sociales et de la stigmatisation qui affectent la participation aux enquêtes: toutes choses qui peuvent être exacerbées par les disparités entre les sexes, l'âge, la race, l'origine ethnique et le statut socio-économique. Les données d'entrée et le cadre de modélisation pour la mesure largement utilisée des AVCI devraient être renforcés afin de refléter de manière plus complète le plein effet des problèmes de santé qui affectent les femmes.

Par ailleurs, le cadre d'estimation des AVCI mesure exclusivement la perte de santé et ne tient pas compte des effets en aval tels que l'impact sur le niveau d'instruction ou l'avancement professionnel, le statut social, l'action, le bien-être et les relations, qui revêtent une grande importance pour les femmes. Cette lacune fait apparaître la nécessité de déterminer (ou d'élaborer et de diffuser) des mesures complémentaires qui vont au-delà de la perte de santé et qui prennent en compte un concept plus large de bien-être.

Ces mesures actualisées et élargies (qui devraient refléter l'apport de différentes parties prenantes) éclaireront le fardeau réel des pathologies qui affectent les femmes. Elles contribueront également à démontrer la taille réelle du marché pour les nouveaux produits afin de prévenir et de traiter les pathologies affectant les femmes et permettront aux bailleurs de fonds de bien orienter les ressources et le financement consacrés à la R&D vers les pathologies qui représentent le fardeau le plus lourd.

Stratégies de résolution

- A) Améliorer les données d'entrée pour estimer les AVI au-delà de la seule incidence et prévalence : mesurer la nature, la gravité, le moment et la durée des séquelles non mortelles des maladies et des blessures, et veiller à ce que les enquêtes sur le poids des incapacités quantifient l'ensemble des états de santé pertinents pour la santé des femmes (par exemple, il existe des poids des incapacités pour les douleurs pelviennes, mais pas pour les hémorragies vaginales).
 - a. La philanthropie et d'autres sources de financement peuvent appuyer le travail des universitaires qui mènent des enquêtes auprès des femmes (quantitativement et qualitativement), en s'appuyant sur des méthodes co-crées et co-identifiées par les femmes, et en impliquant les décideurs politiques en tant que consommateurs d'informations.
- B) Identifier les mesures qui complètent les AVCI avec d'autres facteurs biopsychosociaux et leurs interactions (tels que l'état des relations, l'état émotionnel, la stigmatisation sociale, l'intégration, le niveau d'instruction, la capacité de gain, l'action) et diffuser leur utilisation lors de l'examen de l'impact total d'une maladie ou d'un état de santé. Élaborer de nouvelles mesures pour jouer ce rôle si aucune mesure satisfaisante n'est identifiée.
- C) Saisir et établir la relation entre les événements survenus au début de la vie et les séquelles ultérieures afin d'orienter le développement d'interventions en amont.

Renvoi :

Pour en savoir davantage sur **l'évaluation de la charge de morbidité**, veuillez consulter : Maladies transmissibles 7.1 et Maladies spécifiques aux femmes 9.10.A.

Les principales parties prenantes:





Opportunité 1.4 | Identifier et combler les lacunes dans les données relatives au calcul du retour sur investissement (RSI) dans l'innovation en matière de santé des femmes, notamment les modèles économiques et le RSI pour des maladies spécifiques..

Les analyses de rentabilité sont généralement nécessaires pour définir un retour sur investissement potentiel. Le calcul, la mesure et la maximisation du RSI dans le domaine de la santé des femmes (y compris les modèles économiques et le RSI pour des maladies spécifiques) sont confrontés à des limitations dues à l'insuffisance des données et des définitions opérationnelles. Traditionnellement, la santé des femmes s'est étroitement focalisée sur la santé reproductive et maternelle. Au fur et à mesure que la définition s'étend pour inclure les pathologies qui affectent les femmes de manière spécifique, différente ou disproportionnée par rapport aux hommes, des lacunes subsistent au niveau de la compréhension du RSI. Le RSI est plus souvent mesuré pour les interventions curatives ; bien que les interventions préventives (telles que la prévention des abus physiques, sexuels ou psychologiques) puissent produire des rendements substantiels, elles requièrent une meilleure estimation. Il convient de disposer de modèles économiques robustes pour établir un lien entre les préférences des femmes en matière de traitement dans divers contextes, les coûts et la qualité des interventions en matière de santé publique et de soins de santé, et les incidences sur des mesures solides du handicap et du bien-être, tenant compte du sexe et du genre (comme évoqué dans l'Opportunité 1.3). En identifiant et en comblant ces lacunes en matière de données, l'on renforcera les arguments en faveur des investissements dans les innovations en matière de santé des femmes.

Stratégies de résolution

- A) Identifier les lacunes dans les données relatives aux préférences, à l'action, aux dépenses et à la prise de décision des femmes et des filles concernant les pathologies qui les affectent, les déterminants sociaux et structurels de la santé, l'accès et les obstacles aux interventions (santé publique et soins de santé) tout au long de la vie, et l'efficacité de ces interventions. Les universitaires, les organisations non gouvernementales (ONG) et les organismes de santé peuvent diriger ces travaux en procédant à une analyse documentaire des études existantes.
- B) Mener des études longitudinales à méthodes mixtes et des modélisations pour produire et synthétiser des données sur les coûts financiers et les coûts d'opportunité des événements et des expériences de santé, y compris des données sur les liens entre la santé et les résultats économiques. Les données et les modèles (dont la collecte et la création devraient être dirigées par des universitaires, des ONG et des partenaires régionaux) devraient prendre en compte le parcours de vie et quantifier les différences de préférences pour les services en fonction du sexe afin de faire une estimation de l'impact et de l'efficacité des programmes et des produits.
- C) Investir dans les recherches sur la mise en œuvre efficace d'interventions (par exemple, le dépistage) qui génèrent de meilleurs résultats pour les femmes et les filles, notamment en termes de coût-efficacité, de couverture et de qualité.

Renvoi :

Pour en savoir davantage sur les **arguments en faveur de l'investissement dans l'innovation en matière de santé des femmes**, consultez les sections 4.1.D et 4.4.C de l'introduction à l'innovation.

Les principales parties prenantes:





Opportunité 1.5 | Élaborer des approches permettant d'intégrer des informations qualitatives et des indicateurs de substitution dans les modèles, notamment des données narratives non structurées.

Bien que la plupart des recherches soient basées sur la dérivation et la synthèse d'informations quantitatives, davantage de données peuvent être nécessaires pour saisir la complexité ou la diversité des phénomènes étudiés. Les données qualitatives peuvent donner un contexte et un sens aux données quantitatives en expliquant les raisons, les motivations ou les mécanismes qui sous-tendent les résultats quantitatifs, en réduisant potentiellement les préjugés en saisissant des perspectives, des expériences ou des valeurs différentes. L'utilisation accrue de données qualitatives dans la R&D sur la santé des femmes pourrait rendre les études plus fiables et constituer une stratégie permettant de gagner du temps et d'économiser des ressources en identifiant des variables grandement appréciées, en offrant la souplesse nécessaire pour aborder les thèmes émergents et en validant, complétant ou triangulant les résultats quantitatifs.

Stratégies de résolution

- A) Rassembler un comité international d'institutions, de gouvernements, de sociétés de financement, d'organisations universitaires, de modélisateurs high-tech et statistiques, et de spécialistes des sciences sociales pour élaborer un plan d'action visant à développer des méthodes et des approches permettant d'exploiter les données qualitatives. Ce plan d'action pourrait prévoir l'élaboration de cas d'utilisation, de lignes directrices sur les meilleures pratiques, de modèles assortis de recommandations claires, de formations et de cours de courte durée pour former et équiper les parties prenantes, ainsi que d'autres documents que les communautés peuvent utiliser pour faire progresser et mettre en œuvre des méthodes qualitatives, notamment dans les modèles. Ce processus devrait être inclusif et prévoir des scénarios différents d'une communauté à l'autre.
- B) Mettre au point des outils d'intelligence artificielle (IA) pour intégrer des informations qualitatives dans les modèles de maladies, y compris des techniques capables de saisir des indices et des sources linguistiques et non linguistiques provenant de groupes représentatifs de femmes, qui peuvent éclairer et affiner les besoins non satisfaits en matière de conception et de développement de produits et d'interventions innovants. L'élaboration de normes bioéthiques doit aller de pair avec l'utilisation de ces outils d'IA.

Renvoi :

Pour obtenir davantage d'informations sur **l'exploitation de l'intelligence artificielle et de l'apprentissage automatique (IA/ML) pour améliorer la santé des femmes**, veuillez consulter : Conception de la recherche et méthodologies 2.3, Maladies transmissibles 7.1.B, Maladies non transmissibles et chroniques 8.1.B, 8.2.B, 8.3.B et 8.5.C, et Maladies spécifiques aux femmes 9.3.D et 9.6.B.

Les principales parties prenantes:



2 | Conception de la recherche et méthodologie



Bien qu'il soit démontré que le sexe et le genre influencent les résultats de santé, les chercheurs n'ont pas toujours pris en compte ces influences dans la conception, la collecte des données, la mesure des résultats, l'analyse et l'établissement des rapports de recherche, ce qui conduit à une compréhension incomplète de l'influence du sexe et du genre sur la santé. La recherche préclinique oriente la conception des essais cliniques, qui à son tour guide le traitement des individus. Par conséquent, la représentation des femmes à toutes les étapes de la recherche est essentielle pour garantir la compréhension des influences potentielles du sexe sur les processus et les résultats de santé. Toutefois, la recherche fondamentale (par exemple, les modèles animaux) et la recherche clinique utilisent les hommes par défaut. Par exemple, un examen des études dermatologiques a révélé que 60 % des articles ne divulguaient pas le sexe des cellules ou des animaux étudiés, et que parmi les articles qui divulguaient le sexe, 70 % des cellules étudiées étaient des hommes (Kong et al., 2016). Dans un examen des essais cliniques de phase I portant sur des médicaments fréquemment prescrits, seuls 22 % des participants étaient des femmes (Labots et al., 2018). Bien que la participation des femmes aux essais de phase III ait connu une amélioration au cours des dernières années en raison de changements politiques et réglementaires (Avery & Clark, 2016), un examen de plus de 56 000 articles et dossiers d'essais cliniques a révélé que les femmes étaient nettement sous-représentées par rapport à la prévalence des principaux problèmes de santé, en particulier dans les études sur le VIH/SIDA, les maladies rénales chroniques et les maladies cardio-vasculaires (Feldman et al., 2019). L'inclusion des femmes à elle seule ne suffit pas : les chercheurs devraient également procéder à une analyse pertinente des résultats selon le sexe et le genre, mais ces analyses restent limitées (Avery & Clark, 2016). Par ailleurs, des sous-groupes tels que les femmes enceintes et allaitantes sont souvent exclus des essais, et les minorités de genre sont souvent rendues invisibles par des recherches adoptant un binaire de genre ou employant le sexe biologique comme indicateur de genre (Glick et al., 2018). Par conséquent, la communauté scientifique n'a qu'une compréhension limitée des avantages et des risques des options thérapeutiques pour ces populations.

En plus d'accroître l'inclusion des femmes dans la conception des études, les chercheurs devraient exploiter les méthodologies existantes et nouvelles pour comprendre les fondements des conditions et des maladies chez les femmes de manière plus complète. Par exemple, les nouvelles technologies (des modèles translationnels tels que les « organes sur puce » à l'apprentissage automatique en passant par l'analyse avancée des données) offrent un potentiel énorme pour fournir des soins personnalisés aux femmes tout au long de leur vie. En développant davantage ces méthodologies (tout en veillant à ce qu'elles soient appliquées de manière éthique et impartiale), l'on peut améliorer l'identification des risques, les mesures de prévention et les options de traitement adaptées à diverses populations de femmes.

L'intégration d'une optique de sexe et de genre à toutes les étapes de la conception de la recherche (la structure des études) et des méthodologies (les processus et les outils utilisés pour recueillir, analyser et appliquer les données) renforcera la rigueur et la généralisabilité des résultats de la recherche pour les femmes, tout en comblant les lacunes critiques en matière de connaissances et en favorisant l'innovation adaptée aux besoins spécifiques de santé des femmes. La conception et les méthodes qui tiennent compte du sexe et du genre sont faisables et ont déjà fait leurs preuves. Leur adoption réduira les disparités dans les diagnostics, les plans de traitement et les résultats pour les femmes.

Les principales parties prenantes

-  Communautés et organismes communautaires
-  Chercheurs et universitaires
-  Agents et systèmes de soins de santé
-  Investisseurs publics et philanthropiques dans la R&D
-  Secteur privé
-  Payeurs et assureurs
-  Agences de réglementation et de normalisation



Opportunité 2.1 | Promouvoir une conception et une analyse de la recherche fondées sur le sexe et le genre à toutes les étapes de la recherche (notamment préclinique et clinique) afin de générer des critères d'évaluation, des mesures de résultats et des preuves pertinentes pour les femmes tout au long de leur parcours de vie, et d'évaluer l'hétérogénéité des effets du traitement selon le sexe et le genre..

Bien qu'il ne fasse aucun doute que le sexe et le genre ont une incidence sur les résultats en matière de santé, les chercheurs n'intègrent pas suffisamment les variables liées au sexe et au genre à tous les stades de la recherche. L'utilisation incohérente des variables liées au sexe et au genre dans les plans de données et d'analyse conduit à des méthodologies statistiquement faibles ou inexistantes pour évaluer les différences entre les groupes. En outre, les méthodes visant à garantir l'inclusion représentative et intersectionnelle des différents genres et sexes sont souvent absentes. Ces tendances persistent dans la recherche en biologie cellulaire, les modèles animaux et la recherche médicale et sanitaire, y compris les essais cliniques (Kong et al., 2016 ; Feldman et al., 2019).

Stratégies de résolution

- A) Soutenir les organismes universitaires et industriels dans l'élaboration des politiques sur le sexe en tant que variable biologique (SABV) et l'analyse de genre au niveau national, en s'appuyant sur les organismes de réglementation régionaux et les comités d'évaluation éthique pour établir des politiques cohérentes entre les régions et les pays.
- B) Plaider pour que les commanditaires de la recherche établissent des exigences en matière de SABV et d'analyse de genre pour la recherche qu'ils financent - en s'inspirant des exemples de pratiques exemplaires qui existent déjà - et qu'ils développent des incitations pour que les chercheurs intègrent une perspective de sexe et de genre dans leur recherche (par exemple, des subventions pour compenser les coûts supplémentaires requis pour concevoir des études qui capturent de manière adéquate les différences entre les sexes, ce qui pourrait nécessiter plus de temps et de ressources). Parallèlement, il convient de plaider auprès des revues et des éditeurs pour qu'ils adoptent davantage les politiques normalisées d'examen et de compte rendu sur le SAVB pour les manuscrits et les recherches publiées, telles que les lignes directrices Équité en matière de sexe et de genre dans la recherche (Sex and Gender Equity in Research Guidelines, SAGER) (Heidari et al., 2016) pour la littérature scientifique et les lignes directrices Recherche sur les animaux : rapports scientifiques d'expériences in vivo (Animal Research: Reporting of In Vivo Experiments, ARRIVE) pour la recherche sur les animaux (Percie du Sert et al., 2020).
- C) Mettre en place des équipes interfonctionnelles (entre les groupes de recherche universitaires, les entreprises pharmaceutiques, etc.) qui mettent en œuvre une approche de conception adaptative engagée par la communauté. Il s'agit d'engager les femmes et les acteurs de la recherche concernés des pays à revenu élevé (PRE) et des pays à revenu faible et intermédiaire (PRFI) dans des consultations, des collaborations et, idéalement, dans des rôles de leadership partagés afin de comprendre les principaux besoins dans des domaines pathologiques spécifiques et de concevoir des solutions pour répondre à ces besoins de manière conjointe. Une approche de conception adaptative permettrait à la fois de solliciter les voix et les besoins des femmes tout en suivant les idées émergentes issues des données, y compris les données massives (big data).
- D) Identifier des incitations et des voies pour susciter des champions de la conception et de l'analyse de la recherche tenant compte du sexe et du genre dans tous les secteurs, en particulier dans l'industrie pharmaceutique.

Renvoi :

Pour en savoir plus sur la **formation à la collecte et à l'utilisation de données tenant compte du sexe et du genre**, voir : Données et modélisation 1.2 et 1.5, Politique réglementaire et scientifique 3.1.B, Introduction à l'innovation 4.2.C, et Formation et carrières 6.1.

Pour en savoir plus sur le **financement de la recherche et les exigences en matière de publication**, voir : Politique réglementaire et scientifique 3.1.

Les principales parties prenantes:





Opportunité 2.2 | Promouvoir le partage des connaissances et des ressources sur le paysage de la recherche préclinique et clinique dans les pays à revenu faible et intermédiaire et dans d'autres milieux disposant de peu de ressources, afin de renforcer les activités de recherche et de promouvoir les collaborations qui font progresser les innovations en matière de santé des femmes.

L'infrastructure et la capacité à mener des études précliniques et cliniques varient selon les PRFI, et plusieurs défis entravent leur développement. Le soutien technique pour l'utilisation et l'entretien des équipements de pointe pourrait être insuffisant, ou les installations pourraient ne pas disposer de l'équipement nécessaire pour mener des études. L'achat de réactifs ou de kits pourrait être inabordable, notamment en raison des fluctuations des taux de change. Par conséquent, les PRFI comptent souvent sur l'expédition d'échantillons aux PRE, où d'autres recherches et analyses sont effectuées. La recherche fondamentale pourrait être déconnectée de la recherche clinique ; en conséquence, les essais cliniques restent concentrés de manière disproportionnée dans les PRE (Drain et al., 2018). La normalisation et la certification des laboratoires pouvant participer aux études précliniques et cliniques contribueront à démocratiser les opportunités et à mondialiser les connaissances médicales des différentes populations.

Stratégies de résolution

- A) Développer des méthodes d'essais cliniques qui augmentent la représentation des groupes démographiques de femmes traditionnellement sous-représentés - y compris des options de participation à des essais à distance, des sites satellites et des dispositifs portables - et soutenir le développement d'infrastructures et de capacités pour que ces méthodes soient efficaces et pour améliorer le paysage des essais cliniques (par exemple, autour de défis tels que la couverture du contrat d'assurance limitée dans les PRFI en ce qui concerne les essais cliniques).
- B) Établir des pôles régionaux ou des centres d'excellence pour fournir aux PRFI les fournitures nécessaires à la recherche biomédicale et coordonner le partage des ressources, l'assistance technique, la validation et la propriété intellectuelle. Renforcer ces pôles en mobilisant les ressources locales non liées à la recherche, le cas échéant, afin de soutenir de manière proactive la participation des femmes à la recherche.
- C) Mettre en place une plateforme, similaire à la plateforme de fournitures médicales africaines qui a été lancée pour tirer parti du pouvoir d'achat en gros de l'Afrique afin d'obtenir des fournitures médicales pendant la pandémie de COVID-19 pour négocier des prix abordables dans les PRFI, pour les fournitures de recherche, .
- D) Attirer les grandes entreprises du secteur de la biotechnologie pour qu'elles établissent une présence dans les PRFI et soutenir les entreprises du secteur de la biotechnologie locales dans les PRFI afin d'améliorer leurs capacités.

Les principales parties prenantes:





Opportunité 2.3 | Renforcer l'utilisation de la modélisation informatique et bio-informatique (en réduisant la dépendance aux modèles animaux) et des approches d'apprentissage automatique et profond pour mieux comprendre les fondements des maladies qui affectent les femmes et éclairer le développement de produits, l'identification des risques et les approches thérapeutiques, notamment en exploitant les ensembles de données existants et les éléments de données communs impartiaux.

L'apprentissage automatique, l'apprentissage profond et l'analyse avancée des données sont des outils émergents qui offrent des possibilités d'applications nouvelles et passionnantes des données. Les progrès de la puissance informatique permettent aux chercheurs d'améliorer la capacité d'exploration des données et de combiner et d'intégrer plus efficacement les données pour générer de nouvelles hypothèses. Ces approches pourraient permettre une compréhension plus complète des voies biologiques complexes et des pathologies ; ces connaissances ont le potentiel d'accélérer l'innovation de meilleurs traitements et stratégies de prévention. Toutefois, les chercheurs devraient prendre des mesures pour atténuer les biais possibles dans les ensembles de données existants, notamment les biais liés à la race, au sexe et au statut socio-économique. Une évaluation de l'adéquation des données existantes permet de déterminer s'il est nécessaire de disposer de données éventuelles plus complètes avec des biais réduits. L'investissement dans des méthodes émergentes d'analyse des données pourrait permettre un apprentissage partagé et une recherche plus efficace sur les facteurs clés des problèmes de santé des femmes.

Stratégies de résolution

- A) Renforcer les bases de données multipays existantes (y compris les données génomiques et autres données omiques⁷, ainsi que les paramètres physiques) qui pourraient être exploitées par des méthodes d'IA/ML pour comprendre les liens génétiques avec les problèmes de santé des femmes, notamment en collaborant avec Le National Human Genome Research Institute, la Biobanque du Royaume-Uni, Human Heredity and Health Africa (H3Africa) et bien d'autres, ou en les élargissant, et en déployant de nouveaux efforts selon les besoins.
- B) Investir dans quelques cas illustratifs d'utilisation du développement de modèles informatiques pour les problèmes de santé des femmes, notamment avec des collaborateurs et des données provenant de milieux mal desservis, afin de générer des apprentissages exploitables et des pratiques reproductibles pour le domaine.
- C) Renforcer l'infrastructure et les capacités nécessaires pour entreprendre des applications d'apprentissage automatique et approfondi dans les PRFI, notamment par le biais de mécanismes tels que des opportunités de subventions, des logiciels et des ressources ouverts, des ressources de formation en ligne accessibles aux scientifiques des PRFI, et bien plus encore.
- D) Renforcer et promouvoir la mise en œuvre cohérente des normes de codage et de qualité des données, y compris la famille des classifications internationales de l'OMS dont la Classification internationale des maladies, pour faciliter les applications d'apprentissage automatique. Des normes uniformes entre les dossiers cliniques, les données de surveillance, les études de recherche et d'autres sources de données permettront d'agréger de vastes quantités de données dans de multiples bases de données et plateformes. Les biais et les inexactitudes potentiels dans les ensembles de données pourraient être identifiés en mettant en œuvre des normes de qualité, y compris des contrôles de l'exactitude, de l'exhaustivité, de la validité, de la cohérence, du caractère unique, de l'actualité, de l'adéquation à l'objectif, et de l'identification des données mal codées, des données manquantes et des données aberrantes. Ces normes devraient être accessibles dans toutes les zones géographiques et traduites dans plusieurs langues.

Renvoi :

Pour en savoir plus sur l'**exploitation de l'intelligence artificielle et de l'apprentissage automatique (IA/ML) pour améliorer la santé des femmes**, voir Données et modélisation 1.5.B, Maladies transmissibles 7.1.B, Maladies non transmissibles et chroniques 8.1.B, 8.2.B, 8.3.B, et 8.5.C, et Maladies spécifiques aux femmes 9.3.D et 9.6.B.

Les principales parties prenantes:



⁷ L'omique est un domaine multidisciplinaire émergent qui englobe la génomique, l'épigénomique, la transcriptomique, la protéomique, la métabolomique, etc. Les grands ensembles de données omiques et les méthodologies à haut rendement permettent d'accélérer la découverte de problèmes de santé et des maladies.



Opportunité 2.4 | Soutenir le développement de modèles translationnels *in vitro* (notamment les organoïdes et les systèmes d'organes sur puce) afin d'assurer une caractérisation clinique et translationnelle plus complète des maladies, des conditions et des différences en fonction du sexe et du genre.

Au cours de la dernière décennie, les systèmes microphysiologiques tels que les technologies d'organes sur puce et d'organoïdes sont apparus comme des alternatives prometteuses aux modèles animaux pour les applications biopharmaceutiques dans le domaine de la santé des femmes. Ces technologies permettent aux chercheurs de concevoir des tissus vivants et des unités d'organes dans un environnement contrôlé afin d'imiter l'activité biologique complexe des organes humains mieux que les modèles de culture cellulaire conventionnels, tout en évitant certaines des limitations des modèles animaux. Par exemple, des travaux sont en cours sur des modèles de puces-organes et d'organoïdes pour le vagin, le col de l'utérus, les trompes de Fallope, le placenta et l'endomètre (Young & Huh, 2021). Les chercheurs étudient également l'utilisation de systèmes d'organes sur puce pour la grossesse humaine, dont l'étude est difficile *in vivo*. Les avantages potentiels sont énormes, car des restrictions éthiques raisonnables limitent la recherche qui affecterait la mère et le fœtus et peu de modèles animaux sont en mesure de saisir les aspects uniques de la grossesse humaine. Ces systèmes pourraient permettre la culture de plusieurs types de cellules en trois dimensions à l'aide de matrices extracellulaires artificielles basées sur des hydrogels, afin d'étudier la diaphonie cellulaire et de modéliser les interactions entre la mère et le fœtus. Bien que ces modèles n'en soient qu'à leurs débuts, ils offrent un grand potentiel pour faire progresser la découverte et le développement d'applications clés dans le domaine de la santé des femmes. Compte tenu des récentes ouvertures de voies réglementaires telles que la loi de modernisation 2.0 (2022) de la Food and Drug Administration (FDA) - qui autorisent désormais l'utilisation de systèmes microphysiologiques et de modèles informatiques comme alternatives aux tests sur les animaux avant les essais cliniques pour le développement de médicaments aux États-Unis - les progrès dans ces domaines devraient s'accélérer dans les années à venir.

Stratégies de résolution

- A) Constituer une banque de cellules primaires provenant de diverses populations du monde entier afin d'élaborer des modèles translationnels *in vitro* plus représentatifs.
- B) Soutenir les partenariats entre les secteurs public et privé pour surmonter les obstacles commerciaux au progrès et à la mise à l'échelle de la modélisation translationnelle et informatique *in vitro*. En particulier avec l'adoption de la loi de modernisation 2.0 de la FDA aux États-Unis, de nombreuses petites entreprises et startups seront actives dans ce domaine et travailleront sur des solutions commerciales. Une première étape cruciale consistera à assurer le contrôle de la qualité dès le début du développement des dispositifs, ce avant leur mise à l'échelle.
- C) Donner la priorité au développement de systèmes microphysiologiques abordables destinés à être utilisés dans des milieux défavorisés, y compris dans les pays à revenu faible et intermédiaire. Alors que les dispositifs hors laboratoire sur papier sont disponibles dans les milieux défavorisés, l'extension de l'utilisation des outils microphysiologiques pour les études de recherche en utilisant des approches plus simples et plus abordables (y compris des technologies ouvertes et non propriétaires) permettra d'étendre leurs avantages à des populations encore plus larges.
- D) Soutenir le transfert de technologie et la formation pour que ces technologies soient plus largement disponibles et adaptées dans toutes les zones géographiques, notamment par des subventions de recherche pour l'éducation et le transfert de technologie, le développement de technologies ouvertes, etc.
- E) Se concentrer sur des solutions simulant efficacement la barrière placentaire. Le fait que les vaccins n'aient pas été testés sur des femmes enceintes a constitué un défi important au début du déploiement des vaccins contre la COVID-19, mais les systèmes *in vitro* sont prometteurs pour permettre le test des médicaments à travers l'interface materno-fœtale.

Renvoi :

Pour en savoir plus sur le **partage des données et les biobanques**, voir Introduction à l'innovation 4.1.B, Maladies transmissibles 7.2.A, Maladies non transmissibles et chroniques 8.1.A, et Maladies spécifiques aux femmes 9.1.A et 9.5.

Les principales parties prenantes:



3 | Politique réglementaire et scientifique



Les politiques réglementaires et scientifiques façonnent profondément (1) les types de recherche en santé poursuivis et les méthodes utilisées, (2) la compréhension scientifique des mécanismes biologiques qui déterminent la façon dont les individus vivent leur état de santé tout au long de leur vie, et (3) les types d'interventions en matière de santé qui entrent dans le pipeline de la R&D, passent à l'étape de l'autorisation de mise sur le marché, et atteignent finalement les populations. Des leviers politiques pourraient être utilisés dans l'ensemble de l'écosystème de la recherche en santé et de la R&D des produits pour promouvoir l'égalité des sexes en matière de santé, combler les lacunes importantes dans la compréhension scientifique des conditions de santé affectant les femmes, et introduire des interventions qui répondent aux besoins des femmes en matière de santé. Ces leviers comprennent les politiques qui déterminent les programmes de recherche, le financement, le développement de produits, la conduite de la recherche, la communication des résultats et les mécanismes d'autorisation de mise sur le marché.

Les efforts visant à inclure les considérations liées au sexe et au genre dans les cadres réglementaires sont variables et fragmentés. Par exemple, l'outil de référence mondial de l'OMS pour les normes des systèmes réglementaires nationaux ne tient pas compte du sexe et du genre (Ravindran et al., 2020 ; OMS, 2021b). D'un pays à l'autre, la prise de décision réglementaire concernant les produits utilisés par les femmes varie et pourrait être renforcée de manière insuffisante, ce qui limite la capacité des innovateurs à concevoir des solutions qui répondent de manière adéquate aux besoins de diverses populations. Bien qu'il existe des orientations tenant compte du sexe et du genre - telles que l'obligation pour l'industrie de présenter des données ventilées par sexe - la mise en œuvre et la responsabilité font souvent défaut. Ces défis viennent s'ajouter à la complexité de la mise sur le marché d'un produit, dont les processus réglementaires varient considérablement d'une région géographique à l'autre et pourraient être mal connus des chercheurs universitaires et des entrepreneurs. Dans certains contextes, les exigences réglementaires manquent de clarté, de cohérence et d'une approche avantages-risques, ce qui pourrait inhiber l'innovation - en particulier de la part d'entrepreneurs ne disposant pas de ressources suffisantes - qui tient compte des différences entre les sexes et le genre. Dans d'autres contextes, les capacités de réglementation et de surveillance devraient être considérablement renforcées pour garantir que les résultats en fonction du sexe et du genre sont pris en compte et communiqués.

La politique scientifique est également essentielle pour garantir que les besoins des femmes en matière de santé se reflètent dans les produits qu'elles utiliseront. Par exemple, depuis l'introduction de la politique SABV des National Institutes of Health (NIH) en 2015, environ la moitié des participants aux études cliniques financées par les NIH sont des femmes (Carmody et al., 2022). Bien que ce progrès soit notable, les femmes pourraient encore être sous-représentées dans des domaines de maladies spécifiques par rapport à la prévalence, et des outils politiques similaires font défaut ou sont sous-utilisés dans d'autres zones et secteurs géographiques. La politique scientifique devrait donner la priorité aux solutions qui favorisent la santé des femmes tout au long de leur vie - y compris les produits conçus pour les femmes et ceux utilisés par tous les sexes et tous les genres - et prendre en compte des facteurs tels que l'amélioration des résultats sanitaires, les causes de la morbidité et de la mortalité des femmes, l'impact sur la santé publique, la faisabilité, les besoins locaux et la nouveauté. La politique pourrait également introduire des mesures incitatives et dissuasives qui stimulent la recherche concernant les femmes, telles que le droit de la propriété intellectuelle et des brevets et d'autres mécanismes visant à répondre aux préoccupations uniques ou complexes en matière de responsabilité ou aux risques de réputation associés aux produits en cours de développement.

En adoptant la politique scientifique et les outils réglementaires détaillés ci-dessous, les acteurs de la santé des femmes pourraient s'assurer que les connaissances spécifiques au sexe et au genre sont identifiées à tous les stades du continuum de la R&D, permettant ainsi une innovation mieux adaptée et un accès plus équitable.

Les principales parties prenantes

-  Communautés et organismes communautaires
-  Chercheurs et universitaires
-  Agents et systèmes de soins de santé
-  Investisseurs publics et philanthropiques dans la R&D
-  Secteur privé
-  Payeurs et assureurs
-  Agences de réglementation et de normalisation



Opportunité 3.1 | Veiller à la mise en œuvre de cadres de politique scientifique tenant compte du sexe et du genre qui couvrent tous les aspects de continuité de vie de R&D des produits médicaux et des innovations en matière de soins de santé (notamment les implications éthiques, juridiques et sociétales) avec des mécanismes d'harmonisation et de collaboration afin d'accélérer leur développement.

Historiquement, les chercheurs biomédicaux et les innovateurs qui développent de nouvelles technologies pour la santé humaine n'ont pas pris en compte les différences physiologiques spécifiques au sexe et au genre ; pendant des décennies, de nombreuses spécialités médicales ont défini le patient standard comme un homme adulte de 70 kilogrammes (Clayton, 2016). Les études portant sur les deux sexes pourraient ne pas être conçues pour tenir compte des différences biologiques lors de la collecte, de l'analyse et de la publication des données (Rich-Edwards et al., 2018). Cette omission pourrait conduire à des résultats erronés, tels que des variations dans les réponses aux traitements entre les sexes et les genres (Mauvais-Jarvis et al., 2021), et pourrait négliger des effets indésirables chez les patientes, tels que la toxicité du système reproductif ou les différences de réponse en raison du statut de la ménopause. L'inclusion des femmes transgenres et des personnes non binaires dans les études cliniques pose également des problèmes. Étant donné que les termes « sexe » et « genre » ont toujours été utilisés de manière interchangeable dans le domaine médical, les chercheurs ont une compréhension limitée de la manière dont les femmes cisgenres et transgenres réagissent aux interventions cliniques. Des obstacles structurels et sociétaux ont également limité la participation des femmes transgenres aux essais cliniques (Alpert et al., 2022).

Les organismes de réglementation pourraient jouer un rôle essentiel en surmontant ces obstacles pour promouvoir l'innovation dans le domaine de la santé des femmes en garantissant une reconnaissance appropriée du fardeau que représente la santé des femmes (Ravindran et al., 2020). Une meilleure reconnaissance pourrait conduire à l'atténuation des symptômes associés à des affections qui ne menacent pas la vie, mais qui ont un impact sur la qualité de vie et les relations des femmes, et se traduire par des améliorations dans les offres thérapeutiques et les besoins médicaux non satisfaits. En outre, des mécanismes d'harmonisation et de collaboration devraient être mis en place entre les commanditaires, les chercheurs, les éditeurs, les organismes de réglementation et la société civile afin d'accélérer le développement d'innovations qui améliorent la santé des femmes.

Stratégies de résolution

- A) Exiger des plans de collecte, d'analyse et de communication de données ventilées par sexe et par genre comme condition pour l'obtention d'un financement de la recherche de la part des organismes de subvention et de financement.
 - a. Toute proposition de recherche qui n'inclut pas d'échantillonnage adéquat et d'approches analytiques pour évaluer les différences liées au sexe ou au genre devrait justifier pourquoi cette approche n'a pas été adoptée (par exemple, dans le cas des affections qui n'affectent que les hommes biologiques).
 - b. Les attentes devraient être clairement formulées à l'intention des bénéficiaires potentiels et des chercheurs, et les processus d'examen des demandes de financement et de décision devraient intégrer une évaluation suffisante de ces approches (avec une expertise appropriée en matière d'examen par les pairs et de composition des comités d'examen).
Les rapports sur l'état d'avancement et les exigences en matière de diffusion devraient garantir que les étapes sont respectées (et que les ajustements nécessaires sont apportés aux protocoles, à l'échantillonnage et aux procédures) et que les méthodes convenues sont mises en œuvre dans la conduite de la recherche.
 - c. Les exigences en matière de financement pourraient varier en fonction des différents types de recherche, qu'il s'agisse de biologie fondamentale, d'études précliniques et non cliniques, d'essais cliniques ou d'autres types de recherche interventionnelle ou observationnelle.
- B) Garantir une représentation adéquate et une prise en compte prospective des différences entre les sexes dans la recherche menée par l'industrie pharmaceutique en formant les chercheurs principaux, les cliniciens spécialistes des essais et concepteurs, ainsi que les responsables d'études. Les organismes de réglementation devraient également veiller à la responsabilisation ; par exemple, si les différences entre les sexes ne sont pas prises en compte et analysées de manière adéquate et prospective, une demande pourrait être rejetée, à moins qu'elle ne soit justifiée scientifiquement.
- C) Exiger le respect des lignes directrices SAGER dans les publications et les bases de données centralisées, telles que PubMed Central.
- D) Solliciter l'avis des patients, en particulier des femmes, sur des maladies ou des états pathologiques spécifiques, par des approches de recherche engagées qui guident la conception et les protocoles des essais afin de garantir l'inclusion appropriée et représentative des populations de femmes concernées, quels que soient leur âge et leur stade de vie. Il s'agit notamment de prêter attention aux stratégies d'échantillonnage, aux indicateurs et aux critères d'évaluation, ainsi qu'à tout aménagement susceptible de faciliter la participation des populations étudiées ayant des responsabilités en matière de soins sexospécifiques ou à d'autres obstacles à la participation. De leur côté, les groupes de patients devraient mener des activités d'éducation et de sensibilisation sur la nécessité de comprendre la représentation des patient(e)s, les différences entre les sexes et les résultats, l'importance de l'inclusion dans la recherche et la manière de participer.

E) Exiger, dans la mesure du possible et le cas échéant, des données probantes qui tiennent compte de considérations ventilées par sexe et par genre concernant l'évaluation de l'efficacité et du rapport coût-efficacité (y compris les considérations de l'OMS en matière de données probantes) lors de la détermination des fournitures, de la couverture et du remboursement par les organismes et agences qui décident quelles interventions seront directement fournies par les services de santé publique ou couvertes ou remboursées dans le cadre des régimes d'assurance publique. Cela pourrait nécessiter l'élaboration de nouvelles méthodologies et approches, ainsi qu'un investissement plus important dans la production de données probantes.

Renvoi :

Pour en savoir plus sur la **formation à la collecte et à l'utilisation de données tenant compte du sexe et du genre**, voir : Données et modélisation 1.2 et 1.5, Conception de la recherche et méthodologies 2.1.C, Introduction à l'innovation 4.2.C, et Formation et carrières 6.1.

Les principales parties prenantes:





Opportunité 3.2 | Exiger des cadres juridiques et/ou réglementaires couvrant tous les aspects de la continuité de R&D pour les produits médicaux et les innovations en matière de soins de santé qu'ils appliquent de façon systématique des approches et des éléments de preuve tenant compte du sexe et du genre à toutes les étapes du développement afin de favoriser des interventions spécifiques au sexe et au genre (par exemple, en veillant à ce que les études cliniques tiennent compte des différences pertinentes dans la trajectoire et les résultats de la maladie selon le sexe et le genre, notamment des critères d'évaluation novateurs).

Les paradigmes réglementaires devraient être flexibles afin de répartir les exigences avant et après la mise sur le marché ainsi que les preuves d'innovations qui améliorent la santé des femmes – y compris l'utilisation de preuves du monde réel. Les femmes sont différentes les unes des autres, avec des taux d'hormones, des tailles et des poids, des âges et des origines raciales et ethniques différents. Les différences physiques et identitaires entre les populations peuvent entraîner des variations dans les résultats entre les hommes et les femmes et au sein de différents sous-ensembles de femmes tout au long de leur vie. Il est essentiel de trouver le bon équilibre entre les avantages et les risques afin d'obtenir les données correctes au bon moment et de garantir que les différentes populations comprennent les avantages et les risques des produits. Le paradigme avantages-risques existant peut être utilisé pour équilibrer la collecte de données dans les groupes les plus susceptibles de bénéficier d'un risque raisonnable et permettre la collecte de données après la mise sur le marché pour d'autres sous-groupes à des moments ultérieurs. Un sous-groupe non étudié ou sous-étudié ne devrait pas être contraint à une charge réglementaire plus importante.

En outre, il conviendrait de synthétiser les lignes directrices relatives à l'inclusion appropriée dans la R&D de toutes les femmes tout au long de leur vie – y compris les femmes en âge de procréer, les femmes enceintes, les femmes allaitantes et les femmes ménopausées et post-ménopausées – et d'accroître l'adoption de ces lignes.

Stratégies de résolution

- A) Définir clairement la terminologie utilisée (par exemple, SABV, santé des femmes).
- B) Constituer un groupe de travail mondial indépendant composé de parties prenantes clés disposant d'une expertise pertinente en matière de science, de réglementation et dans les domaines connexes afin de créer un modèle et un schéma de décision que les promoteurs peuvent soumettre aux autorités réglementaires à différentes étapes de leurs programmes de R&D, et qui décrit un plan d'action étape par étape sur la manière et le moment où ils produiront des informations spécifiques au sexe. Le groupe de travail devrait élaborer des lignes directrices appropriées pour chaque étape du développement, et le modèle devrait être facilement adapté pour répondre aux besoins réglementaires au niveau national tout en facilitant l'harmonisation.
- C) Créer un comité consultatif mondial indépendant chargé de fournir des conseils sur les différences fondées sur le sexe et le genre ; ce groupe pourrait parrainer le modèle mentionné ci-dessus et serait également le groupe de référence pour peser les décisions qui affectent le sexe et le genre dans la R&D. Ce comité pourrait être encouragé à interagir avec les organismes de réglementation afin d'acquérir une expertise commune et pourrait servir de mécanisme pour partager les cas de réussite entre les régions.
- D) Développer un répertoire mondial de bons exemples d'instruments, de documents d'orientation, de cadres juridiques, d'études de cas, etc., et procéder à un inventaire des voies réglementaires actuelles pour identifier les domaines où il serait possible de superposer des considérations fondées sur le sexe. Cet inventaire peut orienter la mise à jour des lignes directrices – ou la création de nouvelles lignes directrices – qui facilitent l'innovation en fonction des besoins des femmes d'aujourd'hui plutôt que de celles d'il y a plusieurs décennies, par exemple en orientant les efforts de plaidoyer en faveur d'une action législative visant à réaliser des mises à jour essentielles.

Les principales parties prenantes:





Opportunité 3.3 | Exiger l'envoi de rapports et la mise à jour en temps opportun des résultats spécifiques au sexe et au genre dans l'étiquetage des produits de santé et dans les notices d'emballage..

Il est important de souligner les disparités liées au sexe et au genre dans le domaine des soins de santé, où les femmes peuvent être confrontées à des défis, des expériences et des résultats sanitaires uniques qui diffèrent de ceux auxquels font face les hommes. Par le passé, la recherche médicale et le développement de produits se sont principalement concentrés sur les maladies et les résultats liés aux hommes, ce qui entraîne un manque de compréhension et d'interventions appropriées si les résultats des femmes diffèrent ou dans des conditions qui affectent principalement les femmes (Clayton, 2016 ; Rich-Edwards et coll., 2018).

Le fait d'exiger la déclaration des résultats spécifiques au sexe et au genre sur les étiquettes et les notices des produits de santé peut améliorer la transparence et fournir des informations essentielles aux professionnels de santé et aux patients. Ces données peuvent permettre aux cliniciens de prendre des décisions thérapeutiques éclairées, de prendre en compte les risques et les avantages potentiels spécifiques aux femmes (y compris les femmes enceintes) et d'améliorer les résultats globaux en matière de santé.

La surveillance post-commercialisation, c'est-à-dire le suivi des médicaments, des dispositifs médicaux et d'autres produits de santé après leur approbation réglementaire et leur mise sur le marché, est une activité importante qui permet d'obtenir les informations nécessaires à la révision des étiquettes. En mettant en œuvre une surveillance ventilée par sexe et par genre, les régulateurs peuvent identifier les problèmes de sécurité potentiels, les événements indésirables ou les disparités dans les résultats des traitements spécifiques aux femmes.

Stratégies de résolution

- A) Inclure une section sur les données probantes et les résultats spécifiques au sexe et au genre dans toutes les notices/étiquettes des produits au moment de l'homologation du produit, avec des informations pertinentes sur la nature des preuves (humaines ou animales), des détails pertinents concernant les différences potentielles dans l'évaluation des bénéfices et des risques, et la posologie. Permettre l'exclusion appropriée de cette section dans les cas où elle serait inapplicable ou trompeuse.
- B) Établir une norme minimale appropriée et un calendrier de mise à jour obligatoire de l'étiquette, en fonction de l'état des preuves ventilées par sexe et par genre au moment de l'autorisation de mise sur le marché et des activités convenues de collecte de données après la mise sur le marché.
- C) Élaborer des lignes directrices et des exigences pour la conversion des étiquettes des interventions sanitaires précédemment autorisées afin de se conformer aux nouvelles normes d'étiquetage et de faciliter la mise à jour des étiquettes et des notices des produits déjà sur le marché.

Les principales parties prenantes:





Opportunité 3.4 | Faire progresser les efforts d'harmonisation et de normalisation des données afin d'assurer une surveillance post-commercialisation ventilée par sexe, par genre et par âge, avec des indicateurs communs spécifiques à la santé des femmes..

Bien qu'il soit possible d'inclure les femmes en grand nombre dans de nombreux programmes de développement, les résultats par sexe et par âge ne sont souvent analysés qu'en termes de sous-groupes exploratoires qui n'offrent pas la possibilité de détecter les différences entre les sexes et qui font rarement l'objet de discussion ou de remise en question (Rich-Edwards et coll., 2018). Les étiquettes et les mises à jour post-commercialisation fournissent parfois les caractéristiques démographiques de la population étudiée (par exemple, le pourcentage de femmes par rapport aux hommes). Cependant, les résultats sont généralement présentés de manière globale plutôt que par sexe. Cette pratique empêche d'identifier les différences potentielles entre les sexes une fois que le produit est sur le marché. (Par exemple, en appliquant des techniques de méta-analyse).

Stratégies de résolution

- A) Veiller à ce que les règlements et les lignes directrices soient régulièrement modifiés afin d'intégrer les meilleures pratiques actualisées en matière d'harmonisation et de normalisation des données relatives au sexe et au genre. Les nouvelles données probantes peuvent inclure de nouveaux critères d'évaluation, des technologies nouvelles/actualisées et des données révélant des disparités entre les hommes et les femmes ou à différents stades de la vie des femmes. Par exemple, les règlements relatifs à la contraception peuvent être mis à jour pour fournir des conseils à la fois hormonaux et non hormonaux, étant donné que des options de contraception non hormonales sont nécessaires pour les femmes qui ne peuvent pas ou ne veulent pas utiliser de produits hormonaux en raison de contre-indications, d'antécédents médicaux, d'effets secondaires ou d'autres considérations.

Renvoi :

Pour de plus amples informations sur la normalisation et l'harmonisation des données, veuillez consulter : Données et modélisation 1.1 et Déterminants sociaux et structurels de la santé 5.3.B.

Les principales parties prenantes:





Opportunité 3.5 | Évaluer et mettre en œuvre des incitations réglementaires et politiques qui favoriseront les investissements et lèveront les obstacles et les freins, afin d'accélérer le rythme et le volume de développement, de réduire les risques liés à la recherche et au développement dans le domaine de la santé des femmes, de faciliter l'autorisation de commercialisation et d'améliorer l'accès aux innovations qui contribuent à l'amélioration de la santé des femmes.

Les difficultés proviennent des coûts plus élevés et des délais plus longs qui peuvent être associés à des échantillons de plus grande taille nécessaires pour effectuer des analyses spécifiques au sexe et au genre. Ces difficultés peuvent également ralentir le processus d'homologation des nouveaux médicaments, ce qui entrave les progrès réalisés dans le sens de l'amélioration de l'inclusion des femmes et des analyses spécifiques au sexe et au genre. Des mesures incitatives peuvent permettre de remédier à cette situation en motivant et en récompensant les chercheurs et les développeurs qui adoptent un nouveau paradigme de R&D intégrant de manière prospective des considérations spécifiques au sexe et au genre dans leurs programmes d'innovation.

Stratégies de résolution

- A) Élaborer des politiques visant à donner la priorité aux innovations qui améliorent la santé des femmes et à les encourager, telles qu'une homologation plus rapide, des incitations fiscales, un financement public assorti d'un investissement privé, des frais d'inscription nuls pour les programmes qui tiennent précisément compte des différences fondées sur le sexe et le genre, un accès rapide aux médicaments pour les patients, des concours avec des prix, des centres d'innovation dédiés à la santé des femmes qui exigent la participation des femmes et des patients mal desservis à la détermination de la répartition des fonds, etc. L'élaboration d'un schéma de décision (voir 3.2.B) par rapport aux actions spécifiques pouvant faire l'objet de mesures d'incitation permettra de clarifier la situation pour toutes les parties prenantes concernées.
- B) Mettre en place un régime d'assurance commun pour réduire les risques liés à l'innovation, par exemple en s'inspirant du fonds d'indemnisation des victimes de la vaccination.

Renvoi :

Pour en savoir plus sur les **incitations commerciales en faveur des solutions d'amélioration de la santé des femmes**, voir : Introduction à l'innovation 4.3, 4.4.B et 4.5.

Les principales parties prenantes:



4 | Introduction de l'innovation



Pour réussir à introduire de nouvelles solutions de santé sur de nouveaux marchés, il faut les concevoir en fonction des besoins des utilisateurs – y compris leur accès aux soins et leur volonté et capacité de payer – et des systèmes de prestation, y compris les voies réglementaires et les modèles de paiement. Cependant, plusieurs défis entravent la capacité des innovateurs à concevoir des solutions de santé des femmes qui être facilement introduites sur le marché, notamment un financement insuffisant pendant les phases critiques de développement des produits, un soutien limité aux entrepreneurs qui mènent l'innovation dans le domaine de la santé des femmes, et un manque de sensibilisation – à la fois des entrepreneurs et des investisseurs – aux bénéfices potentiels de l'investissement dans les solutions de santé des femmes.

Par exemple, la recherche sur les conditions qui affectent les femmes de manière disproportionnée a historiquement reçu beaucoup moins de financement, ce qui limite la disponibilité de données scientifiques préliminaires comme base pour des innovations adaptées en matière de santé. Même après le développement d'un produit, les entrepreneurs sont souvent confrontés à des contraintes de financement lorsqu'ils tentent de développer leurs capacités de production, ce qui entraîne l'échec d'un grand nombre d'innovations prometteuses, en particulier celles qui sont destinées aux populations défavorisées du monde entier. En outre, les entreprises fondées par des femmes attirent moins d'investisseurs que celles fondées par des hommes. En 2022, les femmes n'ont reçu que 2 % du capital investi dans les entreprises financées par capital-risque aux États-Unis, et en Europe, ce chiffre n'était que de 0,9 % (PitchBook, 2023b ; PitchBook, 2023a).

Ces défis sont sous-tendus par une sensibilisation et une éducation insuffisantes des entrepreneurs et des investisseurs aux preuves scientifiques disponibles qui créent des possibilités d'investissements à haut rendement dans des innovations adaptées au sexe et au genre. La recherche et le développement de solutions adaptées aux besoins des femmes tout au long de leur vie peuvent contribuer à atténuer les risques liés au lancement d'un nouveau produit. Par exemple, une meilleure connaissance du marché et l'identification précoce des effets indésirables potentiels parmi les populations clés peuvent éclairer les stratégies d'introduction d'une nouvelle intervention sur le marché.

L'espace de la R&D en matière de santé des femmes offre une belle occasion de transformer les preuves scientifiques en offres commerciales ou publiques et de faire en sorte que les investissements stratégiques visant à renforcer les écosystèmes d'innovation produisent des retours substantiels, à la fois sur le plan financier et sociétal. Un soutien ciblé aux entrepreneurs pour qu'ils introduisent des produits et des services qui améliorent la santé des femmes – en particulier dans les milieux défavorisés – contribuera à réaliser ce potentiel. De même, des mécanismes de financement innovants et des collaborations entre le monde universitaire, l'industrie et le secteur public peuvent améliorer la qualité et la durabilité du marché de la santé des femmes. De nouvelles approches pour façonner les marchés de la santé permettront de corriger les inégalités actuelles en matière d'accès à la santé, d'atténuer les difficultés rencontrées par les fournisseurs, d'attirer l'attention sur de nouveaux marchés et de faciliter les innovations évolutives et axées sur la demande.

Bien qu'historiquement mal desservi, le marché de la santé des femmes est le théâtre d'une forte demande de la part des consommateurs et fait l'objet d'un intérêt croissant de la part des bailleurs de fonds. La santé des femmes apparaît comme l'un des domaines d'innovation à la croissance la plus rapide ; le secteur de la santé des femmes devrait valoir plus de 1 000 milliards USD d'ici 2027 (Barreto et coll., 2021). Grâce aux opportunités présentées ci-dessous, la prochaine vague d'innovation peut être accélérée pour relever ce marché négligé et améliorer la santé de divers groupes de femmes dans le monde.

Les principales parties prenantes

-  Communautés et organismes communautaires
-  Chercheurs et universitaires
-  Agents et systèmes de soins de santé
-  Investisseurs publics et philanthropiques dans la R&D
-  Secteur privé
-  Payeurs et assureurs
-  Agences de réglementation et de normalisation



Opportunité 4.1 | Créer des référentiels de données solides et permanents afin de stimuler le développement de produits destinés à la santé des femmes et d'accélérer l'introduction réussie de ces produits sur de nouveaux marchés.

Des données de référence précises et représentatives sur l'état de santé des femmes, y compris des données ventilées par sexe et par genre, sont nécessaires pour développer des produits qui répondent au mieux aux besoins des femmes en matière de santé. Par exemple, les innovateurs doivent être en mesure de diagnostiquer les lacunes actuelles du marché – notamment en termes d'accessibilité financière, de disponibilité, de qualité, de conception adaptée et de demande – lorsqu'ils conçoivent des innovations évolutives qui apportent une valeur clinique et économique, ainsi que pour l'utilisateur final. Pour ce faire, il faut disposer, pour les différentes populations de femmes, de données suffisantes sur le fardeau des maladies, les influences du sexe et du genre sur la santé et les déterminants sociaux de la santé. Des plateformes de collaboration sont nécessaires pour combler ces lacunes en matière de données et améliorer la disponibilité et la collecte de données sur les besoins des utilisateurs, les exigences des produits et les méthodes de distribution efficaces, ce qui permettra de catalyser un développement de produits plus ciblé et une introduction réussie. Ces données permettront également de démontrer aux gouvernements, aux investisseurs et aux autres parties prenantes que la santé des femmes n'est pas un marché de niche et que l'innovation en matière de santé des femmes constitue un solide argument commercial.

Stratégies de résolution

- A) Créer une plateforme d'information médicale sur la santé des femmes pour permettre aux professionnels de la santé du monde entier de rester au fait des meilleures pratiques les plus récentes, des symptômes ou des effets secondaires qu'ils remarquent chez les populations féminines.
- B) Créer une base de données médicales mondiale concernant les femmes, y compris les données moléculaires (biobanques), cliniques (données hospitalières réelles) et les dossiers médicaux électroniques.
- C) Développer des systèmes et des outils pour la collecte, la quantification et la publication de données réelles sur l'impact négatif des maladies et des conditions liées à la santé des femmes et sur les effets positifs des solutions existantes et potentielles afin de faciliter, sur la base de données réelles, l'introduction rapide d'innovations dans le domaine de la santé des femmes.
- D) Partager les études de marché approfondies en cours grâce à des efforts de diffusion ciblés visant à promouvoir une large sensibilisation aux conditions de santé des femmes, aux solutions et à l'impact potentiel des nouvelles solutions. Les variables devraient inclure la valeur marchande, le fardeau sanitaire et économique des conditions affectant les femmes, les lacunes en matière d'accès et les bénéfices potentiels de la mise à l'échelle des innovations, stratifiés en fonction de la population. Démontrer, par exemple, que le retour sur investissement de la recherche et de l'innovation en matière de conditions et de problèmes particuliers de santé des femmes peut susciter un soutien politique pour un financement réservé à ces conditions.

Renvoi :

Pour en savoir plus sur les **arguments en faveur de l'investissement dans l'innovation en matière de santé des femmes**, voir : Données et modélisation 1.4 et Introduction à l'innovation 4.4.C.

Pour en savoir plus sur le **partage des données et les biobanques**, voir : Conception de la recherche et méthodologies 2.4.A, Maladies transmissibles 7.2.A, Maladies chroniques et non transmissibles 8.1.A, et Maladies spécifiques aux femmes 9.1.A et 9.5.

Les principales parties prenantes:





Opportunité 4.2 | Créer des pôles d'innovation centralisés spécifiquement axés sur la conception et la commercialisation de solutions en faveur de la santé et du bien-être des femmes.

Pour renforcer l'écosystème de l'innovation dans le domaine de la santé des femmes et proposer des solutions à coût réduit et accessibles aux femmes et à leurs prestataires de soins, les ressources doivent être mises à la disposition des innovateurs plus tôt dans le processus de développement des produits. Les centres d'innovation et de commercialisation ne sont pas un concept nouveau, mais peu d'entre eux se concentrent spécifiquement sur l'accélération de la découverte de solutions pour la santé des femmes – en particulier les solutions à coût réduit qui répondent aux besoins des femmes dans les PRFI. En s'inspirant des pratiques réussies développées pour de tels centres dans d'autres disciplines, un réseau de centres d'innovation pour la santé des femmes devrait être conçu pour :

- **Mettre en relation les innovateurs avec les principales parties prenantes** afin d'améliorer la compréhension des besoins non satisfaits des femmes en matière de santé, notamment les patients et leurs groupes de défense, les professionnels de la santé, les chercheurs universitaires, les investisseurs providentiels et institutionnels, les donateurs, les partenaires commerciaux et les décideurs politiques.
- **Fournir des services d'incubation, d'accélération, de mentorat, de partage des connaissances et de financement dédié** pour soutenir le développement de produits, de la conception à la distribution, en passant par le marketing et la mise à l'échelle.
 - Les start-up participant au programme devraient bénéficier d'un financement de départ, de ressources et d'assistance tout au long du processus de développement du produit.
 - Des programmes immersifs de formation à l'entrepreneuriat devraient être élaborés pour aider les chercheurs universitaires et les petites entreprises qui développent des technologies abordables pour la santé des femmes à s'orienter dans le monde des affaires, notamment en ce qui concerne la recherche de capitaux, la planification de la mise sur le marché et la compréhension des forces et des défis du marché dans les PRFI.
 - Des laboratoires de recherche en partenariat avec l'industrie devraient être créés pour fournir un espace d'incubation avec mentorat et soutien au développement de produits pour les start-ups qui développent des produits de santé féminine alignés sur les besoins de l'industrie.
 - Des projets similaires devraient être mis sur pied pour les partenariats gouvernementaux, avec des voies de financement par des subventions gouvernementales.
- **Fournir une formation** sur la conception de produits tenant compte du sexe et du genre, y compris l'utilisation d'approches participatives.

Ce niveau de soutien ciblé permettra aux innovateurs d'être mieux équipés pour mettre au point des solutions évolutives qui améliorent la santé des femmes. Sachant que l'expertise en matière d'innovation dans le domaine de la santé des femmes provient du monde entier, ces aides – et les enseignements tirés de leur mise en œuvre – devraient être partagées entre les régions afin de garantir que les solutions développées où que ce soit bénéficient d'un soutien adéquat qui permettra d'atteindre les populations susceptibles d'en profiter.

Stratégies de résolution

- A) Créer un centre d'innovation physique qui fait office de centre d'excellence pour l'innovation en matière de santé des femmes. Ce centre devrait prévoir des laboratoires de recherche, des programmes d'incubation et d'accélération, des événements et une formation continue pour les innovateurs dans le domaine de la santé. Ce premier centre physique peut être mis en place dans un délai de 2 à 4 ans et servir de pilote pour éclairer l'établissement de programmes virtuels et de centres d'innovation régionaux dans les PRE et les PRFI. Il permettra d'éclairer la conservation des meilleures pratiques pour que d'autres centres puissent imiter le succès tout en l'adaptant aux besoins individuels et locaux.
 - a. Le réseau de centres d'innovation devrait disposer d'un programme d'études open-source favorisant une large diffusion et une adaptation aux divers contextes géographiques et culturels ainsi qu'à la disponibilité des ressources.
 - b. Les centres des PRFI développeront la communauté des entrepreneurs qui désirent trouver des solutions accessibles sur les marchés des PRFI, notamment en renforçant les réseaux d'investisseurs en capital-risque et d'investisseurs providentiels, en formant les entrepreneurs aux stratégies d'entrée sur les marchés des PRFI et de commercialisation, et en garantissant une disponibilité partagée des informations et des données.

- c. Les centres pourraient adopter des modèles d'incubateur, d'accélérateur et/ou de studio de création d'entreprise afin de réduire le risque de faillite des start-ups en aidant les entrepreneurs à trouver un produit adapté au marché et à lever des fonds.
 - d. Au nombre des initiatives existantes susceptibles de fournir des enseignements sur le développement de ces centres figurent le programme REACH (Research Evaluation and Commercialization Hubs) des NIH, le Texas Medical Center Biodesign, Repro Grants, J-labs, CUBE3, Indie Bio et l'Innovation Corps (I-Corps).
- B) Organiser, au sein du réseau de centres d'innovation, des hackathons, des ateliers de création d'entreprise et relever des défis à partir d'énoncés de problèmes spécifiques afin de recruter des innovateurs du monde entier qui proposent des solutions prometteuses.
- C) Élaborer des contenus et des programmes éducatifs sur la conception de produits fondés sur le sexe et le genre (en s'inspirant des progrès réalisés dans le cadre d'initiatives telles que UCSF Biodesign) pour la formation au sein du réseau de centres, ainsi que pour la diffusion et l'adaptation dans les programmes de formation en biodesign, en ingénierie et en médecine.

Renvoi :

Pour en savoir plus sur la **formation à la collecte et à l'utilisation de données tenant compte du sexe et du genre**, voir : Données et modélisation 1.2 et 1.5, Conception de la recherche et méthodologies 2.1.C, Politique de réglementation et scientifique 3.1.B, et Introduction de l'innovation 4.2.C.

Les principales parties prenantes:



Opportunité 4.3 | Améliorer les voies d'accès au marché pour les solutions de santé des femmes en accélérant la commercialisation, l'examen réglementaire, le remboursement et l'accès.

L'écosystème de paiement et de remboursement pour la santé des femmes, y compris les payeurs privés, commerciaux et gouvernementaux, est complexe et varie d'une région géographique à l'autre. En même temps, les thérapies et diagnostics innovants sont souvent introduits avec des coûts élevés, parfois des informations limitées sur les résultats à long terme, et une adoption lente par les fournisseurs, ce qui réduit l'incitation des payeurs à rembourser ou à couvrir le paiement de ces innovations. Cela peut conduire à un engagement moindre et à un succès global pour les technologies émergentes essentielles. La modification de la structure des incitations pour les payeurs et les autres acteurs de la chaîne d'approvisionnement renforcera le développement et l'accès aux innovations clés.

Stratégies de résolution

- A) Encourager les payeurs et les autres acteurs de la chaîne d'approvisionnement à améliorer la disponibilité et la visibilité des innovations en matière de santé des femmes, par exemple en appuyant l'adoption de programmes pilotes de saisie et d'analyse des données, en facilitant l'adoption plus rapide des Codes de la Terminologie procédurale actuelle et en encourageant les partenariats entre entreprises pour partager les risques et les économies de coûts.
- B) Examiner et éliminer les obstacles structurels au développement et à l'expansion des produits, tels que l'absence de codes de facturation et la nécessité d'une ordonnance.
- C) Procéder à un examen global des solutions pour la santé des femmes et créer un plan d'accès global transnational, incluant les produits thérapeutiques et les dispositifs médicaux qui sont approuvés dans un pays et qui pourraient être approuvés dans un autre pays auquel le détenteur de la solution n'accorde pas de priorité.
- D) Renforcer les incitations réglementaires et les politiques qui accélèrent les solutions améliorant la santé des femmes grâce à un financement accru, une approbation réglementaire plus rapide, une commercialisation plus rapide et une couverture anticipée.

Les principales parties prenantes:





Opportunité 4.4 | Créer de nouvelles voies pour financer l'innovation..

La disponibilité des ressources est souvent un facteur limitatif dans le développement et l'expansion de l'innovation. Malgré un financement limité, les innovateurs de plusieurs secteurs essaient de nouvelles approches afin de surmonter les défis du marché et de fournir des ressources à des moments clés du développement d'un produit. Par exemple, les programmes de « subventions rapides » dans le domaine de la santé des femmes, tels que Repro Grants, prennent des décisions de financement rapides pour un financement à court terme afin d'encourager les scientifiques à se concentrer sur la recherche fondamentale qui est le moteur de l'innovation. D'autres secteurs ont mutualisé leurs ressources et leurs capacités afin de favoriser la collaboration entre les universités, l'industrie, le gouvernement et le public dans le but de promouvoir le développement économique (par exemple, le marché européen des services climatiques). Ces voies innovantes, y compris à partir d'organismes moins traditionnels, sont prometteuses pour accélérer le développement de l'innovation en matière de santé des femmes.

Afin de renforcer l'innovation dans la recherche fondamentale, translationnelle et clinique et d'améliorer l'accès et l'équité dans les soins de santé à l'échelle mondiale, une nouvelle approche de financement devrait être orientée vers les femmes et les filles mal desservies tout au long du continuum de la R&D, de la découverte au développement, en passant par la validation et l'intégration dans les soins de santé. En coordonnant des efforts disparates et en éliminant les principaux goulets d'étranglement, tant dans les PRE que dans les PRFI, les bailleurs de fonds du secteur de la santé des femmes peuvent créer une filière d'innovation qui couvre l'ensemble des étapes du cycle de l'innovation, en produisant dès le départ des produits conçus pour être utilisés par des populations spécifiques mal desservies.

Stratégies de résolution

- A) Créer un nouveau fonds de plusieurs milliards de dollars pour investir dans des innovations en R&D à un stade précoce. Ce fonds pourrait intervenir dans la « vallée de la mort » (en la transformant en « vallée de la naissance ») en octroyant des subventions de 20 à 50 millions de dollars pour faire progresser les solutions jusqu'à la validation clinique. Ce fonds comblerait le déficit après le financement de la recherche fondamentale par le gouvernement et avant que le capital risque ne manifeste sa volonté d'investir en raison des risques élevés liés à la recherche et à la validation. Ce fonds devrait être financé et géré dans le cadre d'un partenariat entre des philanthropes, des investisseurs liés à des missions et des gouvernements, et il devrait encourager la réflexion sur la conception autour de la facilité d'utilisation au point de besoin et des considérations culturelles et sociales.
- B) Elaborer des programmes d'incitation fiscale (similaires à ceux du Maryland et du Royaume-Uni) pour que les investisseurs providentiels et les investisseurs en capital-risque puissent investir dans des start-ups consacrées à la santé des femmes.
- C) Financer des recherches sur le marché, l'économie de la santé et les résultats qui démontrent la rentabilité quantitative de l'investissement dans l'innovation en matière de santé des femmes, par exemple au moyen d'études de cas.
- D) Créer un « fonds de fonds » afin de diversifier et d'augmenter la proportion de fonds de CR destinés aux startups FemTech, en particulier celles gérées par des femmes et des investisseurs sous-représentés. Le fonds peut permettre d'investir dans d'autres fonds avec certaines priorités, telles que la participation des fondateurs aux événements de présentation de FemTech, la diversité des partenaires des fonds, la diversité du portefeuille du fonds, la priorité accordée aux fonds émergents, etc.

Renvoi :

Pour en savoir davantage sur les **arguments en faveur de l'investissement dans l'innovation en matière de santé des femmes**, veuillez consulter les sections Données et modélisation 1.4 et Introduction à l'innovation 4.1.D.

Les principales parties prenantes:





Opportunité 4.5 | Soutenir les approches de façonnage du marché qui permettent aux fournisseurs de développer des innovations accessibles dans les pays à revenu intermédiaire en encourageant les payeurs et l'entrée sur le marché et en abordant les questions de demande et d'échelle..

La structuration du marché offre une opportunité significative de faire progresser l'innovation en matière de santé des femmes en corrigeant les défaillances du marché et en optimisant la dynamique du marché. Des problèmes communs tels que la fragmentation des services, le manque d'accès et les contraintes budgétaires dans de nombreux PRFI ont constamment entravé l'introduction et la mise à l'échelle de produits de santé des femmes qui sont toujours disponibles dans les pays à revenu élevé. Ces produits tombent souvent dans le « piège du marché », caractérisé par un cycle de faible demande, de concurrence limitée et de déficit d'approvisionnement. Ce cycle entraîne souvent la hausse des prix pour les acheteurs finaux, bien au-delà des coûts de production et d'expédition.

Les initiatives réussies de façonnage du marché dans le domaine de la santé mondiale se sont penchées sur l'alignement des parties prenantes sur les objectifs les plus importants, leur permettant de gérer des priorités concurrentes et de faire des compromis collectifs pour construire un marché plus fort présentant un ensemble durable de caractéristiques, en termes d'accessibilité financière, de disponibilité, de qualité assurée, de conception appropriée et de sensibilisation des utilisateurs finaux (USAID, 2014). Les initiatives de façonnage du marché peuvent inciter les fournisseurs à développer des innovations accessibles et évolutives dans les PRFI en réduisant les coûts de transaction, en augmentant les informations sur le marché et en équilibrant les risques pour les fournisseurs et les acheteurs. Les stratégies couronnées de succès sur d'autres marchés de produits de santé peuvent servir de leçons pour une application ultérieure à la santé des femmes, notamment :

- **La garantie de marché (AMC)** : Les bailleurs de fonds conviennent d'acheter un produit à un prix fixé à l'issue d'une analyse de marché. Ce mécanisme motive les fournisseurs sans entraîner de risques excessifs pour les donateurs ou les autres acheteurs.
- **Garanties de volume** : Les acheteurs conviennent explicitement d'acheter une quantité minimale d'un produit existant, généralement accompagnée d'un contrat d'approvisionnement à long terme qui fixe les prix pour plusieurs années. Un contrat d'achat avec garantie de volume compense une partie du risque lié au fournisseur et permet aux acheteurs de négocier des prix plus bas et de meilleures conditions, ainsi que d'investir avec plus d'assurance dans la création d'une demande auprès des communautés.
- **Commande coordonnée** : Les négociations sont rationalisées pour réduire les coûts de transaction, ce qui permet aux fabricants de réagir efficacement et de raccourcir les délais.
- **Optimisation des variantes** : Des lignes directrices ou des accords sont conçus pour orienter la demande vers un ensemble spécifique et optimisé de produits. Cette approche regroupe la demande fragmentée en commandes plus importantes, ce qui encourage de nouveaux fournisseurs à entrer sur les marchés et permet aux fournisseurs existants de réaliser des économies d'échelle.

Stratégies de résolution

- A) Élaborer une stratégie de façonnage du marché pour étendre les solutions en matière de santé des femmes, en particulier dans les PRFI. Cette tâche consiste à identifier les principales défaillances et barrières du marché, à définir des objectifs de façonnage du marché et à développer une théorie du changement. Elle comprend également l'identification des interventions potentielles de façonnage du marché et l'élaboration d'un plan de suivi, d'évaluation et d'apprentissage. Elle consiste enfin à réaliser une analyse complète des défaillances actuelles du marché sur des aspects tels que l'accessibilité financière, la disponibilité, la garantie de qualité, la conception adaptée et la sensibilisation.
- B) Réaliser des interventions de façonnage du marché. S'engager (sur la base de cette stratégie) avec les acteurs concernés, mettre en œuvre les interventions, suivre les progrès et adapter les interventions si nécessaire en fonction des résultats du suivi et de l'évaluation et de l'évolution des conditions du marché. Les interventions peuvent comprendre :
 - a. Conclure des accords sur les prix d'accès aux PRFI dans le cadre de la planification des investissements en R&D dès le départ pour chaque nouveau médicament, en envisageant et en explorant les subventions externes à la R&D, les AMC, les approches de subventionnement croisé (les prix et les revenus des PRE soutenant les prix des PRFI), l'octroi précoce de licences aux entreprises pharmaceutiques locales pour réduire les coûts de fabrication et les frais généraux, etc.
 - b. Regrouper les commandes prévues et assurer la transparence du marché pour stimuler l'offre et encourager une production rentable qui supporte des prix réduits.
 - c. Encourager les payeurs pour assurer la mise à l'échelle des innovations introduites dans les PRFI et leur permettre d'atteindre des volumes abordables.
- C) Partager les enseignements et les meilleures pratiques tirés de diverses interventions de façonnage du marché et plaider en faveur de l'adoption de stratégies efficaces par d'autres acteurs.

Les principales parties prenantes:



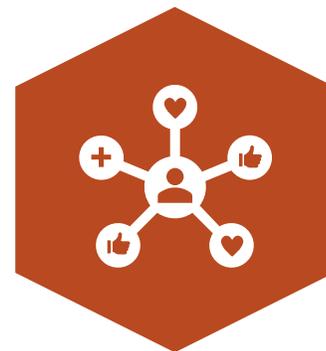
5 | Déterminants sociaux et structurels

Les déterminants sociaux et structurels de la santé sont les facteurs qui créent les conditions de vie des populations. Il s'agit notamment des forces sociales, économiques et juridiques, des systèmes et des politiques qui déterminent les opportunités et l'accès à des emplois de qualité, à l'éducation, au logement, aux transports, à l'environnement bâti, aux infrastructures d'information et de communication, à l'alimentation et aux soins de santé, à l'environnement social et à d'autres conditions de la vie quotidienne (Institut national de recherche en sciences infirmières, 2013). Des facteurs individuels tels que la race, l'origine ethnique, l'identité/l'expression de genre, le handicap, le statut d'ancien combattant et l'âge ont également une influence significative sur les résultats de santé. Ces facteurs contextuels affectent considérablement la santé de toutes les femmes. Les programmes de recherche mondiaux et nationaux devraient se pencher à la fois sur les causes profondes des disparités et des inégalités et sur l'impact des déterminants sociaux et structurels sur la santé des femmes,⁸ y compris les facteurs au niveau communautaire, tels que les normes et les pratiques culturelles. Elles devraient également tenir compte du caractère intersectionnel et des effets cumulatifs de ces facteurs sur les femmes, tels que les effets cumulatifs des rôles sexospécifiques et de la race sur l'état de santé. Les pratiques de R&D en amont peuvent mieux intégrer ces facteurs dans les innovations en matière de santé des femmes et mesurer leur impact plus large sur les communautés et les sociétés.

Les innovations en matière de santé des femmes qui se penchent uniquement sur les changements de comportement ou les traitements individuels pourraient ne pas répondre aux facteurs sociaux et structurels sous-jacents qui contribuent aux mauvais résultats de santé. Par ailleurs, l'ignorance du contexte historique et des causes profondes de l'inégalité peut limiter l'impact potentiel des innovations et de la recherche. En tenant compte de ces facteurs, les chercheurs peuvent mettre au point des interventions plus susceptibles d'améliorer les résultats de santé des femmes sur le long terme et de faire progresser l'équité en matière de santé pour toutes les femmes, y compris les adolescentes et les femmes ménopausées, les femmes des pays à revenu faible et intermédiaire (PRFI), les minorités sexuelles et de genre (MGS) et les femmes de couleur. De nouveaux cadres tels que les modèles de soins syndémiques (qui étudient les maladies conjointement avec le statut socio-économique, les infrastructures du système de santé, les contextes traditionnels et culturels, etc.) peuvent être utiles (Mendenhall et al., 2017). En accordant la priorité aux déterminants sociaux et structurels dans l'innovation en matière de santé des femmes, les chercheurs et les bailleurs de fonds peuvent mieux comprendre les causes profondes des disparités et des inégalités en matière de santé et mettre au point des interventions efficaces pour y remédier. Les chercheurs doivent également présenter aux bailleurs de fonds les avantages étendus des nouvelles interventions (retour sur investissement et impact financier) en faveur des femmes et des sociétés. Cela débute par l'évaluation des facteurs sociaux et structurels qui affectent les femmes.

Les opportunités présentées exigent que l'innovation en matière de santé des femmes tienne compte des contextes sociaux et s'y attaque, afin de promouvoir ou d'aggraver la santé des femmes et réduire leurs droits. Les innovateurs doivent sérieusement prendre en compte les facteurs sociaux et structurels afin de développer des interventions adaptées au contexte pour toutes les femmes, y compris les populations MGS et les personnes assignées à un sexe féminin à la naissance. Les principales opportunités ne couvrent pas tous les facteurs qui ont un impact sur la santé des femmes ; elles sont conçues pour être exploitables, et pas seulement pour être ambitieuses. Les partenaires devraient appuyer l'introduction de solutions plus équitables, durables et culturellement adaptées à la santé des femmes en s'attaquant aux causes profondes des inégalités et en élevant les différentes populations de femmes à toutes les étapes du continuum de R&D.

⁸ Les femmes dans le contexte de la « santé des femmes » sont définies dans les termes clés à la page 14.



Les principales parties prenantes

-  Communautés et organismes communautaires
-  Chercheurs et universitaires
-  Agents et systèmes de soins de santé
-  Investisseurs publics et philanthropiques dans la R&D
-  Secteur privé
-  Payeurs et assureurs
-  Agences de réglementation et de normalisation



Opportunité 5.1 | Veiller à ce que les programmes de recherche nationaux et mondiaux soient guidés par les besoins et la voix des femmes, à travers une vaste représentation et la prise en compte des diverses communautés..

Il importe de reconnaître que les femmes ne constituent pas un groupe monolithique. Les exercices de définition des programmes de recherche doivent garantir que toutes les voix des femmes sont entendues et que les voix des femmes qui ont toujours été privées de pouvoir (par exemple, les personnes de couleur, les populations MGS, les femmes handicapées et les femmes qui représentent des intersections d'identités) sont mises en avant. Cela peut prendre de nombreuses formes, que ce soit en assurant la représentation des décideurs dans l'élaboration des politiques qui ont un impact sur la santé des femmes ou en approvisionnant les femmes et en reconnaissant leurs besoins à partir de sources autres que les revues médicales évaluées par les pairs.

Stratégies de résolution

- A) Plaider auprès des bailleurs de fonds publics et privés pour qu'ils recensent et fassent participer les différentes populations à toutes les étapes de chaque projet, de la planification à la diffusion, par exemple par le biais d'exigences relatives aux appels d'offres. Veiller à ce que les populations impliquées aient le pouvoir de façonner les projets auxquels elles participent.

Les principales parties prenantes:



Opportunité 5.2 | Procéder à un examen global des déterminants sociaux des interventions en matière de santé, en mettant l'accent sur ceux qui se concentrent sur les populations vulnérables de femmes ; sur la base de cet examen, élaborer des normes équitables pour l'inclusion des déterminants sociaux de la santé dans la recherche sur la santé des femmes.

Les populations de femmes non logées, issues de zones rurales, immigrées/réfugiées, à faible revenu et faisant face à des différences linguistiques/culturelles, entre autres circonstances de vie et identités, sont également confrontées à des facteurs cumulatifs qui ont un impact sur leurs résultats de santé. Les interventions globales intègrent souvent des composantes sociales et structurelles qui améliorent les résultats de santé au-delà des traitements médicaux. Les déterminants sociaux doivent être intégrés dans les études de recherche sur la santé des femmes. Par exemple, lors d'une recherche sur les maladies cardiovasculaires, outre les risques typiques et les comorbidités telles que l'obésité et l'hypertension, des mesures des déterminants sociaux tels que le statut socio-économique, l'éducation et les connaissances en matière de santé, le stress et la santé mentale, la charge de travail et les contraintes de temps, ainsi que l'accès aux soins de santé, devraient également être incluses.

Stratégies de résolution

- A) Sélectionner et rassembler les analyses récentes traitant des interventions sur DSS et provenant de diverses revues, associations et chercheurs. Rechercher les interventions et les évaluations achevées qui ont été publiées sans examen par les pairs, car des données probantes pertinentes peuvent exister en dehors des revues évaluées par les pairs.
- B) Convoquer les partenaires à l'échelle mondiale pour discuter de l'analyse des données sélectionnées, en mettant l'accent sur les interventions qui fonctionnent ou non pour éclairer les résultats de santé des femmes, et élaborer des normes équitables pour l'inclusion des déterminants sociaux de la santé dans la recherche sur la santé des femmes.
- C) Créer un référentiel de données largement accessible ou une bibliothèque de ressources sur les interventions et les meilleures pratiques en matière de DSS. Identifier et diffuser les résultats clés au-delà des méthodes traditionnelles (c.-à-d. les revues médicales), par exemple à travers des conférences, la narration d'histoires, l'art et les médias sociaux.

Les principales parties prenantes:





Opportunité 5.3 | Étudier les effets croisés des rôles de genre, de la dynamique du pouvoir et de l'action économique (par exemple, prise de décision, travail non rémunéré) sur la santé des femmes

Des facteurs structurels et systémiques affectent l'action économique des femmes, il s'agit notamment de la discrimination et des préjugés, des obstacles à l'éducation, de la prise en charge non rémunérée des enfants et des personnes âgées, ainsi que des normes sociales et culturelles, qui ont tous un impact sur les choix économiques, l'accès, les opportunités et les résultats de santé des femmes. Par exemple, les rôles sexospécifiques traditionnels peuvent confier aux femmes la responsabilité principale des soins et des tâches ménagères, ce qui entraîne une augmentation du stress, des problèmes de santé mentale et un accès réduit aux services de santé. Plusieurs études ont démontré que les normes sexospécifiques influencent les comportements liés à la santé, tels que la recherche de soins et le contrôle du poids, ainsi que les risques d'exposition, tels que la violence sexuelle ou physique exercée par un partenaire intime (Weber et al., 2019). Ces attentes sexospécifiques peuvent également limiter l'autonomie et le pouvoir de décision des femmes concernant leur propre santé. Il est essentiel de comprendre les rôles sexospécifiques qui prédominent dans un contexte spécifique et d'avoir des perspectives globales et des variations contextuelles sur les rôles sexospécifiques et la santé des femmes afin d'examiner leur impact sur la santé des femmes. Par ailleurs, la recherche et les interventions qui s'attaquent aux intersections des différents systèmes d'oppression sont plus susceptibles d'avoir les effets escomptés sur la santé.

Stratégies de résolution

- A) Élaborer des normes et des lignes directrices afin d'identifier, d'impliquer et de traiter les normes sexospécifiques par le biais d'un processus consultatif.
 - a. Convoquer des femmes de différents pays et régions afin d'éclairer les normes.
 - b. Mener une étude comparative à travers les pays pour comparer et contraster l'impact des rôles sexospécifiques, de la dynamique du pouvoir et de l'action économique sur la santé des femmes dans différents pays et contextes culturels.
 - c. Mener des études longitudinales qui suivent les femmes au fil du temps et des études comparatives dans différentes régions pour comprendre les effets sur le long terme des rôles sexospécifiques et de l'action économique et leurs intersections sur la santé des femmes.

Élaborer des mesures validées de l'action économique, du travail non rémunéré et de la charge des soins sur la santé des femmes par le biais d'un processus consultatif incluant différents groupes de femmes et d'hommes afin de s'assurer qu'il s'agit d'une approche transformatrice bénéficiant d'une large adhésion.
- B) Examiner l'impact de la numérisation, des avancées technologiques et de l'accès aux plateformes numériques sur l'action économique des femmes, leur autonomisation et leurs résultats de santé par le biais de recherches sur les plateformes/technologies numériques et leur potentiel d'amélioration des opportunités économiques, d'autonomisation économique des femmes et de promotion de meilleurs résultats de santé.

Renvoi :

Pour de plus amples informations sur **la normalisation et l'harmonisation des données**, veuillez consulter: Données et modélisation 1.1 et Politique réglementaire et scientifique 3.4.

Les principales parties prenantes:





Opportunité 5.4 | Accroître la représentation des femmes, des minorités sexuelles et de genre et des autres populations marginalisées lors de l'examen des subventions de recherche dans le domaine de la recherche et du développement sur la santé des femmes.

Les femmes qui ont toujours été privées de pouvoir, stigmatisées, désinvesties et sous-étudiées devraient être mieux représentées dans le processus d'évaluation, surtout lorsque les organismes d'octroi de subventions et les bailleurs de fonds envisagent d'octroyer des subventions de recherche ayant un impact sur ces populations. Une bonne compréhension ou appréciation des contextes sanitaires et sociaux de ces groupes permettra de mieux prendre en compte leurs besoins et de mieux évaluer les projets qui les concernent. Cette approche pourrait avoir d'importantes répercussions sur la quantité et la qualité des travaux de R&D soutenus sur la santé des femmes rendues vulnérables en raison de leur identité ou de leur contexte social. Par exemple, les évaluateurs des projets de recherche sur la santé des femmes devraient pouvoir reconnaître et inclure les perspectives et les considérations des MGS et s'exprimer de manière adéquate sur ces thèmes au sein des comités d'évaluation.

Stratégies de résolution

- A) Augmenter la représentation au sein des comités d'évaluation des subventions en formant des organes auxiliaires externes (par exemple, des conseils consultatifs) composés de personnes jouissant d'une expérience vécue et/ou d'une expertise spécifique (par exemple, les populations de MGS). Les organes auxiliaires, adaptés aux besoins de recherche pertinents, devraient être habilités à opposer leur veto aux études qui ne sont pas culturellement appropriées ou congruentes et à sauver les offres dont le financement n'a pas été recommandé en raison d'un manque d'expertise et d'expérience pertinentes parmi les évaluateurs antérieurs.
- B) Offrir une formation intentionnelle et ciblée aux membres des communautés marginalisées pour qu'ils puissent devenir évaluateurs. Offrir une formation sur mesure ou adaptée aux groupes privés ou communautaires afin qu'ils puissent l'utiliser.
- C) Élaborer des normes de recrutement fondées sur l'expérience vécue et/ou l'expérience de la recherche avec les communautés marginalisées (par exemple, les populations de MGS ou les minorités raciales et ethniques) et sur l'expertise dans le domaine par le biais de sessions de groupes d'experts ou de conseils consultatifs sur le changement.

Les principales parties prenantes:





Opportunité 5.5 | Mener des recherches sur les pratiques traditionnelles et culturelles favorisant l'état de santé et le bien-être des femmes.

Dans certains cas, les pratiques culturelles traditionnelles (par exemple, les mutilations génitales féminines) compromettent la santé et le bien-être des femmes (HCDH, n.d.). Toutefois, d'autres pratiques culturelles (alimentation traditionnelle, structures et soutien sociaux, doulas et accoucheuses, massages) peuvent améliorer les résultats de santé et le bien-être des femmes (Dennis et al., 2007). Les acteurs œuvrant pour la santé des femmes doivent reconnaître les connotations négatives et les préjugés qui entourent les pratiques traditionnelles, culturelles et spirituelles. Ils doivent chercher à comprendre, à tester et à valoriser les pratiques efficaces et sûres plutôt que de les stigmatiser. En étudiant et en intégrant intentionnellement les pratiques traditionnelles et culturelles dans les normes de soins médicaux, les femmes peuvent bénéficier d'une expérience de soins améliorée et adaptée au contexte.

Stratégies de résolution

- A) Identifier les pratiques traditionnelles, culturelles et spirituelles sûres et efficaces dans les populations des PRFI en interrogeant les femmes sur leurs pratiques culturelles, traditionnelles et spirituelles qui, selon elles, les aident à divers égards, notamment en matière de santé mentale, d'issue de la grossesse, etc.
 - a. Envisager des études spécifiques à la géographie et au contexte (par exemple, les crises humanitaires dans les situations de conflit). Élaborer des protocoles de recherche inclusifs prévoyant des mesures de résultats appropriées pour évaluer l'efficacité et l'innocuité.
- B) Identifier les pratiques traditionnelles, culturelles et spirituelles historiquement sûres et efficaces dans les populations des PRFI en interrogeant les femmes âgées sur les pratiques culturelles, traditionnelles et spirituelles qui ne sont plus pratiquées/historiques et qui, selon elles, les ont aidées à divers égards, notamment dans le cadre de la santé mentale, des résultats de la grossesse, etc.
 - a. Envisager des études spécifiques à la géographie et au contexte (par exemple, les crises humanitaires dans les situations de conflit). Élaborer des protocoles d'essai solides prévoyant des mesures de résultats pour évaluer l'efficacité et l'innocuité.
- C) Obtenir l'approbation de l'OMS, par région ou par pays, des pratiques traditionnelles, culturelles et spirituelles identifiées et consigner ces approbations dans un référentiel central de données sur les pratiques à l'échelle mondiale.

Les principales parties prenantes:



6 | Formation et carrières

L'amélioration de la santé des femmes passe par une compréhension des influences du sexe et du genre sur la santé de la part de ceux qui développent, mettent en œuvre et contrôlent l'innovation, notamment les chercheurs, les programmeurs, les régulateurs, etc. Bien que la communauté scientifique reconnaisse de plus en plus que le sexe, le genre et leurs interactions affectent les résultats en matière de santé dans la plupart des pathologies, les programmes de formation au sein des professions de santé et de R&D n'ont pas systématiquement intégré les considérations liées au sexe et au genre. Cette lacune limite la compréhension et la capacité des chercheurs à appliquer les considérations liées au sexe et au genre dans les soins aux patients, la conception de la recherche et le développement de produits (Kling et al., 2022; Thande et al., 2019). L'intégration des considérations liées au sexe et au genre dans la formation et les programmes d'enseignement à tous les stades du continuum de l'apprenant - et finalement dans les soins aux patients - nécessite que les chercheurs, les concepteurs de programmes, les dirigeants, les enseignants et les apprenants soient impliqués dans l'élaboration du contenu par le biais d'une approche inclusive.

Au-delà du renforcement de l'éducation, un soutien est nécessaire pour permettre une meilleure contribution des femmes à la recherche et au développement. La participation et le leadership des femmes dans les domaines de la R&D et au sein du personnel biomédical pourraient favoriser la découverte scientifique, et les femmes ont toujours été à l'origine de la conception et du développement d'innovations qui répondent à leurs besoins en matière de santé, ce qui permettrait d'améliorer les interventions et les résultats (Plank-Bazinet et al., 2017). En fait, une analyse de plus de 1,5 million d'articles de recherche a révélé une forte corrélation positive entre les femmes auteurs et la probabilité qu'une étude comprenne une analyse sur le sexe et le genre, soulignant que le soutien au développement de carrière et à l'avancement des femmes dans les domaines de la R&D permet une recherche et une innovation plus inclusives pour les femmes (Nielsen et al., 2017). Une autre étude a révélé que les équipes d'inventeurs exclusivement féminines sont 35 % plus susceptibles que les équipes exclusivement masculines de faire breveter des produits de santé destinés aux femmes aux États-Unis, ce qui suggère que l'écart entre les sexes parmi les inventeurs s'est traduit par l'absence de milliers d'interventions axées sur les femmes au cours des dernières décennies (Koning et al., 2021).

Les inégalités sociétales et structurelles ont toujours entravé la pleine participation et l'avancement des femmes dans leur carrière. Les femmes dans les domaines de la science, de la technologie, de l'ingénierie, des mathématiques et de la médecine (STEMM) sont confrontées à des défis persistants, notamment des préjugés profondément ancrés à l'encontre des femmes occupant des postes de direction, le sexisme, le harcèlement sexuel, les microagressions et l'inégalité dans les taux de promotion. Malgré une proportion croissante de chercheuses, les femmes publient moins d'articles, sont moins susceptibles de collaborer au niveau international (Elsevier, 2017), sont moins susceptibles d'être créditées en tant qu'auteurs ou de recevoir un brevet (Ross et al., 2022), et occupent moins de postes d'enseignants d'universités que les hommes (Thorndyke et al., 2022). Les écarts salariaux entre les hommes et les femmes ne s'expliquent pas par des facteurs tels que l'ancienneté, les interruptions de carrière et le travail à temps partiel (Connolly & Holdcroft, 2009). Ces inégalités découlent de facteurs tels que les contraintes et la culture organisationnelles, les impacts différentiels des exigences professionnelles et familiales, et les préjugés en matière d'embauche, de promotion, de publication, de salaire et de financement (Shannon et al., 2019 ; Moss-Racusin et al., 2012). Par exemple, les femmes scientifiques d'Afrique de l'Est sont confrontées à des charges plus élevées de travail non rémunéré et de violence sexiste que leurs collègues masculins, ce qui affecte leur santé mentale et physique individuelle (Hafkin, 2016). Ensemble, ces inégalités ont un impact sur le bien-être des femmes et entraînent une érosion de l'effectif, ce qui réduit encore la diversité de la main-d'œuvre.

En soutenant des interventions harmonisées dans les domaines de l'éducation, de la formation et de la politique, comme indiqué dans les opportunités ci-dessous, les parties prenantes pourraient renforcer la main-d'œuvre nécessaire pour faire progresser l'innovation qui améliore la santé des femmes.



Les principales parties prenantes

-  Communautés et organismes communautaires
-  Chercheurs et universitaires
-  Agents et systèmes de soins de santé
-  Investisseurs publics et philanthropiques dans la R&D
-  Secteur privé
-  Payeurs et assureurs
-  Agences de réglementation et de normalisation



Opportunité 6.1 | Créer et mettre en œuvre des ressources pour éduquer le personnel de recherche et de soins de santé actuel et futur sur la santé des femmes et les influences du sexe et du genre sur la santé.

La sensibilisation aux effets du sexe et du genre sur la santé et la maladie est limitée, ce qui s'explique en partie par une prise en compte limitée de ces facteurs dans les recherches publiées. Le peu de données permettant d'étayer un débat plus large sur les influences du sexe et du genre sur la santé a entraîné le manque d'importance accordée à ces sujets dans l'éducation à la santé. En outre, certains cliniciens et chercheurs croient à tort que les effets du sexe et du genre n'ont d'importance que dans le domaine de la santé reproductive et supposent que la formation en obstétrique et en gynécologie couvre suffisamment le sujet. Même lorsque les éducateurs reconnaissent la nécessité d'enseigner les impacts plus larges du sexe et du genre, ils sont confrontés à des défis tels que le manque de ressources et d'opportunités de développement pour le corps enseignant. Les éducateurs s'inquiètent également de l'insuffisance du temps imparti aux programmes pour y ajouter du matériel supplémentaire sur le sexe et le genre, manquant ainsi l'occasion d'intégrer le sexe et le genre dans les programmes existants. L'intégration de ces informations dans les programmes existants pourrait aider les apprenants de la recherche et du développement et des professions de santé à comprendre que le sexe et le genre sont des déterminants de la santé dans tous les domaines, et non des considérations distinctes pour certaines conditions. Pour susciter le changement dans ce domaine, il faudra impliquer le corps enseignant, les apprenants et les dirigeants en utilisant des approches à la fois ascendantes et descendantes (Templeton et al., 2019).

Stratégies de résolution

- A) Créer de nouveaux contenus éducatifs (ou amplifier ceux existants) qui abordent la santé des femmes du point de vue du sexe et du genre, qui pourraient être adaptés à tous les domaines liés aux soins de santé et à la R&D et évoluer au fil du temps.
 - a. Créer du matériel dynamique et des guides de l'instructeur avec des liens vers des ressources en ligne (vidéos, exercices, etc.) afin que les instructeurs puissent facilement adapter et utiliser le matériel à des fins d'enseignement (y compris l'identification des domaines dans lesquels de nouveaux enseignants ou cours sont nécessaires). Les ressources devraient être mises à jour régulièrement et facilement accessibles aux enseignants et aux apprenants.
 - b. Donner aux apprenants les moyens de s'interroger sur l'impact du sexe et du genre sur les questions de santé, en particulier si ces questions ne sont pas abordées dans les cours ou dans d'autres matériels didactiques. Avec les ressources adéquates, les apprenants pourraient contribuer à apporter les changements nécessaires aux programmes.
- B) Intégrer du contenu éducatif tenant compte du sexe et du genre dans les programmes et les formations dans tous les domaines liés aux soins de santé et à la R&D et dans l'ensemble du continuum des apprenants et mettre au point des mesures pour suivre l'intégration.
 - a. Élaborer une stratégie de diffusion et d'adoption des contenus éducatifs tenant compte du sexe et du genre. Sensibiliser le corps enseignant et les éducateurs à l'importance de comprendre et d'enseigner les influences du sexe et du genre sur la santé et la maladie, et veiller à ce qu'ils connaissent et utilisent le matériel didactique élaboré.
 - b. Identifier les groupes et les associations engagés dans la recherche et l'éducation en matière de sexe et de genre ou ceux qui participent à l'élaboration de programmes, afin de déterminer les domaines de collaboration potentiels.
- C) Identifier les programmes de recherche existants auxquels la recherche sur la santé des femmes pourrait être ajoutée et intégrer les nouvelles informations dans le matériel didactique.

Renvoi :

Pour en savoir plus sur la **formation à la collecte et à l'utilisation de données tenant compte du sexe et du genre**, voir : Données et modélisation 1.2 et 1.5, Conception de la recherche et méthodologies 2.1.C, Politique de réglementation et scientifique 3.1.B, et Introduction à l'innovation 4.2.C.

Les principales parties prenantes:





Opportunité 6.2 | Plaider auprès des responsables des politiques éducatives et des décideurs institutionnels pour l'intégration des considérations liées à la santé des femmes, ainsi qu'au sexe et au genre dans l'éducation et la formation.

Le sexe et le genre sont rarement inclus dans l'éducation ou la formation à la santé, quel que soit le niveau, en raison de divers facteurs dont le manque de sensibilisation à l'existence de différences entre les sexes, les contraintes de temps alloué aux programmes existants et l'insuffisance des ressources d'enseignement ou de développement du corps enseignant. Bien que les étudiants et les enseignants puissent préconiser l'inclusion de ce matériel, une plus grande intégration du sexe et du genre exige en fin de compte l'engagement et le soutien des décideurs au sein des établissements d'enseignement pour l'allocation des ressources nécessaires et la garantie de cette intégration. En outre, la probabilité d'intégrer les différences entre les sexes dans les programmes augmente lorsque les organismes d'accréditation régionaux et nationaux l'exigent. Les écoles professionnelles de santé sont tenues de respecter des normes d'accréditation, dont les modifications ont entraîné l'inclusion d'autres sujets dans les programmes, mais aucune norme d'accréditation ne traite actuellement des différences entre les sexes.

Stratégies de résolution

- A) Développer une boîte à outils de plaidoyer pour l'intégration de la santé des femmes et des considérations liées au sexe et au genre dans l'éducation et la formation.
 - a. Cette boîte à outils devrait être gratuite, en libre accès, hébergée sur une plateforme conviviale, traduite dans les langues principales et prête à être adaptée à différents contextes.
 - b. Elle devrait être développée par un groupe multipartite (comprenant les universitaires, les organismes d'accréditation, le gouvernement, la communauté, etc.) et financée conjointement par les secteurs privé et public.
 - c. Le groupe de parties prenantes devrait mettre au point des indicateurs permettant de suivre l'intégration de ce contenu dans les programmes, et ces indicateurs devraient être inclus dans la boîte à outils.
- B) Mettre en œuvre la boîte à outils dans les établissements d'enseignement pour l'étude et l'enseignement de la santé fondée sur le sexe et le genre par le biais d'une stratégie de diffusion à plusieurs volets réunissant les décideurs au sein des établissements d'enseignement et les communautés de pratique.
 - a. La stratégie de diffusion et de formation devrait comprendre des incitations à adapter les outils à différents secteurs professionnels, notamment par le biais d'organismes d'accréditation, afin d'en souligner l'importance. La stratégie devrait s'adresser aux fonctionnaires, aux établissements d'enseignement et de recherche, aux organisations de la société civile et aux ONG (par exemple, ONU Femmes).
- C) Mesurer l'impact et assurer la durabilité de la boîte à outils en élaborant une stratégie de mesure de l'impact, en développant des incitations à l'utilisation continue de la boîte à outils et en fournissant des orientations pour la dotation de postes d'enseignants d'universités consacrés à la santé fondée sur le sexe et le genre et la reconnaissance des éducateurs qui intègrent des considérations liées au sexe et au genre dans leur matériel didactique.

Les principales parties prenantes:





Opportunité 6.3 | Étudier les obstacles et les facteurs favorables à la participation, à l'avancement et au leadership des femmes dans les carrières de la R&D, de l'entrepreneuriat et des soins de santé, et utiliser les pratiques réussies pour créer des outils de référence.

Les inégalités et les défis structurels limitent depuis longtemps la participation, l'avancement et le leadership des femmes dans les domaines et les institutions de la santé et de la R&D. Ces inégalités touchent les femmes du monde entier, en particulier celles qui sont issues de milieux sous-représentés et celles qui vivent dans les pays à revenu faible et intermédiaire. Bien qu'elles constituent 70 % du personnel de santé au niveau mondial, qu'elles fournissent des soins de santé à 5 milliards de personnes et qu'elles contribuent chaque année à la santé mondiale à hauteur d'environ 3 000 milliards de dollars américains - dont la moitié sous forme de travail non rémunéré - les femmes n'occupent que 25 % des postes de direction dans le domaine de la santé (Women in Global Health, 2023). Il convient de former et de soutenir davantage de femmes dans le domaine de la R&D (et d'engager davantage d'hommes dans la recherche fondée sur le sexe et le genre) pour augmenter la production de recherches bénéfiques pour les femmes ou la santé des femmes.

Stratégies de résolution

- A) Identifier et analyser les initiatives et les politiques qui ont permis aux femmes de participer à leur carrière, d'avancer et d'occuper des postes de direction, en précisant les processus et les solutions qui ont bien fonctionné pour elles.
 - a. Des études de cas pourraient être élaborées sur des initiatives réussies de mise en réseau, de mentorat et de parrainage, ainsi que sur d'autres initiatives qui soutiennent et encouragent la participation et l'avancement des femmes à tous les stades de leur carrière. Les initiatives pourraient se situer à différents niveaux : organisationnel, régional, national et international.
 - b. Le succès pourrait être mesuré à l'aide d'indicateurs tels que la représentation des femmes aux postes de direction ou la satisfaction et le bien-être des femmes.
- B) Promouvoir une norme de référence pour les politiques de réintégration et de congé familial dans tous les pays.
- C) Lancer des campagnes pour remettre en question la division traditionnelle du travail et modifier les rôles stéréotypés des hommes et des femmes qui attendent des filles et des femmes qu'elles assument des responsabilités au sein de la famille tout en sacrifiant leur formation et leur carrière.

Les principales parties prenantes:





Opportunité 6.4 | Mettre en place des garanties pour les droits des femmes dans les pays du monde entier afin qu'elles puissent recevoir une éducation STEM et poursuivre des carrières et des postes de direction dans le domaine de la STEM, de la R&D et de l'entrepreneuriat.

L'incapacité des femmes à participer pleinement et à progresser dans les domaines professionnels de leur choix est due en grande partie à l'absence ou à la mauvaise mise en œuvre de politiques visant à promouvoir l'égalité entre les hommes et les femmes dans l'éducation et sur le lieu de travail. En effet, les femmes ne jouissent que de 77 % des droits légaux dont jouissent les hommes dans le monde, et les politiques d'équité entre les sexes varient considérablement d'une région géographique à l'autre (Banque mondiale, 2023). Par exemple, seuls 20 % des pays exigent des employeurs qu'ils offrent des pauses rémunérées et des installations pour l'allaitement ou l'extraction de lait, et plus d'un demi-milliard de femmes actives dans le monde ne bénéficient pas de protections essentielles en matière de maternité (OMS, 2023f). Les politiques et les réglementations constituent des instruments essentiels que les pays pourraient utiliser pour combler les écarts entre les sexes dans l'éducation et les industries, afin que le monde ne passe pas à côté du potentiel que les femmes ont à offrir.

Stratégies de résolution

- A) Élaborer des normes de référence pour les lois et réglementations qui protègent les possibilités offertes aux femmes de poursuivre des carrières dans les domaines de la STIMM, de la R&D et de l'entrepreneuriat et d'occuper des postes de direction. Dresser un inventaire avec un tableau de bord des lois et des règlements de chaque pays afin d'étayer l'analyse comparative.
- B) Créer de nouvelles lois favorables à l'avancement professionnel des femmes, alignées et appliquées aux niveaux national, étatique, local, institutionnel et organisationnel (par exemple, en suivant l'exemple du Titre IX des États-Unis), sur la base des lacunes identifiées lors de l'inventaire des lois et réglementations.
 - a. En complément, les parties prenantes devraient sensibiliser davantage le public aux lois existantes, telles que les lois protégeant les femmes contre la discrimination sur le lieu de travail, déterminer les activités de responsabilisation (par exemple, les environnements favorables, les mesures de sauvegarde, les plateformes de signalement) et former les individus aux politiques et questions connexes afin de soutenir les leaders à tous les niveaux, y compris les hommes, les femmes et les filles, les observateurs et les influenceurs.
- C) Définir des étapes clés et un calendrier pour la mise en œuvre (par exemple, « D'ici à 2030, X femmes devraient occuper X postes de direction et recevoir le soutien nécessaire pour réussir et s'épanouir à ces postes »).

Les principales parties prenantes:



Opportunité 6.5 | Renforcer l'alliance des hommes pour activer les opportunités pour les femmes de poursuivre des carrières dans les domaines de la STIMM, de la R&D et de l'entrepreneuriat et d'occuper des postes de direction.

Les hommes ont traditionnellement plus de pouvoir que les femmes dans les domaines de la R&D et des soins de santé. Par conséquent, ils sont des partenaires essentiels pour démanteler les privilèges, élargir les opportunités de carrière pour les femmes et la compréhension de ces domaines en ce qui concerne les influences du sexe et du genre. Pour favoriser des environnements professionnels équitables qui permettent aux femmes de s'épanouir et d'exploiter pleinement leurs compétences, les hommes devraient comprendre les effets des préjugés implicites et explicites, reconnaître les privilèges systémiques et connaître les mesures pratiques qu'ils pourraient prendre pour soutenir les femmes et les autres groupes sous-représentés.

Stratégies de résolution

- A) Augmenter le nombre d'hommes alliés en évaluant les programmes actuellement disponibles dans le monde et en adaptant ceux qui ont fait leurs preuves à de nouveaux contextes (par exemple, le programme Advocates & Allies for Equity de l'université de l'État de l'Ohio).
 - a. Développer la formation et les incitations pour permettre aux parties prenantes à tous les niveaux de participer. Les organisations pourraient institutionnaliser la formation requise et offrir des incitations (par exemple, des bourses d'études, des prix, etc.).
- B) Les programmes devraient être adaptés aux contextes culturels spécifiques des différents pays, en mobilisant des organisations de base pour obtenir du soutien.

Les principales parties prenantes:

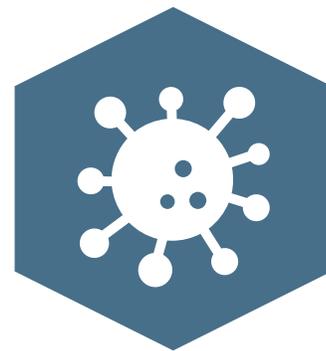




Thèmes spécifiques

Opportunités et stratégies de résolution

7 | Les maladies transmissibles



Les maladies transmissibles, également connues sous le nom de maladies infectieuses, sont des maladies causées par des bactéries ou des virus, qui se transmettent entre les personnes soit directement, soit indirectement par contact avec des animaux ou des vecteurs. Les facteurs biologiques et les normes sexospécifiques pourraient accroître les risques d'exposition des femmes et conduire à des disparités dans les résultats des maladies et les conséquences socio-économiques. Il existe peu d'interventions sexospécifiques pour répondre aux besoins uniques des femmes; l'intersection entre la grossesse et les maladies infectieuses ajoute une couche supplémentaire de complexité. Les différences liées au sexe dans les réponses immunitaires locales et systémiques aux infections sont particulièrement importantes pour déterminer la susceptibilité différentielle et les risques liés aux résultats. Il est possible d'améliorer la compréhension des différences entre les sexes dans les réponses aux vaccins, aux mesures préventives et aux traitements. Une connaissance approfondie de l'interaction entre les maladies infectieuses, le sexe et le genre permettra de mettre au point des interventions adaptées, acceptables et efficaces pour la santé des femmes.

Les femmes des pays à revenu faible et intermédiaire (PRFI) sont plus vulnérables aux maladies infectieuses en raison de facteurs géographiques, socio-économiques et politiques qui augmentent l'exposition et limitent l'accès à la prévention et au traitement. Elles subissent une charge disproportionnée de VIH et d'infections sexuellement transmissibles (IST), ainsi que des taux élevés de paludisme et d'autres maladies infectieuses telles que les infections des voies respiratoires supérieures, les infections cutanées et la leishmaniose (Rashid et al., 2004). L'impact de ces maladies s'étend au-delà des années d'invalidité et des vies perdues ; elles pourraient également entraîner des pertes économiques dues à la réduction de la main-d'œuvre et aux soins non rémunérés principalement assurés par les femmes (Boutayeb, 2010 ; Ferrant et al., 2014).

Le contraste frappant entre le volume de nouveaux produits dans les pipelines de la R&D pour les maladies infectieuses et les maladies non transmissibles met en évidence les inégalités en matière de soins de santé auxquelles sont confrontés les PRFI qui supportent le fardeau de la plupart des maladies infectieuses. Alors que les maladies transmissibles sont responsables de 17 % des années de vie corrigées du facteur d'incapacité (AVCI) dans le monde, ce chiffre passe à 26 % dans les pays à revenu faible et intermédiaire de la tranche inférieure (OMS, 2020a). Pourtant, seuls 13 % des produits de santé actuellement en cours de développement ciblent les maladies transmissibles (OMS, 2023b). Les femmes enceintes pourraient être plus vulnérables aux maladies infectieuses émergentes (Jamieson et al., 2006). Les vaccinations maternelles, vitales pour prévenir la transmission de la mère au fœtus, se heurtent à de nombreux obstacles qui freinent leur développement, notamment le manque de données sur l'innocuité et l'efficacité, les problèmes de responsabilité et les capacités limitées de prestation et de suivi dans les systèmes de santé.

Malgré les progrès durement acquis dans la lutte contre les maladies, les systèmes de santé devraient se préparer à répondre aux besoins croissants en matière de prévention et de traitement des maladies infectieuses. Le changement climatique et les déplacements des animaux vers de nouvelles régions augmentent le risque de propagation des maladies infectieuses (NCEZID, 2022). Les gouvernements et le secteur privé devraient agir maintenant pour se préparer à des taux de transmission plus élevés et à l'émergence de nouvelles maladies infectieuses, et s'appuyer sur les réalisations passées en matière de R&D, telles que le développement rapide de vaccins contre la COVID-19 et Ebola, la prophylaxie pré-exposition pour le VIH, les produits de contrôle vectoriel contre les maladies transmises par les moustiques, et les vaccins durant la grossesse contre la COVID-19, le tétanos et la coqueluche. Les parties prenantes de l'écosystème de la R&D devraient toutes se mobiliser pour faire progresser la R&D dans le domaine des maladies infectieuses qui touchent les femmes de manière différente ou disproportionnée et qui sont peu étudiées chez les femmes.

Les principales parties prenantes

-  Communautés et organismes communautaires
-  Chercheurs et universitaires
-  Agents et systèmes de soins de santé
-  Investisseurs publics et philanthropiques dans la R&D
-  Secteur privé
-  Payeurs et assureurs
-  Agences de réglementation et de normalisation



Opportunité 7.1 | Évaluer la charge de morbidité et les coûts résultant des infections qui affectent les femmes de manière disproportionnée ou différente, notamment les infections de l'appareil génital, les infections au cours de la grossesse et les agents pathogènes susceptibles de provoquer des épidémies.

Le sexe et le genre influencent l'incidence, la durée et la gravité des maladies en raison des différences liées à la vulnérabilité à l'infection, à l'exposition aux agents pathogènes et à la réaction à la maladie (Lawry et al., 2023). Par exemple, le système immunitaire d'une personne et son état de grossesse influencent tous deux sa vulnérabilité et sa réaction face à la maladie (Robinson & Klein, 2012). Les influences du genre sur les normes sociales ou l'accès aux ressources pourrait également influencer l'exposition aux agents pathogènes et la progression de la maladie en raison des différences dans la capacité à accéder aux traitements ou à les utiliser.

Pour identifier et combler efficacement les lacunes dans les mesures de prévention et de traitement qui répondent aux besoins des femmes, les parties prenantes devraient d'abord comprendre la charge de l'infection, les conséquences de la maladie et les coûts socio-économiques des principales maladies transmissibles chez les femmes. L'amélioration de la disponibilité et de l'exactitude des données qui rendent compte de la charge et des coûts des principales maladies transmissibles chez les femmes en fonction du sexe permettra aux efforts de définition des programmes de R&D d'accorder la priorité aux domaines où les besoins des femmes se font le plus ressentir.

Stratégies de résolution

- A) Évaluer les données ventilées par sexe pour l'ensemble des infections, y compris les agents pathogènes émergents et les foyers d'agents pathogènes, afin de déterminer celles qui affectent les femmes de manière disproportionnée ou différente.
- B) Cartographier les données disponibles et évaluer les lacunes en matière de données en ce qui concerne la charge des infections, les maladies et des coûts ; relier les ensembles de données existants pour des analyses groupées ; et assurer la ventilation des données par sexe pour les maladies infectieuses qui affectent les femmes de manière disproportionnée ou différente.
 - a. Utiliser l'apprentissage automatique pour stimuler l'exploration des données afin d'examiner de vastes ensembles de données et d'évaluer la charge de morbidité dans des sous-populations de femmes, en particulier dans les communautés non investies.
 - b. Exploiter les enquêtes existantes et les données collectées précédemment (par exemple, les données sur les IST provenant d'études sur la prévention du VIH).
 - c. Elaborer des méthodologies améliorées pour estimer la charge de morbidité, les coûts et l'impact sur la qualité de vie des infections courantes chez les femmes aux niveaux régional, national et mondial.
- C) Renforcer les laboratoires et les systèmes de surveillance afin de contribuer à l'estimation de la charge de morbidité des infections et des maladies connexes qui touchent les femmes de manière disproportionnée et/ou différente.
- D) Réaliser des études sélectionnées sur la prévalence, l'incidence et les coûts économiques et sociaux des infections et des maladies, ainsi que des études sur les étiologies infectieuses des résultats des maladies (par exemple, la proportion d'infertilité due à un facteur tubaire), dans des lieux choisis de manière stratégique.

Renvoi :

Pour en savoir davantage sur l'**évaluation de la charge de morbidité**, veuillez consulter : Données et modélisation 1.3 et Maladies spécifiques aux femmes 9.10.A.

Pour en savoir plus sur l'**exploitation de l'intelligence artificielle et de l'apprentissage automatique (IA/ML) pour améliorer la santé des femmes**, voir Données et modélisation 1.5.B, Conception de la recherche et méthodologies 2.3, Maladies non transmissibles et chroniques 8.1.B, 8.2.B, 8.3.B, et 8.5.C, et Maladies spécifiques aux femmes 9.3.D et 9.6.B.

Les principales parties

prenantes:





Opportunité 7.2 | Stimuler la recherche et le développement afin d'étudier les associations entre les microbes (pathogènes, commensaux) et les conditions qui affectent principalement ou de manière disproportionnée les femmes.

Les infections ne présentent pas seulement des risques et des symptômes directs, mais elles pourraient également avoir un impact sur le développement et le pronostic de maladies à plus long terme, telles que les affections gynécologiques chroniques et les troubles à médiation immunitaire, qui touchent les femmes de manière disproportionnée. Par exemple, la compréhension du lien entre le papillomavirus humain (HPV) et le cancer du col de l'utérus a révolutionné les efforts de prévention de ce cancer mortel. Des études suggèrent que les agents infectieux pourraient contribuer à une série d'affections aussi variées que le syndrome du côlon irritable, l'endométriose et la maladie d'Alzheimer (Muraoka, 2023 ; Gargano & Hughes, 2014). Toutefois, les liens entre les agents infectieux et les maladies chroniques devraient faire l'objet de recherches plus approfondies (O'Connor et al., 2006). En concentrant les investissements sur la recherche visant à identifier le rôle des microbes en tant que causes sous-jacentes potentielles des maladies chroniques, il est possible de découvrir des opportunités innovantes en matière d'interventions de prévention et de traitement pour les femmes.

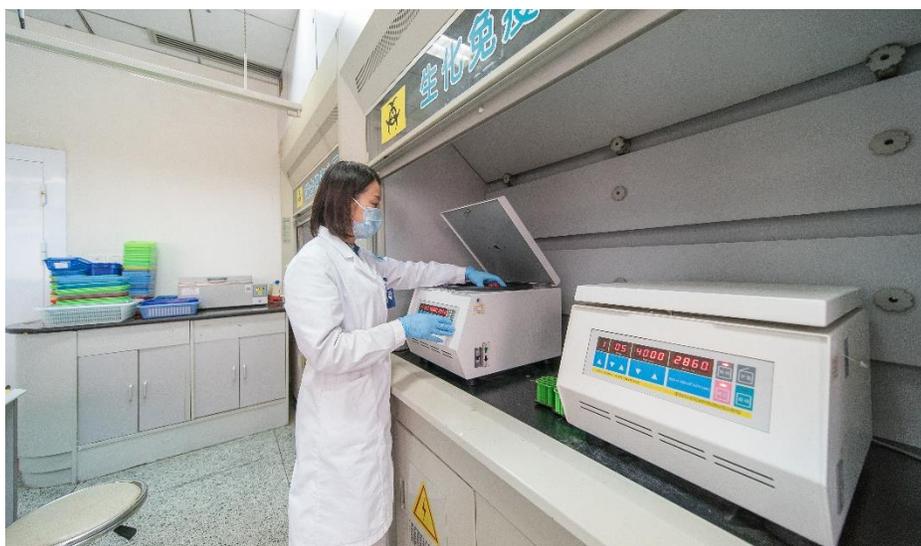
Stratégies de résolution

- A) Entreprendre un audit global des programmes de recherche visant à explorer l'association entre les microbes et les maladies qui touchent principalement et de manière disproportionnée les femmes.
 - a. Exploiter les bases de données pour évaluer les associations entre les microbes et les problèmes de santé chez les femmes, en faisant appel à des experts en données géospatiales et en modélisation.
 - b. Évaluer et développer des bases de données biologiques afin d'explorer les liens entre les pathologies.
 - c. Veiller à ce que l'environnement pathologique local soit pris en compte, par exemple les maladies tropicales négligées qui sont endémiques dans la région et qui pourraient être à l'origine de la maladie.
- B) Étudier l'étiologie et le rôle des infections pathogènes dans le développement de maladies auto-immunes qui touchent les femmes de manière disproportionnée, notamment le lupus, la sclérose en plaques et la maladie cœliaque.
- C) Étudier le rôle potentiel d'une infection pathogène dans le développement d'autres affections gynécologiques, telles que l'endométriose, les saignements utérins anormaux, le syndrome des ovaires polykystiques (SOPK) et les fibromes.

Renvoi :

Pour en savoir plus sur le **partage des données et les biobanques**, voir Conception de la recherche et méthodologies 2.4.A, Introduction à l'innovation 4.1.B, Maladies non transmissibles et chroniques 8.1.A, et Maladies spécifiques aux femmes 9.1.A et 9.5.

Les principales parties prenantes:





Opportunité 7.3 | Mettre au point et évaluer des vaccins et d'autres interventions préventives pour les infections qui touchent les femmes de manière disproportionnée et évaluer l'immunisation maternelle pour protéger la dyade mère-enfant.

Les femmes sont touchées de manière disproportionnée ou différente par plusieurs maladies infectieuses - telles que le VIH, les IST et la tuberculose - qui pourraient être évitées grâce à la vaccination et à d'autres interventions préventives (ONU Femmes, 2018 ; Van Gerwen et al., 2022 ; Humayun et al., 2022). La grossesse pourrait accroître les risques de maladies infectieuses graves. La prévention est donc essentielle pour aider à contrôler les conséquences négatives. La grossesse offre également une occasion unique de transmettre la protection contre les maladies au fœtus en croissance par le biais des vaccinations maternelles. Historiquement, les femmes enceintes ont été exclues des essais cliniques, ce qui a conduit à une connaissance limitée de l'innocuité des vaccins pendant la grossesse au moment de l'homologation initiale. Cependant, l'intérêt accru pour le développement des vaccins pour les femmes enceintes offre la possibilité d'accélérer la mise au point de vaccins et d'interventions de prévention susceptibles de préserver la santé des femmes et de leurs nourrissons.

Stratégies de résolution

- A) Évaluer les données existantes et mener des études qui évaluent les différences entre le sexe et le genre en ce qui concerne le risque d'acquisition et de transmission, la progression de la maladie et les réponses immunitaires à l'infection.
- B) Mettre au point et évaluer des vaccins et d'autres mesures de prévention, y compris ceux qui pourraient être utilisés pendant la grossesse, qui préviennent :
 - a. les maladies infectieuses à forte charge de morbidité (par exemple, la tuberculose, le paludisme, le VIH) ;
 - b. les agents pathogènes nouveaux et émergents susceptibles de provoquer des épidémies ;
 - c. les principales causes de maladies et/ou de décès néonataux et infantiles (par exemple, le streptocoque du groupe B, le virus respiratoire syncytial (VRS), Klebsiella, Acinetobacter).
- C) Mettre au point et évaluer des vaccins, des anticorps monoclonaux et d'autres thérapies préventives pour le VIH et d'autres IST, telles que :
 - a. Approches prophylactiques pour le VIH, le virus Herpès simplex (VHS), la gonorrhée, la chlamydia et la syphilis
 - b. Approches thérapeutiques pour le VHS, le virus du papillome humain (VPH) et le VIH
 - c. Technologies de prévention polyvalentes permettant de prévenir à la fois les grossesses et les infections
- D) Évaluer les préférences et les perspectives des femmes dans différentes communautés dès le début du développement du produit afin d'encourager les interventions de prévention qui sont adaptées, disponibles et acceptables pour les femmes dans les PRFI et les PRE.

Renvoi :

Pour en savoir plus sur les **solutions pour les femmes enceintes**, voir : Maladies transmissibles 7.5 et Maladies spécifiques aux femmes 9.3 et 9.5.

Les principales parties prenantes:





Opportunité 7.4 | Mettre au point des tests diagnostiques améliorés pour les IST et d'autres infections de l'appareil génital, notamment des produits d'autodiagnostic et de dépistage au point de service à un prix abordable.

Plus d'un million d'IST sont contractées chaque jour dans le monde (OMS, 2023d). La plupart des IST sont asymptomatiques, mais si elles ne sont pas traitées, elles pourraient entraîner toute une série de conséquences néfastes pour l'appareil reproducteur féminin, notamment la stérilité, les douleurs pelviennes chroniques, les grossesses extra-utérines, les mortinaissances et les naissances prématurées (Van Gerwen et al., 2022). Des tests de diagnostic rapide des IST pratiques et abordables font défaut presque partout dans le monde, en particulier dans les PRFI, où l'utilisation de la gestion syndromique (traitement basé sur les symptômes sans tests de laboratoire) passe à côté de la plupart des IST en raison de leur nature asymptomatique. Cependant, le pipeline d'innovation en matière d'IST est riche et de nombreuses plateformes existent pour développer des diagnostics améliorés des IST (Murtagh, 2019). Une attention accrue est nécessaire pour amener ces produits à l'obtention d'une licence, à la préqualification par l'OMS et à la mise en œuvre dans les PRFI.

Stratégies de résolution

- A) Faire progresser, développer et accélérer l'adoption de tests rapides précis, réalisables et abordables aux points de soins (PoCT) pour les IST et d'autres infections de l'appareil génital (IAG), y compris :
 - a. des tests de dépistage des infections gonococciques et à Chlamydia ;
 - b. des tests de dépistage en mesure de distinguer la syphilis active d'une infection latente ou antérieure ;
 - c. des tests de dépistage du papillomavirus adaptés au dépistage dans les environnements à faibles ressources ;
 - d. des tests de dépistage pour identifier la résistance aux antimicrobiens (RAM) gonococciques ;
 - e. des tests améliorés pour d'autres IST/IAG, par exemple la vaginose bactérienne, la trichomonase, le VHS, la schistosomiase génitale féminine.
- B) Évaluer l'acceptabilité, la faisabilité, l'efficacité et le rapport coût-efficacité des PoCT existants et des tests de proximité pour les IST dans les PRFI.
- C) Développer de nouveaux outils de diagnostic pour les infections des voies génitales supérieures et les maladies connexes (par exemple, des biomarqueurs, des outils radiologiques).
- D) Mettre au point des outils et des stratégies d'autotest et d'auto-prélèvement pour les infections de l'appareil génital.

Les principales parties prenantes:





Opportunité 7.5 | Élargir les options thérapeutiques pour les infections chez les femmes, en particulier pendant la grossesse et l'allaitement.

Comme indiqué dans l'opportunité 7.1, le sexe et le genre influencent l'acquisition et la progression de la maladie. Par conséquent, les traitements pourraient avoir un impact différent sur les hommes et sur les femmes, ce qui est exacerbé par le fait que le corps masculin représentait historiquement la norme et que les femmes étaient largement sous-représentées dans les essais cliniques. En outre, l'innocuité des médicaments pendant la grossesse est souvent obscure, avec des données limitées sur des facteurs tels que l'âge du fœtus au moment de l'exposition aux médicaments (Pisa et al., 2015). Un investissement accru dans le développement de nouvelles thérapies ou de thérapies améliorées tenant compte du sexe et du genre pourrait garantir la satisfaction des besoins des femmes.

Stratégies de résolution

- A) Développer des thérapies nouvelles ou améliorées pour les pathologies infectieuses susceptibles de toucher les femmes de manière disproportionnée, pour lesquelles le traitement actuel n'est pas optimal ou présente un défi thérapeutique difficile à relever (par exemple, le traitement curatif du VHS, de l'hépatite E, le traitement de la gonorrhée résistante aux antimicrobiens).
- B) Compte tenu de la fréquence des infections des voies urinaires (IVU), des IVU récurrentes et des IVU dues à des organismes résistants aux antimicrobiens chez les femmes, développer des thérapies nouvelles ou améliorées pour les IVU, notamment en explorant des approches non antibiotiques et en réévaluant les données probantes relatives aux antibiotiques existants.
- C) Relever les défis thérapeutiques propres à la grossesse et à l'allaitement, notamment en réévaluant les données probantes relatives aux nouveaux et aux anciens antibiotiques/antiviraux. Les domaines d'intérêt pourraient être les suivants :
 - a. développer des alternatives orales à la pénicilline G benzathine pour le traitement de la syphilis ;
 - b. développer des options pour le traitement des infections résistantes aux antimicrobiens (par exemple, pyélonéphrite à *Klebsiella* résistante) ;
 - c. Évaluer les traitements des maladies à forte charge de morbidité (VIH, tuberculose, paludisme, hépatite) et des maladies tropicales négligées chez les femmes enceintes et les femmes qui allaitent ;
 - d. Créer des cadres pour garantir la prise en compte précoce et l'inclusion en toute sécurité des femmes enceintes et qui allaitent lors de l'étude de thérapies contre des agents pathogènes existants et émergents susceptibles de provoquer des épidémies, afin d'assurer un accès équitable.

Renvoi :

Pour en savoir plus sur les **solutions pour les femmes enceintes**, voir : Maladies transmissibles 7.3 et Maladies spécifiques aux femmes 9.3 et 9.5.

Les principales parties prenantes:



8 | Maladies non transmissibles et chroniques

Les maladies non transmissibles et chroniques sont des maladies qui ne se transmettent pas d'une personne à l'autre, qui persistent ou réapparaissent au fil du temps et qui sont souvent incurables. Face au fardeau croissant des maladies non transmissibles et chroniques dans les pays à revenu élevé (PRE) et à revenu faible ou intermédiaire (PRFI), les chercheurs devraient s'efforcer de mettre au point de nouveaux médicaments et produits susceptibles d'accroître l'espérance de vie et la qualité de vie des femmes. À l'échelle mondiale, on estime que les maladies non transmissibles et chroniques coûteront plus de 30 000 milliards de dollars américains entre 2010 et 2030 (Bloom et al., 2011). En outre, en particulier dans les PRFI, la taille potentielle du marché des médicaments et des diagnostics pour les maladies chroniques dépasse de loin les dépenses mesurées de marché, ce qui indique un besoin non satisfait de solutions abordables et évolutives dans les milieux à faibles ressources (Defeat-NCD Partnership, 2021). Tous les partenaires devraient s'engager collectivement à promouvoir des approches spécifiques au sexe et au genre en ce qui concerne la R&D sur les maladies chroniques.

Les maladies chroniques affectent souvent les femmes de manière différente et disproportionnée, mais la recherche actuelle ne tient pas suffisamment compte de la manière dont les femmes vivent ces maladies, notamment des différences biologiques et hormonales, des facteurs sociaux et structurels et du conditionnement biologique, c'est-à-dire de l'impact des expériences de vie, telles que l'inégalité entre les hommes et les femmes, sur la biologie. Par exemple, bien que les maladies cardiovasculaires (MCV) soient la principale cause de mortalité féminine dans le monde, les femmes ne représentent qu'un tiers des participants aux essais cliniques sur les MCV, ce qui limite considérablement les informations disponibles sur la maladie et les traitements appropriés pour les femmes (Jin et al., 2020 ; Woodward, 2019). Cette sous-représentation est d'autant plus significative que les symptômes et la progression des MCV se présentent différemment chez les femmes et chez les hommes. En outre, de nombreuses maladies qui touchent les femmes de manière disproportionnée ne bénéficient généralement pas d'un financement suffisant. Par exemple, les migraines - qui touchent les femmes de manière disproportionnée - ont reçu un financement inférieur à celui qui serait proportionnel à la charge de morbidité (Mirin, 2021). De même, les cancers gynécologiques ne bénéficient pas d'un financement suffisant par rapport au cancer de la prostate aux États-Unis en raison de leur létalité (Spencer et al., 2019). La santé mentale est également à la traîne sur la santé physique en termes d'attention, de financement et d'action (OMS, 2021a). Les chercheurs estiment que 20 à 25 pour cent des femmes des PRFI souffrent de dépression périnatale. Celle-ci a des conséquences importantes et durables sur la santé et le bien-être des femmes (Prom et al., 2022).

Le manque d'attention portée aux attributs et aux besoins uniques et axés sur les femmes dans la recherche et les politiques a des effets durables en aval. Les femmes pourraient retarder leur traitement en raison d'une connaissance limitée de la manière dont les maladies se présentent différemment. En outre, les médicaments thérapeutiques pourraient entrer sur le marché sans avoir été suffisamment testés chez les femmes, ce qui pourrait compromettre leur efficacité et leur innocuité. Le fait de donner la priorité aux soins personnalisés, y compris à la médecine de précision, dans la R&D, pourrait mettre sur le marché des technologies et des produits qui répondent aux divers besoins des femmes. Un programme de R&D plus équitable nécessitera 1) que l'on définisse la santé des femmes au-delà de la santé reproductive et maternelle pour y inclure le large éventail de maladies non transmissibles et chroniques tout au long de la vie et 2) que l'on constitue une base de données probantes sur les différences entre les sexes et les genres en ce qui concerne les risques de maladie, les symptômes et la réponse au traitement.

Les principales parties prenantes

-  Communautés et organismes communautaires
-  Chercheurs et universitaires
-  Agents et systèmes de soins de santé
-  Investisseurs publics et philanthropiques dans la R&D
-  Secteur privé
-  Payeurs et assureurs
-  Agences de réglementation et de normalisation



Opportunité 8.1 | Évaluer les différences liées au sexe et au genre dans l'évolution et la présentation des maladies cardiométaboliques et les réponses aux thérapies disponibles afin d'éclairer le développement d'une prédiction, d'une prévention, d'un dépistage, d'un diagnostic, d'un suivi et de traitements optimaux pour les femmes, en accordant une attention particulière aux cardiopathies ischémiques, au diabète et à l'obésité.

La cardiopathie ischémique, causée par le rétrécissement des artères cardiaques qui limite la circulation du sang et de l'oxygène vers le cœur, est la principale cause de décès chez les femmes dans le monde et le diabète se classe au huitième rang ; l'obésité est un facteur favorable à ces deux affections (IHME, 2023). De nombreuses études ont documenté des différences dans l'incidence, la prévalence, la morbidité et la mortalité liées aux affections cardiométaboliques entre les hommes et les femmes dans le monde (Khan et al., 2020 ; Huebschmann et al., 2019).

Malgré les progrès récents réalisés dans la compréhension des différences entre les sexes et les genres dans les facteurs de risque des troubles cardiométaboliques, des recherches supplémentaires sont nécessaires pour explorer les mécanismes expliquant les différences dans la présentation et la progression de la maladie, ce qui pourrait conduire à des outils de prédiction, de prévention, de diagnostic, de suivi et à des traitements plus personnalisés (Peters et al., 2019 ; Strack et al., 2022).

Stratégies de résolution

- A) Tirer parti des études longitudinales en cours sur les maladies cardiométaboliques en adoptant une approche fondée sur un consortium pour :
 - a. partager et mettre en commun les données et les échantillons biologiques existants pour permettre la recherche sur l'apparition de facteurs de risque à une époque particulière de leur vie, les manifestations précliniques et cliniques de ces affections, le risque de complications à long terme, les facteurs de protection, l'accès et la qualité de l'identification en temps utile des facteurs de risque, le diagnostic et la prestation de soins de santé, la réponse au traitement, l'incidence des événements mortels et non mortels, et la stratification supplémentaire ou les comparaisons entre pays, y compris les expériences naturelles sur la relation entre ces affections et les changements dans les soins de santé et les politiques publiques, par exemple ;
 - b. réaliser des méta-analyses dans les cas où le partage des données ou des échantillons biologiques n'est pas possible ;
 - c. stimuler et appuyer la proposition de nouvelles études fondées sur des questions de recherche novatrices, de nouveaux biomarqueurs, des facteurs de risque émergents, de la science de la mise en œuvre ou des populations sous-représentées qui ne sont pas incluses dans la portée des études longitudinales établies ; et
 - d. partager les pratiques exemplaires et collaborer pour établir des programmes de recherche durables et à long terme, et renforcer les capacités de recherche qui répondent aux besoins de santé locaux et qui sont appuyées par les gouvernements locaux et les partenaires publics et privés.
- B) Développer un prototype pilote d'intelligence artificielle/apprentissage automatique (IA/ML) avec l'assurance de données robustes et complètes représentant des femmes de trajectoires sanitaires, personnelles et sociales diverses, et mener des essais prospectifs pour développer, tester et évaluer un outil d'aide à la décision clinique pour diagnostiquer la cardiopathie ischémique chez les femmes.
- C) Effectuer des recherches sur les génotypes et les phénotypes à l'aide d'ensembles de données qui documentent de façon exhaustive la diversité des antécédents médicaux, personnels et sociaux des femmes afin de mieux comprendre le risque de diabète de type 2, de permettre une stratification plus précise des risques et d'optimiser le dépistage, la prévention, le diagnostic, la surveillance et les schémas thérapeutiques.

Renvoi :

Pour en savoir plus sur l'**exploitation de l'intelligence artificielle et de l'apprentissage automatique (IA/ML) pour améliorer la santé des femmes**, voir Données et modélisation 1.5.B, Conception de la recherche et méthodologies 2.3, Maladies transmissibles 7.1.B, Maladies non transmissibles et chroniques 8.2.B, 8.3.B, et 8.5.C, et Maladies spécifiques aux femmes 9.3.D et 9.6.B.

Pour en savoir plus sur le **partage des données et les biobanques**, voir Conception de la recherche et méthodologies 2.4.A, Introduction à l'innovation 4.1.B, Maladies transmissibles 7.2.A, et Maladies spécifiques aux femmes 9.1.A et 9.5.

Les principales parties prenantes:





Opportunité 8.2 | Évaluer les différences liées au sexe et au genre dans les effets et les réponses aux médicaments (notamment la chimioprévention, la chimiothérapie, l'immunothérapie et la thérapie ciblée) afin d'éclairer le développement de stratégies de prévention, d'outils de dépistage et de diagnostic, et de traitements contre les cancers du poumon, les cancers colorectaux et les cancers gynécologiques..

Il est essentiel de comprendre les différences liées au sexe et au genre quant à la réponse aux traitements oncologiques pour s'assurer que les patients reçoivent les thérapies ayant les meilleures chances de succès. Des études portant sur plusieurs thérapies existantes ont mis en évidence des différences significatives entre les hommes et les femmes concernant les effets secondaires et les résultats. Par exemple, bien que les inhibiteurs de points de contrôle immunitaire aient amélioré les résultats pour les patients atteints de certains types de mélanome et de cancer du poumon, les femmes courent plus de risques que les hommes de subir des événements indésirables associés au système immunitaire (Duma et al., 2019). Les femmes connaissent également un taux plus élevé de toxicité hématologique de la chimiothérapie. Par exemple, les femmes présentent des taux d'anémie et de leucopénie plus élevés que les hommes lorsqu'elles reçoivent un régime de chimiothérapie courant pour le cancer du poumon (Singh et al., 2005).

En revanche, des études ont permis de constater que certaines thérapies procuraient de meilleurs résultats chez les femmes que chez les hommes. Une méta-analyse, par exemple, a montré que les femmes répondaient mieux que les hommes à un traitement associant des agents anti-protéine de mort cellulaire programmée 1 (anti-PD1) ou antiligand de mort programmée 1 (anti-PD-L1) à une chimiothérapie, par rapport à un traitement par anti-PD1 ou anti-PD-L1 seul (Conforti et al., 2019). En outre, les hommes et les femmes peuvent présenter des facteurs de risque différents ; par exemple, 15 à 20 % des cas de cancer du poumon chez les hommes dans le monde ne sont pas associés au tabagisme, contre 50 % des cas chez les femmes (Parkin et al., 2005). La découverte et la mise à profit de ces différences essentielles concernant cette maladie et la réponse au traitement constituent une occasion de personnaliser davantage le traitement oncologique et d'améliorer les chances d'obtenir de meilleurs résultats pour les patients. Un facteur essentiel sera l'inclusion adéquate des femmes aux essais cliniques sur le cancer, car certaines données montrent que les femmes sont sous-représentées aux essais cliniques des thérapies anticancéreuses (Babcook, et al., 2022).

Stratégies de résolution

- A) Créer un consortium interfonctionnel de chercheurs universitaires, de groupes de défense des patients et de groupes institutionnels et de recherche en oncologie afin d'étudier les différences associées au sexe et au genre concernant l'efficacité et la sécurité en matière de traitement du cancer du poumon, du cancer colorectal et du cancer du col de l'utérus, ainsi que les nouveaux outils de diagnostic et de dépistage du cancer du poumon chez les femmes. S'appuyer sur ces analyses pour produire des documents consensuels permettant de mieux comprendre ces différences et les prochaines étapes possibles pour améliorer les résultats chez les femmes atteintes de ces cancers. Il s'agit notamment de stratégies visant à garantir que les essais cliniques portant sur ces maladies prennent en compte des femmes de toutes les races et de toutes les ethnies en nombre représentatif, conformément à l'épidémiologie.
- B) Travailler avec des plateformes de données réelles qui prennent en compte des données nationales et mondiales pour comparer l'incidence des événements indésirables et des résultats (par exemple, la survie sans progression) dus au traitement avec des inhibiteurs de PD-1 (par exemple, pembrolizumab, nivolumab) en matière de traitement des hommes par rapport aux femmes atteints de cancer du poumon non à petites cellules et faire progresser les modèles de prédiction basés sur l'IA/ML afin de mieux identifier les personnes qui présentent un risque élevé de cancer du poumon.
- C) Définir comme priorité la recherche visant à soutenir l'élaboration, l'évaluation de l'efficacité et la mise en œuvre de mécanismes d'auto-collecte pour le dépistage du cancer du col de l'utérus afin d'améliorer les taux de dépistage.
- D) Tisser des collaborations mondiales et multi-organisationnelles pour évaluer les différences liées au sexe et au genre dans le microbiome, avant et pendant le traitement du cancer colorectal. Déterminer si des éléments du microbiome correspondent aux différences des résultats obtenus par les patients après le traitement.

Les principales parties prenantes:





Opportunité 8.3 | Évaluer les différences liées au sexe et au genre dans l'évolution et la présentation des troubles neurologiques et les réponses aux thérapies disponibles afin d'éclairer le développement de stratégies de prévention, de dépistage, de diagnostic, de surveillance et de traitements pour les femmes, en accordant une attention particulière à la démence, à la migraine et à la douleur.

Les femmes sont affectées de manière disproportionnée par la démence, les migraines et la douleur (IHME, 2023). Les femmes présentent non seulement un taux d'incidence plus élevé de démence, mais connaissent également une progression plus rapide de la maladie et du déclin cognitif (Rosser & Cosentino, 2023). À mesure que la population de personnes âgées continue de croître, le domaine des innovations en matière de diagnostic, de surveillance et de traitement de la démence et de la douleur chronique va également se développer (OMS, 2022).

L'incidence mondiale de la migraine augmente également, ayant progressé de 40 % entre 1990 et 2019 (Fan et al., 2022). Le fardeau de la migraine, de la démence et des syndromes douloureux est important. La migraine (16,3 %) et la démence (10,4 %) étaient à elles seules les deuxième et troisième causes des AVC neurologiques dans le monde en 2016, la migraine causant plus de dégâts chez les femmes que chez les hommes (GBD 2016 Neurology Collaborators, 2019).

L'élargissement de la base de données factuelles existantes aux mécanismes qui déterminent les différences entre les sexes et les genres dans ces affections neurologiques répandues peut favoriser la mise au point d'outils et de thérapies visant à améliorer les résultats pour les femmes.

Stratégies de résolution

- A) Étudier les facteurs de risque et de protection contre la démence, la migraine et la douleur chronique, notamment les déterminants environnementaux et sociaux, les liens génétiques avec les maladies auto-immunes, les phénotypes à risque et les protections génétiques.
- B) Multiplier les efforts actuellement menés par les consortiums existants pour y ajouter des aspects relatifs au sexe et au genre en matière de développement d'outils de diagnostic, de surveillance et de traitement, notamment numériques, qui utilisent de nouvelles stratégies d'imagerie, de biomarqueurs et d'IA pour les femmes atteintes de démence et leurs soignants.
- C) Appliquer la recherche sur la pathogenèse de la migraine au développement de traitements innovants et mettre au point des outils abordables pour le diagnostic et la surveillance des troubles neurologiques, comme l'utilisation d'une application pour smartphone afin de surveiller l'apparition et la gravité de la migraine ou de la douleur.
- D) Mener la recherche sur les nuances chez les femmes souffrant de migraine avec et sans aura, en mesurant spécifiquement les niveaux hormonaux tout au long du cycle menstruel (par exemple, progestérone, œstrogène) pour déterminer leur effet possible sur la pharmacodynamique et l'efficacité des médicaments.
 - a. Étudier les fondements biologiques de la pharmacocinétique, de la pharmacodynamique et de la pharmacotoxicité des médicaments destinés au traitement de la migraine et de la douleur en ce qui concerne la grossesse et l'allaitement.

Les principales parties prenantes:





Opportunité 8.4 | Développer des interventions de prévention, des outils de dépistage et de diagnostic, et des traitements qui tiennent compte des éléments spécifiques au sexe et au genre dans les troubles de la santé mentale dans différents contextes et tout au long du parcours de vie, en accordant une attention particulière au syndrome de stress post-traumatique (SSPT), à la dépression et à l'anxiété..

Les femmes courent un risque plus élevé que les hommes de développer un trouble de santé mentale au cours de leur vie. Les chercheurs attribuent ce risque plus élevé chez les femmes à de nombreux facteurs, notamment des facteurs socioculturels, tels que les inégalités entre les sexes entraînant une capacité d'action limitée, des charges de travail élevées et la violence domestique, et des facteurs biologiques, notamment l'incidence des hormones sur la modulation de l'humeur (Bezerra et al., 2021). La période périnatale est un moment particulièrement critique pour identifier et traiter les problèmes de santé mentale chez les femmes, car la prévalence y est plus élevée (Fekadu et al., 2020). En raison de plusieurs facteurs biologiques, les femmes et les hommes réagissent différemment aux médicaments psychotropes, mais la recherche sur ces nuances n'en est qu'à ses débuts (Jacobson, 2014). Les femmes des pays à faible revenu sont confrontées à des obstacles supplémentaires pour recevoir des soins adaptés à leur culture, car de nombreuses interventions ne sont pas adaptées à leur contexte spécifique. Si une base de données factuelles plus large peut être établie, il existe une possibilité de développer de nouvelles thérapies ou lignes directrices de dosage et des outils spécifiques au contexte pour prévenir et gérer les troubles de santé mentale chez les femmes.

Stratégies de résolution

- A) Mener une recherche sur les nuances chez les femmes recevant des thérapies psychotropes, en mesurant spécifiquement les niveaux hormonaux tout au long du cycle menstruel (par exemple, progestérone, œstrogène) et de vie pour déterminer leur effet possible sur la pharmacodynamique et l'efficacité des médicaments.
- B) Financer des groupes de défense universitaires et communautaires locaux pour Mettre au point des outils de diagnostic et de surveillance du SSPT, de la dépression et de l'anxiété sensibles à la culture et au genre, destinés à être utilisés dans les contextes à faibles ressources par les agents de santé communautaires ou les individus.
- C) Mener des recherches de mise en œuvre sur la manière dont les interventions psychologiques peuvent être étendues dans le cadre d'une approche de soins par étapes en collaborant avec les systèmes de santé existants et les communautés pour combler les lacunes en matière de traitement de la dépression périnatale dans les contextes à ressources limitées.

Les principales parties prenantes:





Opportunité 8.5 | Évaluer les différences liées au sexe et au genre dans l'évolution et la présentation des troubles auto-immuns et à médiation immunitaire et dans les réponses aux thérapies disponibles afin d'éclairer le développement de la prévention, du dépistage, du diagnostic et des options de traitement pour les femmes, avec un accent particulier sur le lupus érythémateux (lupus) disséminé, la polyarthrite rhumatoïde, l'ostéoporose et les maladies thyroïdiennes auto-immunes.

Les femmes supportent démesurément le fardeau des maladies auto-immunes ; environ 80 % des personnes diagnostiquées avec une maladie auto-immune sont des femmes (Angum et al., 2020). Le lupus, la polyarthrite rhumatoïde et les maladies thyroïdiennes auto-immunes sont très répandus chez les femmes et disposent d'un nombre limité d'outils de dépistage, de diagnostics et de traitements. Compte tenu de la prédominance absolue des maladies auto-immunes et à médiation immunitaire chez les femmes, la R&D spécifique au sexe et au genre est essentielle. Il existe une occasion de continuer à accroître les investissements en matière de R&D sur les maladies auto-immunes, comme celle du NIH, afin de soutenir le développement d'outils et de thérapies de dépistage, de diagnostic, de surveillance et de traitement susceptibles d'atteindre des millions de femmes.

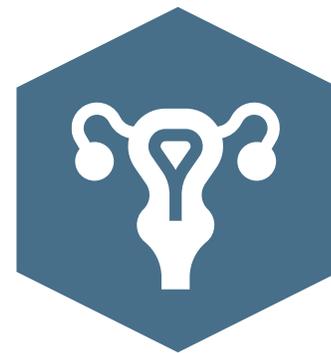
Stratégies de résolution

- A) Élargir les études sur l'effet des hormones sexuelles sur l'auto-immunité aux efforts cliniques et translationnels visant à commercialiser de nouvelles technologies de traitement, telles que les technologies génomiques cellulaires et basées sur les protéines actuellement en cours de développement.
- B) Élaborer des lignes directrices pour la détection précoce des maladies auto-immunes chez les filles et les jeunes femmes ayant des antécédents de maladies auto-immunes familiales à haut risque.
- C) Mettre au point des outils d'IA/ML utilisables comme stratégie d'évaluation des risques de première intention pour le lupus afin d'aider les patients et les médecins à déterminer si des tests ou une surveillance supplémentaires sont justifiés.
- D) Élaborer et développer des solutions de surveillance de l'inflammation et de gestion des maladies auto-immunes à l'aide de capteurs portables pour capturer les données des patients et d'appareils portables, tels que des montres intelligentes. Les prototypes développés pourraient constituer un moyen rentable de surveillance des maladies auto-immunes lors des crises pré-, pendant et post-inflammatoires.

Les principales parties prenantes:



9 | Conditions spécifiques aux femmes



Il existe d'immenses besoins non comblés et un potentiel de marché inexploité pour les innovations remplissant les maladies reproductives, maternelles, gynécologiques et liées aux différentes étapes de la vie. Par exemple, la ménopause – une étape de la vie que traverse un milliard de femmes dans le monde chaque année – représente un marché estimé à 600 milliards de dollars américains pour des innovations visant à gérer les symptômes (Hinchcliffe, 2020). Toutefois, la santé reproductive et gynécologique des femmes souffre encore de dépriorisation et de sous-financement dans l'écosystème R&D au sens large, conduisant à une stagnation de la gamme des produits. Cela coûte à la société, des milliards chaque année, notamment en dépenses de santé, en pertes de productivité dues aux heures de travail manquées, à la baisse de productivité et d'avancement, et au chômage découlant de ces facteurs. Aux États-Unis, les dépenses annuelles de santé consacrées aux maladies reproductives, maternelles, périnatales et gynécologiques sont estimées à 195 milliards de dollars américains (Dieleman et al., 2020). Bien que ces estimations commencent à mettre en évidence le fardeau des problèmes de santé reproductive et gynécologique, le coût sociétal global reste largement inconnu.

À l'échelle mondiale, les femmes sont confrontées à des risques de morbidité et de mortalité maternelles et à des besoins non comblés en matière de contraception, de diagnostics et de traitements pour une grande variété de pathologies. La mortalité maternelle reste beaucoup trop élevée alors que les taux continuent d'augmenter dans le monde entier, en particulier dans les PRFI, où surviennent 95 % des décès maternels (OMS, 2023e). Aux États-Unis, la mortalité maternelle a doublé au cours de la dernière décennie ; les chercheurs ont observé d'importantes disparités raciales et ethniques, en particulier parmi les femmes noires et amérindiennes/autochtones de l'Alaska (Fleszar et al., 2023). Outre les maladies maternelles, les maladies gynécologiques et liées aux différentes étapes de la vie, telles que les fibromes utérins, l'endométriose, les troubles du plancher pelvien et la ménopause, sont des affections courantes et souvent débilitantes qui représentent un besoin substantiel d'innovations non comblé.

Malgré les besoins démontrés, peu de traitements et d'outils de diagnostic innovants ont vu le jour au cours des dernières décennies. Principalement, aucun traitement modificateur de la maladie n'existe pour aucune affection gynécologique. En outre, le nombre de thérapies obstétricales est faible par rapport à des pathologies de même nature. L'incidence de la pré-éclampsie est comparable à celle des maladies inflammatoires de l'intestin (MII), mais les essais axés sur les MII sont huit fois plus nombreux que ceux sur la pré-éclampsie (National Library of Medicine, 2023). Même par rapport au nombre de thérapies pour une seule maladie rare telle que la sclérose latérale amyotrophique (SLA), le nombre de médicaments obstétricaux est à la traîne : 34 médicaments contre 17, respectivement (Fisk et Atun, 2008).

Des investissements accrus à toutes les étapes – du financement de la recherche fondamentale et le développement de l'innovation jusqu'à la garantie de l'éligibilité à l'achat et à la couverture d'assurance pour les nouveaux médicaments et outils – réduiront la stigmatisation et la sous-estimation de l'état de santé des femmes. Le développement de solutions diagnostiques et thérapeutiques permettant aux femmes de bénéficier d'une plus grande autonomie sanitaire nécessitera un financement, des incitations et des partenariats accrus, ainsi qu'une participation étroite des femmes tout au long du processus de R&D.

Les principales parties prenantes

-  Communautés et organismes communautaires
-  Chercheurs et universitaires
-  Agents et systèmes de soins de santé
-  Investisseurs publics et philanthropiques dans la R&D
-  Secteur privé
-  Payeurs et assureurs
-  Agences de réglementation et de normalisation



Opportunité 9.1 | Étudier les mécanismes biologiques et externes des affections gynécologiques féminines et Mettre au point des outils et des thérapies pour la prévention, le diagnostic, le traitement et le suivi non invasif des affections, notamment la menstruation normale et les troubles tels que le syndrome des ovaires polykystiques ((SOPK), l'endométriase, l'adénomyose et les fibromes.

Les troubles gynécologiques féminins, tels que le SOPK, l'endométriase, l'adénomyose, les fibromes et les saignements menstruels abondants, affectent une part importante de la population mondiale. Selon une estimation, l'endométriase à elle seule affecte 10 % des femmes et des filles en âge de procréer dans le monde, soit 190 millions de personnes (OMS, 2023a). Ces pathologies sont mal comprises (Hudson, 2021 ; Aninye & Laitner, 2021). Dans le même temps, le diagnostic et le traitement des affections gynécologiques coûtent des milliards à cause de leur forte prévalence et des interventions coûteuses — souvent l'utilisation de médicaments à long terme ou une chirurgie invasive (Pynnä et al., 2021 ; Simoens et al., 2007). Il est possible de faire progresser la science fondamentale des affections gynécologiques et de soutenir le développement d'options de diagnostic, de suivi et de traitement moins invasives, plus efficaces et d'une plus grande valeur médicale.

Stratégies de résolution

- A) Établir des consortiums pour des partenariats public-privé afin de favoriser la collaboration et le partage de connaissances entre les industries, les universités et les gouvernements sur les modèles non cliniques, les biomarqueurs, les ensembles de données, les conceptions d'essais et les nouveaux paramètres. Les domaines d'intervention pourraient concerner :
 - a. L'appui à la mise en place de biobanques de sang menstruel, de tissus endométriaux ou autres et d'échantillons biologiques ;
 - b. L'identification de nouveaux biomarqueurs ou établissement de gammes de biomarqueurs existants pour le diagnostic, le traitement et la surveillance en tirant parti des bases de données existantes ;
 - c. Le développement de modèles in vitro en 3D/sur puce pour réduire les risques des études cliniques et raccourcir les essais cliniques ;
 - d. L'identification des possibilités de collecte d'échantillons pour plusieurs affections afin d'élargir la compréhension de la science fondamentale, par exemple sur l'endométriase et les fibromes ;
 - e. L'élaboration de critères d'évaluation non invasifs pour mesurer la modification de la maladie concernant des maladies telles que l'endométriase et l'adénomyose qui seraient acceptables pour approbation ;
 - f. Le développement de profils de produits cibles.
- B) Apporter un appui à un développement et à une approbation réglementaire plus efficaces des produits diagnostiques et thérapeutiques :
 - a. menant une analyse paysagère pour cartographier les produits en développement par étape ;
 - b. En finançant et en fournissant une assistance technique aux organisations proposant des produits prometteurs pour les aider à répondre aux exigences de validation et de réglementation dans différents pays.
- C) Le développement des outils de diagnostic et de surveillance non invasifs et des thérapies de fond pour le SOPK, l'endométriase, l'adénomyose, les fibromes et les saignements menstruels abondants, par exemple :
 - a. Le développement de tests d'androgènes spécifiquement destinés aux femmes et à toutes les tranches d'âge pour soutenir le diagnostic du SOPK, adaptés aux contextes à faibles ressources ;
 - b. Le développement de tests de diagnostic non invasifs pour l'endométriase et l'adénomyose ;
 - c. La formulation de modalités pour administrer des thérapies directement sur les lésions endométriosiques ;
 - d. L'élaboration de stratégies innovantes pour cibler la transformation des cellules souches entraînant les fibromes.

Renvoi :

Pour en savoir plus sur le **partage des données et les biobanques**, voir Conception de la recherche et méthodologies 2.4. A, Introduction à l'innovation 4.1. B, Maladies transmissibles 7.2. A, Maladies non transmissibles et chroniques 8.1. A, et Maladies spécifiques aux femmes 9.5.

Les principales parties prenantes:





Opportunité 9.2 | Stimuler la recherche et le développement sur le rôle du microbiome vaginal dans la santé et la maladie et concevoir des interventions pour lutter contre la dysbiose vaginale et favoriser un microbiome vaginal à faible risque.

Le microbiome vaginal est une communauté dynamique de micro-organismes qui joue un rôle essentiel pour la santé globale de la femme. Le microbiome vaginal sert non seulement de premier rempart contre les effets négatifs des infections sur l'appareil reproducteur, mais peut également avoir une incidence sur le bien-être lorsqu'un microenvironnement vaginal anormal provoque une gêne, une odeur ou des pertes inhabituelles (Amabebe & Anumba, 2018). La stigmatisation et les investissements limités en matière de recherche sur la santé vaginale ont constitué des obstacles au développement de stratégies de prévention, de diagnostic et de thérapie pour soutenir le microbiome vaginal. Accorder la priorité à la recherche dans ce domaine pourrait favoriser l'amélioration des diagnostics, des traitements personnalisés et des stratégies préventives, ce qui pourrait profiter à des milliards de femmes à travers le monde.

Stratégies de résolution

- A) Nouer des partenariats stratégiques entre les parties prenantes, notamment que les instituts de recherche, les prestataires de soins de santé, les groupes de défense des patients, les décideurs politiques et les bailleurs de fonds afin d'assurer l'application des résultats de la recherche à la pratique clinique. Les domaines d'intervention pourraient concerner :
 - a. L'élaboration d'un programme de R&D axé sur la compréhension des déterminants d'un microbiome vaginal sain et d'une dysbiose vaginale (microsome, bactéries, virus, fongome, métagénomique, génétique de l'hôte et réponse immunitaire, expositions, microbiome intestinal, pratiques sexuelles, régime alimentaire) ;
 - b. L'organisation de réunions semestrielles avec ces parties prenantes afin de traduire les données collectées et de les exploiter pour améliorer les résultats en matière de santé.
- B) L'investissement sur la recherche fondamentale et clinique afin de mieux comprendre la composition et la fonction du microbiome vaginal, ainsi que sa relation avec divers problèmes de santé. Il pourrait s'agir de :
 - a. Élargir les biobanques de cytologie et développer de nouvelles biobanques pour les sécrétions vaginales ;
 - b. Mener des études longitudinales à grande échelle sur diverses populations afin de comprendre les variations et l'influence de facteurs tels que l'alimentation, le mode de vie et l'origine ethnique.
- C) Favoriser la collaboration avec les entreprises pharmaceutiques, les startups de biotechnologie, les universités et les organismes de réglementation afin de mettre au point de nouvelles thérapies permettant de rétablir et de maintenir un microbiome vaginal sain. Il pourrait s'agir d'approches visant à réduire ou à éliminer les bactéries anaérobies à haut risque dans le vagin et l'utérus, ainsi que du développement de probiotiques, de prébiotiques ou de greffes de microbiome.

Les principales parties prenantes:





Opportunité 9.3 | Intensifier la recherche sur les affections prénatales, intrapartum et postpartum ainsi que sur les facteurs de risque associés aux conséquences néfastes pour la santé maternelle (hémorragie du post-partum, pré-éclampsie et travail prématuré, par exemple) afin de favoriser la mise au point de diagnostics, de traitements et de mesures de prévention, y compris d'outils d'intelligence artificielle/apprentissage machine (IA/ML).

La morbidité et la mortalité maternelles, la mortinatalité et les conséquences néonatales négatives sont toutes liées. Par conséquent, investir sur la santé maternelle a un incidence positive sur l'ensemble des conséquences périnatales négatives. Les progrès mondiaux en matière de réduction de la mortalité maternelle et néonatale, ainsi que de la mortinatalité, ont connu un ralentissement au cours de la dernière décennie ; le rythme des progrès réalisés entre 2000 et 2010 a dépassé celui observé les années suivantes (OMS, 2023e). Il est nécessaire d'accroître les investissements et la recherche pour développer de nouveaux médicaments, dispositifs et outils afin de s'attaquer aux facteurs importants facilitant l'évolution défavorable de la situation des mères, car actuellement, il existe peu de recherches sur les médicaments ou les techniques de prévention et de contrôle. Les maladies maternelles et périnatales représentent 7 % de la charge de morbidité mondiale, mais les innovations dans le domaine de l'obstétrique ne représentent qu'environ 1 à 5 % de la réserve de médicaments (David et al., 2015). Il est possible d'améliorer les connaissances sur les facteurs de risque et les causes des mauvaises conditions de santé maternelle et de mettre au point de nouveaux outils et traitements pour améliorer la santé de la mère et de l'enfant.

Stratégies de résolution

- A) Créer un consortium de chercheurs, de fabricants, de développeurs de produits et d'organismes de réglementation travaillant sur la détection précoce, les modèles non cliniques, les biomarqueurs, les ensembles de données, la conception des essais, les nouveaux critères d'évaluation, les outils de prédiction et les nouveaux diagnostics et traitements pour l'hémorragie du post-partum (HPP), la pré-éclampsie et le travail prématuré, sous la coordination d'un comité directeur mondial.
- B) Accélérer l'innovation en matière de nouvelles thérapies et de technologies de diagnostic, notamment les options sur le lieu de soins, afin de prédire et de diagnostiquer les facteurs de risque associés aux effets néfastes sur la santé maternelle tels que la pré-éclampsie, l'HPP, les infections, le diabète gestationnel et l'anémie, qui favorisent la morbidité et la mortalité maternelles.
- C) Apporter un appui à un développement et à une approbation réglementaire plus efficaces des produits diagnostiques et thérapeutiques :
 - a. En identifiant les produits dans les premières phases de développement grâce à une analyse du contexte ;
 - b. En finançant et en fournissant une assistance technique aux organisations proposant des produits prometteurs pour les aider à répondre aux exigences de validation et de réglementation dans différents pays.
- D) Mettre au point des outils de prédiction des risques liés à l'IA/ML pour le suivi et la gestion de la grossesse, de l'intrapartum et du post-partum, à travers :
 - a. La collecte et l'analyse des données : Mettre en place un système global de collecte de données intégrant diverses sources de données, telles que les dossiers médicaux électroniques, les dispositifs portables et les applications mobiles. Ce système devrait faciliter l'intégration et l'analyse transparentes de divers types de données, notamment les paramètres physiologiques, les antécédents médicaux et les informations rapportées par les patients.
 - b. Les algorithmes d'apprentissage automatique : Mettre au point et former des algorithmes d'apprentissage automatique chargés d'analyser les données collectées et identification des modèles, des tendances et des complications éventuelles pendant la grossesse, l'accouchement et le post-partum. Ces algorithmes peuvent être formés à effectuer une stratification des risques en vue d'une orientation et pour prédire des résultats tels que la naissance prématurée, la pré-éclampsie pré et post-partum, le diabète gestationnel et la dépression post-partum.
 - c. Lutte contre les cloisonnements existants : Favoriser la collaboration entre les différents groupes travaillant sur les outils d'IA/ML avec les praticiens et les communautés.
 - d. Hiérarchisation des soins de maternité inclusifs et dans le respect : Faire participer les femmes, en particulier celles des groupes marginalisés par la discrimination, en tant qu'expertes et têtes pensantes au développement des outils d'IA/ML.

Renvoi :

Pour en savoir plus sur les **solutions pour les femmes enceintes**, voir : Maladies transmissibles 7.3 et 7.5 et maladies spécifiques aux femmes 9.5.

Pour en savoir plus sur **l'exploitation de l'intelligence artificielle et de l'apprentissage automatique (IA/ML) pour améliorer la santé des femmes**, voir Données et modélisation 1.5.B, Conception de la recherche et méthodologies 2.3, Maladies transmissibles 7.1.B, Maladies non transmissibles et chroniques 8.1.B, 8.2.B, 8.3.B, et 8.5.C, et Maladies spécifiques aux femmes 9.6.B.

Les principales parties prenantes:





Opportunité 9.4 | Étudier les lacunes en matière de compréhension du rôle des micronutriments, notamment le fer et l'acide folique, et de leur formulation pour améliorer l'état de santé des mères.

Les femmes en âge de procréer dans les PRFI et les environnements à faibles ressources présentent souvent des carences simultanées en micronutriments multiples en raison d'un apport alimentaire inadéquat et d'un choix limité de fruits, de légumes, de protéines animales et d'aliments enrichis (OMS, 2004). Pendant la grossesse et la période d'allaitement, le fardeau et la gravité des carences en micronutriments sont aggravés par la demande accrue, ce qui pourrait avoir des effets néfastes sur la mère et le nourrisson (Bailey et al., 2015). Pour résoudre le problème des carences multiples et simultanées en micronutriments, le Fonds des Nations unies pour l'enfance, l'Université des Nations unies et l'OMS ont mis au point un comprimé qui contient des micronutriments multiples appelé UNIMMAP (United Nations International Multiple Micronutrient Antenatal Preparation (Préparation prénatale internationale de l'ONU pour les micronutriments multiples)). Toutefois, l'OMS ne recommande pas encore universellement la prise de suppléments de micronutriments multiples par les femmes enceintes, par rapport à la pratique actuelle de supplémentation prénatale en fer et en folate, sauf dans le contexte d'une recherche rigoureuse. À ce titre, l'OMS recommande de poursuivre les recherches sur l'utilisation de la supplémentation en micronutriments multiples par rapport à la seule supplémentation en fer et en acide folique pour les femmes enceintes dans les environnements à faibles ressources (OMS, 2020b).

Stratégies de résolution

- Synthétiser les données mondiales sur a) la dose, b) le schéma posologique, c) la formulation et d) la durée d'utilisation des micronutriments multiples pour toutes les femmes et les filles en âge de procréer, au moyen d'une méta-analyse ou d'un examen systématique de la littérature existante.
- Synthétiser les données mondiales, y compris celles du secteur privé, sur les risques et les avantages de l'enrichissement des aliments, notamment l'enrichissement à domicile en micronutriments pour les femmes en âge de procréer, et aider à déterminer le meilleur mécanisme possible pour fournir des aliments enrichis aux femmes qui en ont le plus besoin.
- Identifier et accélérer le développement de produits prometteurs actuellement en phase de développement ou de pré-production afin de mettre sur le marché des diagnostics de l'anémie qui soient abordables, qui ne nécessitent pas de procédures invasives et qui sont susceptible d'être utilisés sur le point de soins.

Les principales parties prenantes:





Opportunité 9.5 | Créer et soutenir des biobanques contenant des échantillons de lait et de sang diversifiés et liés, accessibles à des fins de recherche, notamment pour évaluer la sécurité de l'utilisation de médicaments sur ordonnance et en vente libre pendant la grossesse et l'allaitement.

Les informations sur l'impact de l'utilisation de médicaments pendant la grossesse sur les bébés sont souvent insuffisantes. On dispose d'encre moins d'informations sur le transfert de médicaments de la mère à l'enfant pendant l'allaitement. Comblers cette lacune en matière de connaissances favorisera la protection de la santé des mères et des nourrissons et garantira que des mises à jour sur l'innocuité des médicaments après leur mise sur le marché seront diffusées en temps utile aux patients. Chaque année, 200 millions de femmes tombent enceintes dans le monde. Une étude menée auprès de femmes enceintes dans 28 pays a révélé que 81 % d'entre elles ont qu'elles prenaient des médicaments pendant leur grossesse (Lupattelli et coll., 2014). Les femmes qui allaitent sont confrontées à une situation comparable, car nombre d'entre elles souffrent d'une maladie chronique et de problèmes de santé postnataux qui nécessitent la prise de médicaments. Une étude a révélé que parmi les nouveaux médicaments approuvés par la FDA, un tiers des médicaments n'étaient pas correctement étiquetés en termes de sécurité pendant la grossesse et l'allaitement et que moins de 20 % d'entre eux contenaient des données sur l'incidence sur la grossesse et l'allaitement (Byrne et al., 2020). De nouvelles biobanques contenant des échantillons de lait et de sang liés pourraient permettre de générer des connaissances sur les interactions entre les médicaments et la grossesse et l'allaitement. Elles pourraient également être utilisées dans diverses autres recherches, telles que des études nutritionnelles ou immunologiques axées sur la grossesse et l'allaitement. L'inclusion sûre et éthique des femmes enceintes et qui allaitent dans ces biobanques nécessitera le respect strict des réglementations locales, des procédures de consentement et des normes culturelles.

Stratégies de résolution

- A) Créer un réseau mondial de sang et de lait maternel et infantile, en s'appuyant sur le réseau de lait maternel de l'Initiative en matière de médicaments innovants de ConcePTION.
 - a. Mettre en place et soutenir la collecte et la manipulation systématiques d'échantillons de sang et de lait aux niveaux régional et international ;
 - b. Mettre en place et soutenir un réseau fédéré de biobanques de lait qui respecterait les normes de qualité et qui pourrait permettre la mise en commun des échantillons ;
 - c. Mondialiser les efforts; cela pourrait comprendre la détermination d'opportunités pilotes pour permettre la recherche sur diverses populations dans les régions où les banques de lait maternel sont peu nombreuses, comme l'Afrique subsaharienne et l'Asie du Sud, en veillant à ce que les projets pilotes soient culturellement acceptables.

Renvoi :

Pour en savoir plus sur le **partage des données et les biobanques**, voir Conception de la recherche et méthodologies 2.4.A, Introduction à l'innovation 4.1.B, Maladies transmissibles 7.2.A, Maladies non transmissibles et chroniques 8.1.A, et Maladies spécifiques aux femmes 9.1.A.

Les principales parties prenantes:





Opportunité 9.6 | Mettre au point une technologie contraceptive améliorée et accessible, avec moins d'effets secondaires et une efficacité plus prolongée.

D'un point de vue commercial, le marché des contraceptifs semble robuste – un cabinet d'études de marché en a estimé la taille à 28 milliards USD en 2022, avec une croissance annuelle de 6 % (Grand View Research, 2022). Pourtant, les innovations en matière de technologie contraceptive ont connu un ralentissement au sein de l'industrie pharmaceutique ; les essais cliniques les plus récents financés par l'industrie se concentrent sur des révisions progressives des produits hormonaux existants (Callahan et coll., 2020). De nouveaux partenariats entre les établissements universitaires, les organisations à but non lucratif, les petites entreprises de biotechnologie, les organisations philanthropiques et les pouvoirs publics pourraient contribuer à combler le manque d'innovation dans le domaine de la contraception.

De nombreuses femmes choisissent de ne pas utiliser les méthodes de contraception disponibles, souvent pour éviter des effets secondaires indésirables ou en raison du coût. Aux États-Unis, par exemple, environ 50 % des méthodes contraceptives disponibles sur le marché ne sont pas entièrement couvertes par l'assurance, bien que le gouvernement fédéral des assureurs la couverture gratuite de la contraception (Committee on Oversight and Reform, 2022). Ces obstacles à l'utilisation des contraceptifs entraînent des taux élevés de grossesses indésirées et entraînent la mort inutile d'un nombre croissant de femmes des suites d'une grossesse ou d'un accouchement. Le manque d'accès à la contraception réduit également le niveau d'instruction des femmes, leur participation à la vie active et leur autonomie. Les femmes ont besoin d'options plus nombreuses et de meilleure qualité pour avoir la possibilité de choisir quand devenir parent, y compris plus d'options disponibles pour les partenaires masculins. Grâce aux payeurs et aux innovateurs, des millions de femmes auront la possibilité d'adopter de nouvelles méthodes qui provoquent moins d'effets secondaires.

Stratégies de résolution

- A) Financer les méthodes qui font actuellement l'objet d'essais précliniques et cliniques afin de combler le fossé entre les investissements précoces et les investissements tardifs, y compris :
 - a. Les contraceptifs masculins ;
 - b. De nouveaux dispositifs intra-utérins (DIU) provoquant moins d'effets secondaires, notamment moins de douleur lors de l'insertion et moins de saignements après l'insertion ;
 - c. De nouvelles méthodes qui indiquent avec précision les jours critiques d'ovulation ;
 - d. Des options à action plus longue que les DIU, telles que les contraceptifs oraux à libération prolongée, les contraceptifs auto-injectables ou les implants ;
 - e. Des options de contraception péricœtale (« à la demande ») autres que les spermicides, les diaphragmes ou les préservatifs.
- B) Mettre au point des outils d'IA/AA pour aider les médecins et les patients à identifier les meilleures méthodes de contraception (efficacité maximale et effets secondaires minimales) en fonction du profil et des antécédents médicaux des patients.

Les principales parties prenantes:





Opportunité 9.7 | Comprendre comment les politiques qui influencent les soins reproductifs ont un impact sur la santé des femmes afin de soutenir le développement de nouvelles modalités pour l'ensemble des soins reproductifs.

Le renforcement du plaidoyer et du financement en faveur de la recherche sur les politiques en matière de soins gynécologiques dans divers contextes peut permettre d'élargir la base de données probantes sur les implications potentielles de ces politiques sur la qualité de vie des femmes et sur la manière dont les politiques peuvent entraver ou soutenir le développement de nouvelles méthodes de soins gynécologiques. Les principaux domaines de développement comprennent des méthodes sûres et efficaces pour faciliter la conservation jusqu'à terme des grossesses non viables qui préservent la santé de la femme enceinte en raison de complications ou de l'aggravation de la maladie, ou lorsque l'embryon ou le fœtus présente des anomalies mortelles ; il s'agit notamment des fausses couches inévitables ou incomplètes – en particulier celles du deuxième trimestre, des grossesses extra-utérines, de la rupture prématurée des membranes et de la mortinatalité.

L'incidence des pertes de grossesse au cours du deuxième trimestre n'est pas bien connue et les estimations varient entre 0,4 % à 3 % (Odendaal et coll., 2019). S'il existe des preuves solides à l'appui des méthodes de prise en charge de la perte de grossesse au premier trimestre, les données sont limitées en ce qui concerne les options de traitement de la perte de grossesse au deuxième trimestre. Par exemple, une revue systématique des traitements médicaux contre les fausses couches incomplètes n'a permis d'identifier aucun essai contrôlé randomisé ayant étudié spécifiquement le traitement des fausses couches entre 13 et 24 semaines de gestation (Kim et coll., 2017). Il est nécessaire de mener des recherches pour produire des données probantes sur les meilleures modalités de traitement des fausses couches du deuxième trimestre afin d'orienter l'amélioration des soins aux femmes.

Les grossesses extra-utérines – qui surviennent dans un à deux pour cent des grossesses – sont des grossesses hors de l'utérus, qui ne sont pas viables et qui mettent en danger la santé de la mère en l'absence d'un traitement rapide (Brady, 2017). Les traitements les plus courants des grossesses extra-utérines, à savoir l'intervention chirurgicale et l'administration de méthotrexate, sont associés à des effets secondaires indésirables et à des résultats défavorables. Les méthodes pharmacologiques alternatives sont prometteuses, mais des recherches supplémentaires sont nécessaires pour tester ces méthodes afin de garantir leur innocuité et leur efficacité dans l'ensemble des présentations et des populations de patients.

Stratégies de résolution

- A) Accroître le financement de la recherche sur les méthodes mixtes dans divers contextes d'étude de l'impact des politiques de santé reproductive sur la santé des femmes, en intégrant les principales institutions de recherche sur la santé reproductive, les prestataires de soins et les défenseurs des droits des patients.
- B) Elaborer de nouvelles modalités d'interruption de grossesse en cas de fausse couche incomplète et de grossesse extra-utérine.
 - a. Étudier la prise en charge des fausses couches incomplètes au cours du deuxième trimestre de la grossesse afin d'identifier les meilleures pratiques ou de contribuer au développement de nouvelles méthodes.
 - b. Étudier de nouvelles approches médicales pour le traitement de la grossesse extra-utérine.

Les principales parties prenantes:





Opportunité 9.8 | Optimiser le potentiel de fertilité, y compris chez les hommes, en mettant au point des outils de diagnostic et des traitements nouveaux et abordables.

La planification familiale ne se limite pas à la prévention des grossesses – les soins liés à la fécondité sont un élément clé qui peut aider les familles à faire des enfants quand elles le souhaitent. La prévalence mondiale de l'infertilité au cours de la vie est estimée à 17,5 % ; il existe des inégalités dans les soins liés à la fécondité en raison de la disponibilité limitée des services et des coûts élevés (OMS, 2023c). En 2009, un groupe d'experts a estimé que seuls 24 % des besoins en matière de technologies de procréation assistée, y compris la fécondation in vitro (FIV), étaient satisfaits aux États-Unis (Ethics Committee of the American Society for Reproductive Medicine, 2021). Les besoins non satisfaits en matière de traitement de l'infertilité peuvent également être importants dans d'autres pays. En Chine, par exemple, le nombre de centres de procréation assistée par habitant est estimé à 1 pour 7,5 millions de personnes, contre 1 pour 700 000 aux États-Unis (Qiao & Feng, 2014). Les problèmes d'équité et d'éthique sont également légion, car les personnes les moins nanties sont les moins susceptibles d'avoir accès aux soins liés à la fécondité. Un cabinet d'études de marché prévoit que le marché mondial du traitement de l'infertilité augmentera de 8 % par an (Future Market Insights, 2021). L'industrie doit être prête à répondre à la demande en fournissant des innovations qui peuvent être appliquées à la fois dans des environnements à ressources élevées et à ressources faibles.

Stratégies de résolution

- A) Rechercher les causes, les méthodes d'évaluation et les traitements de la faible réserve ovarienne et de l'infertilité masculine dans diverses populations.
- B) Élargir les possibilités d'évaluation de la fertilité, y compris dans les régions à faibles ressources, en se concentrant sur des échantillons alternatifs (par exemple, utilisation du sang menstruel, de la salive, de l'urine, du tissu endométrial, etc.)
- C) Simplifier le processus de FIV afin de réduire les coûts et d'accroître l'accessibilité tout en conservant ou en améliorant l'efficacité. Les options sont les suivantes :
 - a. Agents de déclenchement de l'ovulation par voie orale ;
 - b. Tests d'urine/de la salive à domicile pour réduire les frais de déplacement ;
 - c. Utilisation d'approches simplifiées et plus abordables en matière de contrôle de la douleur et d'anesthésie lors du prélèvement d'ovules ;
 - d. Simplification des techniques de laboratoire (par exemple, la culture intravaginale d'embryons).

Les principales parties prenantes:





Opportunité 9.9 | Développer des solutions autoadministrées et de nouveaux biomatériaux et technologies pour soutenir des options de traitement sûres et efficaces pour des affections telles que l'incontinence urinaire et le prolapsus chez les femmes.

L'incontinence urinaire d'effort (IUE) et le prolapsus génital (PG) sont des affections dont la charge augmente et qui ont des répercussions négatives sur la santé et la qualité de vie de millions de femmes dans le monde. On estime que le PG touche 40 % des femmes à un moment donné de leur vie et que l'IUE en touche jusqu'à 35 % (Wang et coll., 2022 ; Luber, 2004). Les pessaires sont une méthode non chirurgicale de prise en charge de la PG et de l'IUE chez la femme. Traditionnellement placés dans le vagin pendant de longues périodes, les pessaires ont peu d'effets secondaires mais peuvent être difficiles à insérer et à retirer pour la patiente (Jones & Harmanli, 2010). Les problèmes de confort et de commodité peuvent également limiter l'utilisation généralisée de ces dispositifs. Bien que les solutions chirurgicales telles que la mise en place d'une maille puissent atténuer les symptômes associés à l'IUE et au PG, elles présentent des risques de complications. Certains biomatériaux, y compris les implants de maillage pelvien, ont été rappelés en raison des résultats médiocres obtenus chez les patientes.

La plupart des études sur les biomatériaux in vitro ne mentionnent pas le sexe des cellules, ce qui entraîne des lacunes dans la compréhension des interactions entre les cellules spécifiques au sexe et les biomatériaux (James et coll., 2021). Les mesures visant à garantir l'application du sexe comme variable biologique à tous les efforts et modalités de R&D (c'est-à-dire les produits thérapeutiques, les dispositifs et les plateformes numériques) sont les premières étapes essentielles pour améliorer la valeur des résultats et des innovations, et il est vital de mondialiser ces efforts. Une meilleure connaissance des différences critiques dans la réponse aux dispositifs entre les sexes, telles que les réponses immunitaires ou biomécaniques aux biomatériaux, soutiendra le développement et la mise à l'échelle de dispositifs qui répondent aux besoins des femmes.

Stratégies de résolution

- A) Mondialiser les lignes directrices relatives à la recherche et aux essais liés aux biomatériaux, qui exigent :
 - a. La transparence de la part des fournisseurs quant au sexe des cellules dans les cultures de cellules primaires ;
 - b. L'inclusion et la communication d'un nombre et de types de cellules masculines et féminines suffisants pour tirer des conclusions sur la sécurité et l'efficacité à long terme des biomatériaux en fonction du sexe, de l'âge et du statut hormonal (pré-ménopause ou post-ménopause) ;
 - c. Les rapports des fabricants concernant les profils de sécurité des biomatériaux en fonction du sexe, de l'âge et du statut hormonal.
- B) Soutenir la poursuite des innovations en cours de développement, notamment :
 - a. Les dispositifs mécaniques auto-adaptés et administrés, insérés par voie vaginale pour atténuer l'incontinence d'effort ou le prolapsus, qui ne nécessitent pas l'assistance d'un professionnel de la santé ;
 - b. Des inserts vaginaux auto-administrés contre l'IUE et le prolapsus qui peuvent être utilisés à la fois pour collecter et analyser les pertes vaginales, le microbiome et/ou le flux menstruel et/ou administrer des médicaments dans le vagin ;
 - c. L'ingénierie tissulaire à l'aide de cellules souches pour traiter et prévenir le PG.

Renvoi :

Pour en savoir plus sur **l'intégration des considérations liées au sexe et au genre dans les cadres réglementaires et de politique scientifique**, voir le thème 3, Politique réglementaire et scientifique.

Les principales parties prenantes:





Opportunité 9.10 | Mettre au point des diagnostics et des traitements novateurs, fondés sur des données probantes et spécifiques pour les symptômes de la ménopause, tels que les bouffées de chaleur, l'insomnie, les douleurs articulaires, les troubles de la santé mentale et le syndrome génito-urinaire.

La recherche sur la santé des femmes s'est traditionnellement concentrée sur la santé maternelle et reproductive, même si les femmes âgées de 50 ans ou plus représentent 26 % de l'ensemble des femmes et des filles dans le monde (Nations unies, 2022). Des millions de femmes, généralement âgées de 45 à 55 ans, atteignent la ménopause chaque année (NIH National Institute on Aging, 2021). Le fardeau des symptômes de la ménopause représente des coûts personnels et sociétaux considérables. À l'échelle mondiale, les symptômes vasomoteurs sont responsables de plus de 800 milliards USD de dépenses en santé et de pertes de productivité (Das, 2019). Les perceptions de la ménopause comme un processus physiologique désagréable inévitable contribuent à des comportements de recherche de soins limités et à une pénurie d'innovation. Cependant, les entreprises FemTech émergent pour révolutionner les soins péri et post-ménopause (Das, 2019). Le marché de la ménopause, en pleine croissance et qui représente plusieurs milliards de dollars, a le potentiel d'améliorer la compréhension des facteurs de risque des symptômes de la ménopause et de développer de nouveaux outils et traitements pour la détection précoce, la prévention des symptômes et leur atténuation (Hinchcliffe, 2020).

Stratégies de résolution

- A) Comblent le manque de données en incluant la ménopause dans les estimations de la charge mondiale de morbidité.
- B) Soutenir le développement de thérapies, de diagnostics et d'outils numériques en cours d'élaboration, notamment :
 - a. Des innovations dans la libération à long terme d'œstrogènes et/ou de progestérone par voie vaginale ;
 - b. Des options non hormonales et non pharmaceutiques pour les bouffées de chaleur et autres symptômes de la ménopause ;
 - c. Des outils pour prédire le début de la ménopause, y compris la détection précoce de l'insuffisance ovarienne prématurée.

Renvoi :

Pour en savoir davantage sur l'évaluation de la charge de morbidité, veuillez consulter : Données et modélisation 1.3 et Maladies transmissibles 7.1.

Les principales parties prenantes:





Partenariat intersectoriel pour la R&D en matière de santé des femmes



10 | Partenariat intersectoriel pour la R&D en matière de santé des femmes

Les partenariats – entre bailleurs de fonds, chercheurs, cliniciens, payeurs, secteur privé, communautés, organisations communautaires et autres – sont une composante essentielle de bon nombre des possibilités et des stratégies de solution décrites dans le présent rapport. Des partenariats nouveaux ou renforcés sont nécessaires pour trouver des solutions, en profitant de l'élan provoqué par les efforts de sensibilisation, pour combler les lacunes en matière de données et de financement, et pour innover afin de répondre aux besoins spécifiques des femmes en matière de santé.

Il existe une lacune importante – et une opportunité – dans le paysage des partenariats qui empêche la mise en place d'un modèle de partenariat qui couvre tout le champ de la R&D en matière de santé des femmes.

La R&D en matière de santé des femmes manque de ressources et est reléguée au second plan des priorités dans l'ensemble de l'écosystème de la santé en raison d'un manque de sensibilisation, de biais et de lacunes dans les données. Les partenariats existants sont essentiels pour combler ces lacunes pour dans divers domaines, mais ces efforts sont souvent fragmentés, cloisonnés par condition ou discipline. En s'appuyant sur les travaux réalisés à ce jour par l'Innovation Equity Forum, un partenariat intersectoriel pourrait unifier ces efforts fragmentés en vue de créer un écosystème de R&D solide, suffisamment financé et équitable dans le domaine de la santé des femmes⁹.



Situation actuelle :

Domaine(s) naissant(s), sous-financé(s) et cloisonné(s)

OBSTACLES :

- Manque de sensibilisation
- Biais
- Manque de financement
- Secteurs cloisonnés
- Manque de données
- Partenariats inéquitables
- Reddition de comptes inefficace

Un partenariat couvrant l'ensemble des activités de R&D en matière de santé des femmes pourrait unifier les approches fragmentées visant à lever ces obstacles :

1. Réunir les parties prenantes de la R&D en matière de santé des femmes à l'effet de promouvoir les possibilités exposées dans le présent rapport.
2. Faire de la recherche et du développement sur la santé des femmes une priorité dans le cadre des partenariats de recherche et de développement existants et de l'écosystème de la santé au sens large.
3. Définir, mettre en œuvre et partager des modèles, des mesures incitatives et des approches de redevabilité pour des partenariats de R&D équitables.



Situation future :

Un écosystème solide, bien financé et équitable

ATTRIBUTS :

- Davantage de chercheurs, d'investisseurs et de bailleurs de fonds
- Financement public et privé abondant
- Égalité des genres comme partie intégrante de la R&D en matière de santé
- Les femmes et les jeunes filles sont considérées comme des partenaires égaux, représentatifs de la géographie et de la démographie
- Répartition équilibrée et équitable du pouvoir et des ressources
- Davantage d'innovations introduites et mises à l'échelle

⁹ L'équité, telle qu'elle est utilisée dans ce rapport, est définie dans la section des termes clés. Les partenariats équitables sont structurés de manière à prendre en compte les conséquences des disparités de pouvoir et de ressources dans le respect des valeurs d'équité, de respect, d'attention et d'honnêteté afin de garantir l'efficacité des collaborations dans le domaine de la recherche. Pour des exemples de normes de partenariats équitables, voir la Commission suisse pour le partenariat scientifique avec les pays en développement (2018) et le Trust Code de conduite mondial pour des partenariats de recherche équitables (2018).



Opportunité 10.1 | Nouer un partenariat dans le but de renforcer l'écosystème de R&D dans tous les domaines de la santé des femmes.

L'Innovation Equity Forum 2023 (IEF) avait une portée unique, réunissant des parties prenantes de différentes régions géographiques pour aborder le sujet holistique de la R&D en matière de santé des femmes, y compris les questions de sexe et de genre, les conditions qui n'affectent que les femmes, les affectent de manière disproportionnée et les affectent différemment, ainsi que la santé et le bien-être tout au long de la vie. Cette carte des possibilités d'innovation en matière de santé des femmes pour 2023 est une étape importante qui, nous l'espérons, stimulera l'innovation, l'investissement et les partenariats afin d'apporter aux femmes et aux jeunes filles des solutions essentielles, accessibles, susceptibles d'améliorer et de sauver des vies. Cependant, ce rapport n'aura pas l'impact escompté s'il n'est pas accompagné d'un partenariat et d'un forum dédiés à sa promotion.

L'IEF a montré le potentiel d'un effort coordonné entre les parties prenantes, les secteurs et les régions géographiques. Nous demandons que cet élan soit accéléré par **un partenariat multipartite inclusif et équitable couvrant tout le champ de la R&D en matière de santé des femmes, sous les auspices d'un organisateur neutre et crédible**. Les rôles clés de ce partenariat sont les suivants :

1. Convoquer les parties prenantes de l'ensemble de la R&D en matière de santé des femmes pour faire progresser les possibilités énumérées dans le présent rapport. Le rôle principal du partenariat sera de poursuivre le travail entamé par l'IEF. Ce partenariat devrait réunir diverses parties prenantes issues de disciplines, de secteurs, d'enjeux et de régions géographiques différents pour leur permettre de travailler ensemble dans le cadre d'un objectif et d'une stratégie communs pour réaliser des progrès mesurables et renforcer l'écosystème global de la R&D en matière de santé des femmes. *Les principales activités sont les suivantes :*

- Identifier et réunir les parties prenantes¹⁰ représentées au niveau mondial, tant à l'intérieur qu'à l'extérieur de l'espace de R&D.
- Établir une structure de gouvernance équitable pour une prise de décision partagée et équilibrée entre les groupes de parties prenantes.
- Établir un modèle de collaboration et de coordination pour la cocréation de priorités stratégiques et la mise en œuvre d'activités visant à faire progresser les possibilités décrites dans le présent rapport.
- Définir des objectifs et des indicateurs mesurables pour suivre les progrès réalisés dans le cadre de cette carte des possibilités, y compris la manière dont les innovations sont traduites en soins de santé dans les environnements à faibles ressources et la solidité de l'écosystème de la R&D en matière de santé des femmes.

2. Faire de la recherche et du développement sur la santé des femmes une priorité dans le cadre des partenariats de recherche et de développement existants et de l'écosystème de la santé au sens large. L'on observe une prise de conscience croissante quant à l'importance de veiller à ce que la recherche et le développement dans le domaine de la santé tiennent compte du sexe et du genre. Cependant, la priorité accordée à la santé des femmes est très souvent absente des efforts de R&D à grande échelle dans le domaine de la santé mondiale, tels que la préparation aux épidémies, la recherche de vaccins ou les forums sur les maladies non transmissibles. Un rôle central du partenariat sera de **créer un réseau coordonné de champions pour centrer la R&D en matière de santé des femmes dans l'ensemble de l'écosystème de la santé**. *Les principales activités sont les suivantes :*

- Définir une approche collective en matière de plaidoyer, de mobilisation des ressources et de communication, y compris des récits convaincants adaptés aux différentes parties prenantes.
- Compiler une base de données convaincante pour le plaidoyer, démontrant le retour sur investissement financier, sanitaire et sociétal de la R&D en matière de santé des femmes.
- Mettre en place des tactiques de plaidoyer et d'activisme pour motiver des politiques favorables, des promesses et des engagements, ainsi que des tableaux de bord pour évaluer le niveau d'intégration de la R&D en matière de santé des femmes dans d'autres partenariats de R&D.
- Identifier et équiper des champions pour plaider dans les forums mondiaux, régionaux, nationaux et spécifiques à un produit ou à une maladie pour une action législative, des mandats politiques et des mécanismes de reddition de compte afin de donner la priorité à la R&D en matière de santé des femmes.

3. Définir, mettre en œuvre et partager des modèles, des incitations et des approches de reddition de comptes pour des partenariats équitables en matière de R&D L'inégalité dans la R&D en matière de santé est un problème omniprésent qui

¹⁰Voir les acteurs de l'écosystème de la R&D en matière de santé des femmes, page 20.

transcende la santé des femmes. Ce partenariat ne peut à lui seul résoudre les problèmes plus vastes d'équité, mais il peut faire en sorte que **les partenariats de R&D en matière de santé des femmes soient des modèles intentionnels de partenariats équitables**. En mettant délibérément l'accent sur une large représentation géographique et sur la participation des organisations de la société civile, l'IEF a montré un premier point de départ pour atteindre cet objectif. *Les principales activités sont les suivantes :*

- Identifier et développer des approches pour des partenariats de R&D équitables, en s'attaquant aux principaux facteurs d'inégalité¹¹ et en s'appuyant sur des exemples positifs et des leçons apprises.
- Mettre en œuvre des principes et des pratiques de R&D équitables dans la gouvernance et les actions de ce partenariat, en veillant à ce que les groupes de défense des patients et des droits des femmes jouent un rôle moteur et à ce que l'équité soit respectée dans des contextes où les niveaux de ressources sont différents.
- Élaborer des mesures et des mécanismes permettant de responsabiliser les partenaires par rapport aux attentes¹² en matière de partenariats équitables.

La **création de ce partenariat est une première étape cruciale** pour mettre en œuvre les possibilités exposées dans le présent rapport. Cet effort nécessite une vaste coalition de parties prenantes – travaillant ensemble dans le cadre d'un plan d'action co-créé et collaboratif – pour élever la R&D en matière de santé des femmes dans leurs réseaux respectifs. Un secrétariat doté d'une capacité d'exécution spécifique devrait soutenir le partenariat et disposer des ressources nécessaires pour soutenir la participation des organisations de la société civile, des parties prenantes des PRFI et d'autres entités manquant de ressources. Pour réaliser l'ambition décrite dans le présent rapport, **le partenariat et les efforts doivent être financés proportionnellement à l'effet visé et intensifiés en conséquence**.

Les principales parties prenantes:



Les principales parties prenantes

-  Communautés et organismes communautaires
-  Chercheurs et universitaires
-  Agents et systèmes de soins de santé
-  Investisseurs publics et philanthropiques dans la R&D
-  Secteur privé
-  Payeurs et assureurs
-  Agences de réglementation et de normalisation

¹¹ Pour plus d'informations, voir Emanuel et coll. (2004), la Commission suisse pour le partenariat scientifique avec les pays en développement (2018) et TRUST (2018).

¹² La Commission suisse pour le partenariat scientifique avec les pays en développement (2018) et le Trust Code de conduite mondial pour des partenariats de recherche équitables (2018) établissent des principes et des valeurs pour orienter les partenariats équitables.



Conclusion

Conclusion

La présente cartographie des opportunités définit un plan audacieux et exploitable visant à répondre aux priorités essentielles pour faire progresser l'innovation en matière de santé des femmes

Les opportunités mises en évidence dans ce rapport ont un fort potentiel d'impact, sont prêtes à être mises à l'échelle, sont réalisables sur le plan de l'innovation ; elles pourraient améliorer l'équité en matière de santé et se concentrent sur les besoins non satisfaits des femmes en matière de santé. Chaque opportunité est évaluée de manière à être évolutive et réalisable, à pouvoir progresser dans un délai de 1 à 5 ans et à pouvoir améliorer la santé et le bien-être des femmes dans un délai de 15 ans. **Le moment est venu de repenser le potentiel des innovations en matière de santé des femmes et de travailler collectivement pour faire progresser la santé de toutes les femmes de manière équitable.**

Chaque opportunité et stratégie de résolution est un appel à l'action ; nous invitons les commanditaires, les innovateurs, les chercheurs et les partenaires communautaires à utiliser ce rapport comme guide pour leurs propres efforts de définition des priorités. Bien que l'accent soit mis sur l'innovation, les opportunités portent aussi directement ou indirectement sur l'accès, la disponibilité et la formation afin de contribuer collectivement à l'amélioration de la santé des femmes dans le monde. De nombreuses opportunités et stratégies de résolution sont interconnectées et ne sauraient être poursuivies de manière isolée. **L'ensemble de l'écosystème de la R&D, et pas seulement ceux qui sont axés sur la santé des femmes, en bénéficiera en travaillant pour réaliser toute l'ambition décrite dans cette carte des opportunités.**

Perspectives

La publication de la carte des opportunités - et la mobilisation de plus de 250 experts de divers secteurs, zones géographiques et identités pour développer ces opportunités - marque la première étape pour réunir les parties prenantes de l'écosystème de la R&D sur la santé des femmes et se rassembler autour d'investissements ayant un impact potentiel sur l'amélioration de la santé des femmes. À long terme, l'ambition de ce travail est d'améliorer la santé et le bien-être des femmes partout dans le monde en élargissant et en approfondissant l'espace d'innovation en matière de santé des femmes, en permettant des investissements financiers plus importants et plus ciblés et en encourageant des partenariats inclusifs et participatifs. Au fur et à mesure que de nouveaux partenaires se joindront à l'effort et proposeront des innovations, les principales opportunités décrites ici continueront d'évoluer. **Le renforcement de l'alignement entre les parties prenantes et les secteurs clés sera essentiel pour promouvoir une innovation plus équitable en faveur de la santé des femmes.**

L'investissement dans les innovations en matière de santé des femmes offre d'importants avantages aux femmes et à leurs communautés. L'amélioration de la santé des femmes se traduira par des communautés plus fortes et plus saines, par l'accroissement de la productivité économique et par le renforcement de l'équité entre les sexes, libérant ainsi le plein potentiel de la moitié de la population mondiale. **Nous pourrions collectivement favoriser une société plus saine et plus équitable en harmonisant nos efforts et en partageant notre vision d'un avenir caractérisé par le renforcement de l'innovation, l'augmentation des financements et l'amélioration du bien-être des femmes.**

Nous invitons l'ensemble des innovateurs, influenceurs et défenseurs à travers l'écosystème de R&D en matière de santé des femmes à œuvrer ensemble pour concrétiser les opportunités présentées dans ce rapport, notamment :

1 | S engager en faveur d'une inclusion, d'une participation et d'un financement équitables des femmes dans tout le continuum de R&D, notamment en intégrant les considérations liées au sexe et au genre à tous les niveaux.

2 | Investir dans les domaines d'innovation en matière de santé des femmes mis en évidence dans le présent rapport, qui répondent à des besoins essentiels pour divers groupes de femmes et qui présentent un potentiel élevé de retour sur investissement, notamment des retours financiers et des avantages de santé et sociaux.

3 | Nouer un partenariat dans le but de renforcer l'écosystème de R&D dans tous les domaines de la santé des femmes.



Références bibliogra

Références bibliographiques

- Alba, S., Verdonck, K., Lenglet, A., Rumisha, S. F., Wienia, M., Teunissen, I., Straetemans, M., Mendoza, W., Jeannetot, D., Weibel, D., Mayanja-Kizza, H., & Juvekar, S. (2020). Bridging research integrity and global health epidemiology (BRIDGE) statement: guidelines for good epidemiological practice. *BMJ Global Health*, *5*(10), e003236. <https://doi.org/10.1136/bmjgh-2020-003236>
- Alpert, A. B., Scout, N. F. N., Schabath, M. B., Adams, S., Obedin-Maliver, J., & Safer, J. D. (2022). Gender- and Sexual Orientation-Based Inequities: Promoting Inclusion, Visibility, and Data Accuracy in Oncology. *American Society of Clinical Oncology Educational Book*, *42*, 542-558. https://doi.org/10.1200/EDBK_350175
- Amabebe, E., & Anumba, D. O. C. (2018). The Vaginal Microenvironment: The Physiologic Role of Lactobacilli. *Frontiers in Medicine*, *5*, 181. <https://doi.org/10.3389/fmed.2018.00181>
- Angum, F., Khan, T., Kaler, J., Siddiqui, L., & Hussain, A. (2020, May 13). The Prevalence of Autoimmune Disorders in Women: A Narrative Review. *Cureus*, *12*(5), e8094. <https://doi.org/10.7759/cureus.8094>
- Aninye, I. O., & Laitner, M. H. (2021). Uterine Fibroids: Assessing Unmet Needs from Bench to Bedside. *Journal of Women's Health*, *30*(8), 1060–1067. <https://doi.org/10.1089/jwh.2021.0280>
- Antipolis, S. (2022, March 19). *Women more likely to die after heart emergency than men*. European Society of Cardiology. <https://www.escardio.org/The-ESC/Press-Office/Press-releases/Women-more-likely-to-die-after-heart-emergency-than-men>
- Avery, E., & Clark, J. (2016). Sex-related reporting in randomised controlled trials in medical journals. *The Lancet*, *388*(10062), 2839–2840. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(16\)32393-5](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(16)32393-5)
- Aworinde, J., Werbeloff, N., Lewis, G., Livingston, G., & Sommerlad, A. (2018). Dementia severity at death: a register-based cohort study. *BMC psychiatry*, *18*(1), 355. <https://doi.org/10.1186/s12888-018-1930-5>
- Babcook, M. A., Nidhi, N., Carter, R. R., Bonsu, J. M., Yildiz, V., Wei, L., Ruz, P., Paskett, E. D., & Addison, D. (2022). Representation of women in clinical trials supporting the FDA-approval of contemporary anticancer therapies. *Journal of Clinical Oncology*, *40*(16_suppl), 6521. https://doi.org/10.1200/jco.2022.40.16_suppl.6521
- Bailey, R. L., West, K. P., & Black, R. E. (2015). The epidemiology of global micronutrient deficiencies. *Annals of Nutrition & Metabolism*, *66* Suppl 2, 22–33. <https://doi.org/10.1159/000371618>
- Baird, M. D., Zaber, M. A., Chen, A., Dick, A. W., Bird, C. E., Waymouth, M., Gahlon, G., Quigley, D. D., Al-Ibrahim, H., & Frank, L. (2022). *The WHAM Report: The Case to Fund Women's Health Research*. RAND & WHAM. https://thewhamreport.org/wp-content/uploads/2021/10/TheWHAMReport_crosscutting.pdf
- Barreto, B., Karr, J., Farnham, M., Khor, S.W., Keymolen, M., Ranadeeve, S., Pham, K., Cochran, B., Lyles, A., Hakim, J. (2021). *FemTech Landscape 2021*. <https://pharmiva.com/wp-content/uploads/2021/08/FemTech-Landscape-2021.pdf>
- Bauer, G. R., Braimoh, J., Scheim, A. I., & Dharma, C. (2017). Transgender-inclusive measures of sex/gender for population surveys: Mixed-methods evaluation and recommendations. *PLoS ONE*, *12*(5), e0178043. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0178043>
- Bezerra, H. S., Alves, R. M., Nunes, A. D. D., & Barbosa, I. R. (2021). Prevalence and Associated Factors of Common Mental Disorders in Women: A Systematic Review. *Public health reviews*, *42*, 1604234. <https://doi.org/10.3389/phrs.2021.1604234>
- Bloom, D.E., Cafiero, E.T., Jané-Llopis, E., Abrahams-Gessel, S., Bloom, L.R., Fathima, S., Feigl, A.B., Gaziano, T., Mowafi, M., Pandya, A., Prettner, K., Rosenberg, L., Seligman, B., Stein, A.Z., & Weinstein, C. (2011). *The Global Economic Burden of Noncommunicable Diseases*. Geneva: World Economic Forum. https://www3.weforum.org/docs/WEF_Harvard_HE_GlobalEconomicBurdenNonCommunicableDiseases_2011.pdf
- Boutayeb, A. (2010). The Burden of Communicable and Non-Communicable Diseases in Developing Countries. *Handbook of Disease Burdens and Quality of Life Measures*, 531–546. https://doi.org/10.1007/978-0-387-78665-0_32
- Brady P. C. (2017). New Evidence to Guide Ectopic Pregnancy Diagnosis and Management. *Obstetrical & gynecological survey*, *72*(10), 618–625. <https://doi.org/10.1097/OGX.0000000000000492>

- Byrne, J. J., Saucedo, A. M., & Spong, C. Y. (2020). Evaluation of Drug Labels Following the 2015 Pregnancy and Lactation Labeling Rule. *JAMA Network Open*, 3(8), e2015094. <https://doi.org/10.1001/jamanetworkopen.2020.15094>
- Callahan, R. L., Mehta, N. J., Nanda, K., & Kopf, G. S. (2020). The new contraceptive revolution: Developing innovative products outside of industry. *Biology of Reproduction*, 103(2), 157–166. <https://doi.org/10.1093/biolre/iaaa067>
- Carmel, S. (2019). Health and Well-Being in Late Life: Gender Differences Worldwide. *Frontiers in Medicine*, 6, 218. <https://doi.org/10.3389/fmed.2019.00218>
- Carmody, C., Duesing, C. G., Kane, A. E., & Mitchell, S. J. (2022). Is Sex as a Biological Variable Still Being Ignored in Preclinical Aging Research?. *The journals of gerontology. Series A, Biological sciences and medical sciences*, 77(11), 2177–2180. <https://doi.org/10.1093/gerona/glac042>
- Clayton, J. A. (2016). Studying both sexes: A guiding principle for biomedicine. *The FASEB Journal*, 30(2), 519–524. <https://doi.org/10.1096/fj.15-279554>
- Committee on Oversight and Reform. (2022). Barriers to Birth Control: An Analysis of Contraceptive Coverage and Costs for Patients with Private Insurance. U.S. House of Representatives. <https://oversightdemocrats.house.gov/sites/democrats.oversight.house.gov/files/2022-10-25.COR%20PBM-Insurer%20Report.pdf>
- Conforti, F., Pala, L., Bagnardi, V., Viale, G., De Pas, T., Pagan, E., Pennacchioli, E., Cocorocchio, E., Ferrucci, P. F., De Marinis, F., Gelber, R. D., & Goldhirsch, A. (2019). Sex-Based Heterogeneity in Response to Lung Cancer Immunotherapy: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Journal of the National Cancer Institute*, 111(8), 772–781. <https://doi.org/10.1093/jnci/djz094>
- Connolly, S., & Holdcroft, A. (2009). The pay gap for women in medicine and academic medicine. British Medical Association. <https://www.bma.org.uk/media/1770/bma-pay-gap-women-in-medicine-2009.pdf>
- Das, R. (2019, July 24). Menopause Unveils Itself As The Next Big Opportunity In Femtech. Forbes. <https://www.forbes.com/sites/reenitadas/2019/07/24/menopause-unveils-itself-as-the-next-big-opportunity-in-femtech/?sh=31218d376535>
- David, A., Thornton, S., Sutcliffe, A., & Williams, P. (2015, May). *Developing New Pharmaceutical Treatments for Obstetric Conditions (Scientific Impact Paper No. 50)*. Royal College of Obstetricians and Gynaecologists. <https://www.rcog.org.uk/guidance/browse-all-guidance/scientific-impact-papers/developing-new-pharmaceutical-treatments-for-obstetric-conditions-scientific-impact-paper-no-50/>
- Dennis, C., Fung, K., Grigoriadis, S., Robinson, G. E., Romans, S., & Ross, L. E. (2007). Traditional Postpartum Practices and Rituals: A Qualitative Systematic review. *Women's Health*, 3(4), 487–502. <https://doi.org/10.2217/17455057.3.4.487>
- Dieleman J.L., Cao J., Chapin A., et al. (2020). US Health Care Spending by Payer and Health Condition, 1996–2016. *JAMA*, 323(9):863–884. <https://doi:10.1001/jama.2020.0734>
- Drain, P. K., Parker, R. A., Robine, M., & Holmes, K. K. (2018). Global migration of clinical research during the era of trial registration. *PLOS ONE*, 13(2), e0192413. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0192413>
- Duma, N., Abdel-Ghani, A., Yadav, S., Hoversten, K. P., Reed, C. T., Sitek, A. N., Enninga, E. A. L., Paludo, J., Aguilera, J. V., Leventakos, K., Lou, Y., Kottschade, L. A., Dong, H., Mansfield, A. S., Manochakian, R., Adjei, A. A., & Dronca, R. S. (2019). Sex Differences in Tolerability to Anti-Programmed Cell Death Protein 1 Therapy in Patients with Metastatic Melanoma and Non-Small Cell Lung Cancer: Are We All Equal? *Oncologist*, 24(11), e1148–e1155. <https://doi.org/10.1634/theoncologist.2019-0094>
- Ellis, K., Munro, D., & Clarke, J. (2022). Endometriosis Is Undervalued: A Call to Action. *Frontiers in Global Women's Health*, 3, 902371. <https://doi.org/10.3389/fqwh.2022.902371>
- Elsevier. (2017). *Gender in the Global Research Landscape: Analysis of Research Performance Through a Gender Lens Across 20 Years, 12 Geographies, and 27 Subject Areas*. Elsevier. https://www.elsevier.com/_data/assets/pdf_file/0003/1083945/Elsevier-gender-report-2017.pdf
- Emanuel, E. J., Wendler, D., Killen, J., & Grady, C. (2004). What makes clinical research in developing countries ethical? The benchmarks of ethical research. *The Journal of Infectious Diseases*, 189(5), 930–937. <https://doi.org/10.1086/381709>
- Ethics Committee of the American Society for Reproductive Medicine. (2021). Disparities in access to effective treatment for infertility in the United States: An Ethics Committee opinion. *Fertility and Sterility*, 116(1), 54–63. <https://doi.org/10.1016/j.fertnstert.2021.02.019>

- Fan, L., Wu, Y., Wei, J., Xia, F., Cai, Y., Zhang, S., Miao, J., Zhou, Y., Liu, C., Yan, W., Liu, D., Chen, L., & Wang, T. (2023). Global, regional, and national time trends in incidence for migraine, from 1990 to 2019: An age-period-cohort analysis for the GBD 2019. *The Journal of Headache and Pain*, 24(1), 79. <https://doi.org/10.1186/s10194-023-01619-9>
- FDA Modernization Act 2.0, S.5002, 117th Cong. (2022). <https://www.congress.gov/bill/117th-congress/senate-bill/5002>
- Fekadu Dadi, A., Miller, E. R., & Mwanri, L. (2020). Antenatal depression and its association with adverse birth outcomes in low and middle-income countries: A systematic review and meta-analysis. *PLoS one*, 15(1), e0227323. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0227323>
- Feldman, S., Ammar, W., Lo, K., Trepman, E., van Zuylen, M., & Etzioni, O. (2019). Quantifying Sex Bias in Clinical Studies at Scale With Automated Data Extraction. *JAMA network open*, 2(7), e196700. <https://doi.org/10.1001/jamanetworkopen.2019.6700>
- FemTech Analytics. (2022, August). *FemTech Industry Landscape Q2 2022*. <https://analytics.dkv.global/FemTech/Report-Q2-2022.pdf>
- Ferrant, G., Pesando, L. M., & Nowacka, K. (2014). *Unpaid Care Work: The missing link in the analysis of gender gaps in labour outcomes*. OECD Development Centre. https://www.oecd.org/dev/development-gender/Unpaid_care_work.pdf
- Fisk, N. M., & Atun, R. (2008). Market Failure and the Poverty of New Drugs in Maternal Health. *PLOS Medicine*, 5(1), e22. <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.0050022>
- Fleszar, L. G., Bryant, A. S., Johnson, C. O., Blacker, B. F., Aravkin, A., Baumann, M., Dwyer-Lindgren, L., Kelly, Y. O., Maass, K., Zheng, P., & Roth, G. A. (2023). Trends in State-Level Maternal Mortality by Racial and Ethnic Group in the United States. *JAMA*, 330(1), 52–61. <https://doi.org/10.1001/jama.2023.9043>
- Future Market Insights. (2021). *Infertility Treatment Market*. <https://www.futuremarketinsights.com/reports/infertility-treatment-market>
- Gargano, L. M., & Hughes, J. M. (2014). Microbial Origins of Chronic Diseases. *Annual Review of Public Health*, 35(1), 65–82. <https://doi.org/10.1146/annurev-publhealth-032013-182426>
- GBD 2016 Neurology Collaborators (2019). Global, regional, and national burden of neurological disorders, 1990–2016: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2016. *The Lancet. Neurology*, 18(5), 459–480. [https://doi.org/10.1016/S1474-4422\(18\)30499-X](https://doi.org/10.1016/S1474-4422(18)30499-X)
- Glick, J. L., Theall, K., Andrinopoulos, K., & Kendall, C. (2018). For data's sake: dilemmas in the measurement of gender minorities. *Culture, health & sexuality*, 20(12), 1362–1377. <https://doi.org/10.1080/13691058.2018.1437220>
- Grand View Research. (2022). *Contraceptive Market Size & Share Analysis Report, 2030*. <https://www.grandviewresearch.com/industry-analysis/contraceptives-market>
- Gupte, R., Brooks, W., Vukas, R., Pierce, J., & Harris, J. (2019). Sex Differences in Traumatic Brain Injury: What We Know and What We Should Know. *Journal of neurotrauma*, 36(22), 3063–3091. <https://doi.org/10.1089/neu.2018.6171>
- Hafkin, N. J. (2016). *National Assessments on Gender and Science, Technology and Innovation, A review of four country assessments from East Africa: Ethiopia, Kenya, Rwanda, and Uganda*. Women in Global Science and Technology. <http://wisat.org/wp-content/uploads/NH4EastAfricaGEKS.pdf>
- Harris E. (2023). Study: Bacterial Infection Tied to Some Endometriosis Cases. *JAMA*, 330(2), 112. <https://doi.org/10.1001/jama.2023.10747>
- Heidari, S., Babor, T.F., De Castro, P., Tort, S., & Curno, M. (2016). Sex and Gender Equity in Research: rationale for the SAGER guidelines and recommended use. *Research Integrity and Peer Review*, 1, 2. <https://doi.org/10.1186/s41073-016-0007-6>
- Hinchliffe, E. (2020, October 26). Menopause is a \$600 billion opportunity, report finds. *Fortune*. <https://fortune.com/2020/10/26/menopause-startups-female-founders-fund-report/>
- Hudson, N. (2021). The missed disease? Endometriosis as an example of 'undone science.' *Reproductive Biomedicine & Society Online*, 14, 20–27. <https://doi.org/10.1016/j.rbms.2021.07.003>

- Huebschmann, A. G., Huxley, R. R., Kohrt, W. M., Zeitler, P., Regensteiner, J. G., & Reusch, J. E. B. (2019). Sex differences in the burden of type 2 diabetes and cardiovascular risk across the life course. *Diabetologia*, *62*(10), 1761–1772. <https://doi.org/10.1007/s00125-019-4939-5>
- Humayun, M., Chirenda, J., Ye, W., Mukeredzi, I., Mujuru, H. A., & Yang, Z. (2022). Effect of Gender on Clinical Presentation of Tuberculosis (TB) and Age-Specific Risk of TB, and TB-Human Immunodeficiency Virus Coinfection. *Open Forum Infectious Diseases*, *9*(10), ofac512. <https://doi.org/10.1093/ofid/ofac512>
- Institute for Health Metrics and Evaluation (IHME). (2023). GBD Compare. IHME, University of Washington. <http://vizhub.healthdata.org/gbd-compare>
- Jacobson, R. (2014, July). Gendered Medicine. *Scientific American Mind*, *25*(4), 15. <https://doi.org/10.1038/scientificamericanmind0714-15>
- James, B. D., Guerin, P., & Allen, J. B. (2021). Let's Talk About Sex— Biological Sex Is Underreported in Biomaterials Studies. *Advanced Health care Materials*, *10*(1), e2001034. <https://doi.org/10.1002/adhm.202001034>
- Jamieson, D. J., Theiler, R. N., & Rasmussen, S. A. (2006). Emerging infections and pregnancy. *Emerging Infectious Diseases*, *12*(11), 1638–1643. https://wwwnc.cdc.gov/eid/article/12/11/06-0152_article
- Jin, X., Chandramouli, C., Allocco, B., Gong, E., Lam, C. S. P., & Yan, L. L. (2020). Women's Participation in Cardiovascular Clinical Trials From 2010 to 2017. *Circulation*, *141*(7), 540–548. <https://doi.org/10.1161/CIRCULATIONAHA.119.043594>
- Jones, K. A., & Harmanli, O. (2010). Pessary use in pelvic organ prolapse and urinary incontinence. *Reviews in Obstetrics & Gynecology*, *3*(1), 3–9. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20508777/>
- Kemble, E., Perez, L., Sartori, V., Tolub, G., & Zheng, A. (2022, February 14). *Unlocking opportunities in women's health care*. McKinsey & Company. https://www.mckinsey.com/industries/health_care/our-insights/unlocking-opportunities-in-womens-health_care
- Khan, M. A., Hashim, M. J., Mustafa, H., Baniyas, M. Y., Al Suwaidi, S. K. B. M., AlKatheeri, R., Alblooshi, F. M. K., Almatrooshi, M. E. A. H., Alzaabi, M. E. H., Al Darmaki, R. S., & Lootah, S. N. A. H. (2020). Global Epidemiology of Ischemic Heart Disease: Results from the Global Burden of Disease Study. *Cureus*, *12*(7), e9349. <https://doi.org/10.7759/cureus.9349>
- Kim, C., Barnard, S., Neilson, J. P., Hickey, M., Vazquez, J. C., & Dou, L. (2017). Medical treatments for incomplete miscarriage. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, *1*. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD007223.pub4>
- Kirigia, J. M., Oluwole, D., Mwabu, G. M., Gatwiri, D., & Kainyu, L. H. (2006). Effects of maternal mortality on gross domestic product (GDP) in the WHO African region. *African journal of health sciences*, *13*(1-2), 86–95. <https://doi.org/10.4314/ajhs.v13i1.30821>
- Kling, J. M., Sleeper, R., Chin, E. L., Rojek, M. K., McGregor, A. J., Richards, L., Mitchell, A. B., Stasiuk, C., Templeton, K., Prasad, J., Pfister, S., & Newman, C. B. (2022). Sex and Gender Health Educational Tenets: A Report from the 2020 Sex and Gender Health Education Summit. *Journal of Women's Health*, *31*(7), 905–910. <https://doi.org/10.1089/jwh.2022.0222>
- Kong, B. Y., Haugh, I. M., Schlosser, B. J., Getsios, S., & Paller, A. S. (2016, January). Mind the gap: Sex bias in basic skin research. *The Journal of Investigative Dermatology*, *136*(1), 12–14. [https://www.jidonline.org/article/S0022-202X\(15\)00054-8/fulltext](https://www.jidonline.org/article/S0022-202X(15)00054-8/fulltext)
- Koning, R., Samila, S., & Ferguson, J.-P. (2021). Who do we invent for? Patents by women focus more on women's health, but few women get to invent. *Science*, *372*(6548), 1345–1348. <https://doi.org/10.1126/science.aba6990>
- Labots, G., Jones, A., de Visser, S. J., Rissmann, R., & Burggraaf, J. (2018, April). Gender differences in clinical registration trials: Is there a real problem? *British journal of clinical pharmacology*, *84*(4), 700–707. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5867082/>
- Lawry, L. L., Lugo-Robles, R., & McIver, V. (2023). Overlooked sex and gender aspects of emerging infectious disease outbreaks: Lessons learned from COVID-19 to move towards health equity in pandemic response. *Frontiers in Global Women's Health*, *4*, 1141064. <https://doi.org/10.3389/fgwh.2023.1141064>
- Levoitz, J., Gordon, E., Prentice, C., Barreto, B., Teitelbaum, Y. (2023, March). *2022 FemTech Landscape*. FemHealth Insights. <https://mailchi.mp/femhealthinsights/2022-landscape-report>
- Liu, K. A., & Mager, N. A. D. (2016). Women's involvement in clinical trials: Historical perspective and future implications. *Pharmacy Practice*, *14*(1), 708. <https://doi.org/10.18549/PharmPract.2016.01.708>

- Luber, K. M. (2004). The Definition, Prevalence, and Risk Factors for Stress Urinary Incontinence. *Reviews in Urology*, 6(Suppl 3), S3–S9. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/16985863/>
- Lupattelli, A., Spigset, O., Twigg, M., Zagorodnikova, K. A., Mårdby, A., Moretti, M. E., Drozd, M., Panchaud, A., Hämeen-Anttila, K., Rieutord, A., Juraški, R. G., Odalovic, M., Kennedy, D., De M Rudolf, G., Juch, H., Passier, A., Björnsdóttir, I., & Nordeng, H. (2014). Medication use in pregnancy: a cross-sectional, multinational web-based study. *BMJ Open*, 4(2), e004365. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2013-004365>
- Massey, S. C., Whitmire, P., Doyle, T. E., Ippolito, J. E., Mrugala, M. M., Hu, L. S., Canoll, P., Anderson, A. R. A., Wilson, M. A., Fitzpatrick, S. M., McCarthy, M. M., Rubin, J. B., & Swanson, K. R. (2021). Sex differences in health and disease: A review of biological sex differences relevant to cancer with a spotlight on glioma. *Cancer letters*, 498, 178–187. <https://doi.org/10.1016/j.canlet.2020.07.030>
- Mauvais-Jarvis, F., Berthold, H. K., Campesi, I., Carrero, J.-J., Dakal, S., Franconi, F., Gouni-Berthold, I., Heiman, M. L., Kautzky-Willer, A., Klein, S. L., Murphy, A., Regitz-Zagrosek, V., Reue, K., & Rubin, J. B. (2021). Sex- and Gender-Based Pharmacological Response to Drugs. *Pharmacological Reviews*, 73(2), 730–762. <https://doi.org/10.1124/pharmrev.120.000206>
- Mendenhall, E., Kohrt, B. A., Norris, S. A., Ndeti, D., & Prabhakaran, D. (2017). Non-communicable disease syndemics: poverty, depression, and diabetes among low-income populations. *Lancet (London, England)*, 389(10072), 951–963. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(17\)30402-6](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(17)30402-6)
- Mirin, A. A. (2021). Gender Disparity in the Funding of Diseases by the U.S. National Institutes of Health. *Journal of Women's Health*, 30(7), 956–963. <https://doi.org/10.1089/jwh.2020.8682>
- Moss-Racusin, C. A., Dovidio, J. F., Brescoll, V. L., Graham, M. J., & Handelsman, J. (2012). Science faculty's subtle gender biases favor male students. *Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America*, 109(41), 16474–16479. <https://doi.org/10.1073/pnas.1211286109>
- Muraoka, A., Suzuki, M., Hamaguchi, T., Watanabe, S., Iijima, K., Murofushi, Y., Shinjo, K., Osuka, S., Hariyama, Y., Ito, M., Ohno, K., Kiyono, T., Kyo, S., Iwase, A., Kikkawa, F., Kajiyama, H., & Kondo, Y. (2023). Fusobacterium infection facilitates the development of endometriosis through the phenotypic transition of endometrial fibroblasts. *Science Translational Medicine*, 15(700), eadd1531. <https://doi.org/10.1126/scitranslmed.add1531>
- Murtagh, M. (2019). *The Point-of-Care Diagnostic Landscape for Sexually Transmitted Infections (STIs)*. World Health Organization. https://cdn.who.int/media/docs/default-source/hrp/pocts/diagnostic-landscape-for-stis-2019.pdf?sfvrsn=52ae633f_9
- National Center for Emerging and Zoonotic Infectious Diseases (NCEZID). (2022, August 2). *Climate change and infectious diseases / What We Do*. Centers for Disease Control and Prevention. <https://www.cdc.gov/ncezid/what-we-do/climate-change-and-infectious-diseases/index.html>
- National Institute of Nursing Research. (2013). *NIH-wide Social Determinants of Health Research Coordinating Committee*. <https://www.ninr.nih.gov/researchandfunding/nih-sdohrcc#tabs2>
- Nielsen, M. W., Andersen, J. P., Schiebinger, L., & Schneider, J. W. (2017). One and a half million medical papers reveal a link between author gender and attention to gender and sex analysis. *Nature human behaviour*, 1(11), 791–796. <https://doi.org/10.1038/s41562-017-0235-x>
- NIH National Institute on Aging. (2021). *What Is Menopause?* <https://www.nia.nih.gov/health/what-menopause>
- NIH Office of Research on Women's Health. (2019). *Advancing Science for the Health of Women: The Trans-NIH Strategic Plan for Women's Health Research 2019-2023*. Publication Number 19-OD-7606. https://orwh.od.nih.gov/sites/orwh/files/docs/ORWH_Strategic_Plan_2019_508C_0.pdf
- National Library of Medicine. (2023). *Clinicaltrials.gov*. <https://clinicaltrials.gov/>
- O'Connor, S. M., Taylor, C. E., & Hughes, J. M. (2006). Emerging Infectious Determinants of Chronic Diseases. *Emerging Infectious Diseases*, 12(7), 1051–1057. <https://doi.org/10.3201/eid1207.060037>
- Odendaal, H., Wright, C., Brink, L., Schubert, P., Geldenhuys, E., & Groenewald, C. (2019). Association of late second trimester miscarriages with placental histology and autopsy findings. *European journal of obstetrics, gynecology, and reproductive biology*, 243, 32–35. <https://doi.org/10.1016/j.ejogrb.2019.10.024>

- OECD. 2015. Frascati Manual 2015: Guidelines for Collecting and Reporting Data on Research and Experimental Development. The Measurement of Scientific, Technological and Innovation Activities. OECD Publishing. <https://doi.org/10.1787/9789264239012-en>
- OHCHR. (n.d.). Fact Sheet No.23, Harmful Traditional Practices Affecting the Health of Women and Children. *OHCHR*. <https://www.ohchr.org/sites/default/files/Documents/Publications/FactSheet23en.pdf>
- Parkin, D. M., Bray, F., Ferlay, J., & Pisani, P. (2005). Global cancer statistics, 2002. *CA: A Cancer Journal for Clinicians*, 55(2), 74–108. <https://doi.org/10.3322/canjclin.55.2.74>
- Percie du Sert, N., Hurst, V., Ahluwalia, A., Alam, S., Avey, M. T., Baker, M., Browne, W. J., Clark, A., Cuthill, I. C., Dirnagl, U., Emerson, M., Garner, P., Holgate, S. T., Howells, D. W., Karp, N. A., Lazic, S. E., Lidster, K., MacCallum, C. J., Macleod, M., Würbel, H. (2020). The arrive Guidelines 2.0: Updated guidelines for reporting animal research. *PLOS Biology*, 18(7). <https://doi.org/10.1371/journal.pbio.3000410>
- Peters, S. A. E., Muntner, P., & Woodward, M. (2019). Sex Differences in the Prevalence of, and Trends in, Cardiovascular Risk Factors, Treatment, and Control in the United States, 2001 to 2016. *Circulation*, 139(8), 1025–1035. <https://doi.org/10.1161/CIRCULATIONAHA.118.035550>
- Peters, S. A. E., Babor, T. F., Norton, R. N., Clayton, J. A., Ovseiko, P. V., Tannenbaum, C., & Heidari, S. (2021). Fifth anniversary of the Sex And Gender Equity in Research (SAGER) guidelines: Taking stock and looking ahead. *BMJ Global Health*, 6(11), e007853. <https://doi.org/10.1136/bmjgh-2021-007853>
- Petersen, J. L., & Hyde, J. S. (2010). A meta-analytic review of research on gender differences in sexuality, 1993-2007. *Psychological bulletin*, 136(1), 21–38. <https://doi.org/10.1037/a0017504>
- Piccinelli, M., & Wilkinson, G. (2000). Gender differences in depression: Critical review. *The British Journal of Psychiatry*, 177(6), 486–492. <https://doi.org/10.1192/bjp.177.6.486>
- Pisa, F. E., Casetta, A., Clagnan, E., Michelesio, E., Vecchi Brumatti, L., & Barbone, F. (2015). Medication use during pregnancy, gestational age and date of delivery: Agreement between maternal self-reports and health database information in a cohort. *BMC Pregnancy and Childbirth*, 15(1), 310. <https://doi.org/10.1186/s12884-015-0745-3>
- PitchBook. (2023a). *European VC female founders dashboard*. <https://pitchbook.com/news/articles/the-european-vc-female-founders-dashboard>
- PitchBook. (2023b). *US VC female founders dashboard*. <https://pitchbook.com/news/articles/the-vc-female-founders-dashboard>
- Plank-Bazinet, J. L., Heggeness, M. L., Lund, P. K., & Clayton, J. A. (2017). Women's Careers in Biomedical Sciences: Implications for the Economy, Scientific Discovery, and Women's Health. *Journal of Women's Health*, 26(5), 525–529. <https://doi.org/10.1089/jwh.2016.6012>
- Policy Cures Research. (n.d.). *G-FINDER data portal: tracking funding for global health R&D*. <https://gfinderdata.policycuresresearch.org/pages/data-visualisations>
- Prom, M. C., Denduluri, A., Philpotts, L., Rondon, M. B., Borba, C. P., Gelaye, B., Gelaye, B., & Byatt, N. (2022). A systematic review of interventions that integrate perinatal mental health care into routine maternal care in Low- and Middle-Income countries. *Frontiers in Psychiatry*, 13. <https://doi.org/10.3389/fpsy.2022.859341>
- Pynnä, K., Räsänen, P., Roine, R. P., Vuorela, P., & Sintonen, H. (2021). Where does the money go to? Cost analysis of gynecological patients with a benign condition. *PLoS ONE*, 16(7), e0254124. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0254124>
- Qiao, J., & Feng, H. L. (2014). Assisted reproductive technology in China: compliance and non-compliance. *Translational Pediatrics*, 3(2), 91–97. <https://doi.org/10.3978/j.issn.2224-4336.2014.01.06>
- Rashid, J., Taiwo, O. O., Ahluwalia, I., & Chungong, S. (2004). Disparities in Infectious Diseases among Women in Developing Countries. *Emerging Infectious Diseases*, 10(11), e24. https://doi.org/10.3201/eid1011.040624_12
- Rathore, S. S., Wang, Y., & Krumholz, H. M. (2002). Sex-based differences in the effect of digoxin for the treatment of heart failure. *The New England Journal of Medicine*, 347(18), 1403–1411. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa021266>
- Ravindran, T. S., Teerawattananon, Y., Tannenbaum, C., & Vijayasingham, L. (2020). Making pharmaceutical research and regulation work for women. *BMJ*, 371, m3808. <https://doi.org/10.1136/bmj.m3808>

- Rich-Edwards, J. W., Kaiser, U. B., Chen, G. L., Manson, J. E., & Goldstein, J. M. (2018). Sex and Gender Differences Research Design for Basic, Clinical, and Population Studies: Essentials for Investigators. *Endocrine Reviews*, 39(4), 424–439. <https://doi.org/10.1210/er.2017-00246>
- Robinson, D. P., & Klein, S. L. (2012). Pregnancy and pregnancy-associated hormones alter immune responses and disease pathogenesis. *Hormones and behavior*, 62(3), 263–271. <https://doi.org/10.1016/j.yhbeh.2012.02.023>
- Ross, M. B., Glennon, B. M., Murciano-Goroff, R., Berkes, E. G., Weinberg, B. A., & Lane, J. I. (2022). Women are credited less in science than men. *Nature*, 608(7921), Article 7921. <https://doi.org/10.1038/s41586-022-04966-w>
- Rosser, M., & Cosentino, S. (2023, May 20). *Why Subjective Cognitive Decline is a Growing Health Issue Among Women*. Columbia University Irving Medical Center. <https://www.cuimc.columbia.edu/news/why-subjective-cognitive-decline-growing-health-issue-among-women>
- Rudan, I., Gibson, J. L., Ameratunga, S., El Arifeen, S., Bhutta, Z. A., Black, M., Black, R. E., Brown, K. H., Campbell, H., Carneiro, I., Chan, K. Y., Chandramohan, D., Chopra, M., Cousens, S., Darmstadt, G. L., Gardner, J. M., Hess, S. Y., Hyder, A. A., Kapiriri, L., ... Webster, J. (2008). Setting Priorities in Global Child Health Research Investments: Guidelines for Implementation of the CHNRI Method. *Croatian Medical Journal*, 49(6), 720–733. <https://doi.org/10.3325/cmj.2008.49.720>
- Rudan, I., Yoshida, S., Chan, K. Y., Sridhar, D., Wazny, K., Nair, H., Sheikh, A., Tomlinson, M., Lawn, J. E., Bhutta, Z. A., Bahl, R., Chopra, M., Campbell, H., El Arifeen, S., Black, R. E., & Cousens, S. (2017). Setting health research priorities using the CHNRI method: VII. A review of the first 50 applications of the CHNRI method. *Journal of Global Health*, 7(1), 011004. <https://doi.org/10.7189/jogh.07.011004>
- Scaffidi, J., Mol, B., & Keelan, J. (2017). The pregnant women as a drug orphan: A global survey of registered clinical trials of pharmacological interventions in pregnancy. *BJOG: An International Journal of Obstetrics & Gynaecology*, 124(1), 132–140. <https://doi.org/10.1111/1471-0528.14151>
- Shannon, G., Jansen, M., Williams, K., Cáceres, C., Motta, A., Odhiambo, A., Eleveld, A., & Mannell, J. (2019). Gender equality in science, medicine, and global health: where are we at and why does it matter?. *The Lancet*, 393(10171), 560–569. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(18\)33135-0](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(18)33135-0)
- Simoens, S., Hummelshoj, L., & D'Hooghe, T. (2007). Endometriosis: Cost estimates and methodological perspective. *Human Reproduction Update*, 13(4), 395–404. <https://doi.org/10.1093/humupd/dmm010>
- Singh, S., Parulekar, W., Murray, N., Feld, R., Evans, W. K., Tu, D., & Shepherd, F. A. (2005). Influence of sex on toxicity and treatment outcome in small-cell lung cancer. *Journal of Clinical Oncology: Official Journal of the American Society of Clinical Oncology*, 23(4), 850–856. <https://doi.org/10.1200/JCO.2005.03.171>
- Smith, K. (2023). Women's health research lacks funding - in a series of charts. *Nature*, 617(7959), 28–29. <https://doi.org/10.1038/d41586-023-01475-2>
- Solar O, Irwin A. (2010). *A conceptual framework for action on the social determinants of health. Social Determinants of Health Discussion Paper 2 (Policy and Practice)*. World Health Organization. <https://www.who.int/publications/i/item/9789241500852>
- Soliman, A. M., Yang, H., Du, E. X., Kelley, C., & Winkel, C. (2016). The direct and indirect costs associated with endometriosis: A systematic literature review. *Human Reproduction*, 31(4), 712–722. <https://doi.org/10.1093/humrep/dev335>
- Swiss Commission for Research Partnerships with Developing Countries (KFPE). (2018). *A Guide for Transboundary Research Partnerships*. Swiss Academy of Sciences. https://kfpe.scnat.ch/en/about_kfpe/uuid/i/13beb0f7-4780-5967-a257-bd6cc3d5e424-A Guide for Transboundary Research Partnerships 3rd edition - 2018
- Spencer, R. J., Rice, L. W., Ye, C., Woo, K., & Uppal, S. (2019). Disparities in the allocation of research funding to gynecologic cancers by Funding to Lethality scores. *Gynecologic Oncology*, 152(1), 106–111. <https://doi.org/10.1016/j.ygyno.2018.10.021>
- Strack, C., Behrens, G., Sag, S., Mohr, M., Zeller, J., Lahmann, C., Hubauer, U., Loew, T., Maier, L., Fischer, M., & Baessler, A. (2022). Gender differences in cardiometabolic health and disease in a cross-sectional observational obesity study. *Biology of Sex Differences*, 13(1), 8. <https://doi.org/10.1186/s13293-022-00416-4>
- Templeton, K., Halpern, L., Jumper, C., & Carroll, R. G. (2019). Leading and Sustaining Curricular Change: Workshop Proceedings from the 2018 Sex and Gender Health Education Summit. *Journal of Women's Health*, 28(12), 1743–1747. <https://doi.org/10.1089/jwh.2018.7387>

- Thande, N. K., Wang, M., Curlin, K., Dalvie, N., & Mazure, C. M. (2019). The Influence of Sex and Gender on Health: How Much Is Being Taught in Medical School Curricula? *Journal of Women's Health, 28*(12), 1748–1754. <https://doi.org/10.1089/jwh.2018.7229>
- The Defeat-NCD Partnership. (2021). *Market demand for noncommunicable disease drugs and diagnostics*. https://defeat-ncd.org/wp-content/uploads/2021/05/Market-demand-for-non-communicable-disease-drugs-and-diagnostics_V290.pdf
- Thorndyke, L. E., Milner, R. J., & Jaffe, L. A. (2022). Endowed chairs and professorships: A new frontier in gender equity. *Academic Medicine, 97*(11), 1643–1649. <https://doi.org/10.1097/ACM.0000000000004722>
- TRUST. (2018). *The TRUST Code – A Global Code of Conduct for Equitable Research Partnerships*. <https://www.globalcodeofconduct.org/>
- United Nations, Department of Economic and Social Affairs, Population Division. (2022). *World Population Prospects 2022, Online Edition*. <https://population.un.org/wpp/Download/Standard/Population/>
- UN Women. (2018, July). *Facts and figures: HIV and AIDS*. <https://www.unwomen.org/en/what-we-do/hiv-and-aids/facts-and-figures>
- United States Agency for International Development (USAID) Center for Innovation and Impact. (2014). *Healthy Markets for Global Health: A Market Shaping Primer*. USAID. https://www.usaid.gov/sites/default/files/2022-05/healthymarkets_primer.pdf
- Van Gerwen, O. T., Muzny, C. A., & Marrazzo, J. M. (2022). Sexually transmitted infections and female reproductive health. *Nature Microbiology, 7*(8), 1116–1126. <https://doi.org/10.1038/s41564-022-01177-x>
- Wang, B., Chen, Y., Zhu, X., Wang, T., Li, M., Huang, Y., Xue, L., Zhu, Q., Gao, X., & Wu, M. (2022). Global burden and trends of pelvic organ prolapse associated with aging women: An observational trend study from 1990 to 2019. *Frontiers in Public Health, 10*, 975829. <https://doi.org/10.3389/fpubh.2022.975829>
- Weber, A. M., Cislighi, B., Meausoone, V., Abdalla, S., Mejía-Guevara, I., Loftus, P., Hallgren, E., Seff, I., Stark, L., Victora, C. G., Buffarini, R., Barros, A. J. D., Domingue, B. W., Bhushan, D., Gupta, R., Nagata, J. M., Shakya, H. B., Richter, L., Norris, S. A., ... Gupta, G. R. (2019). Gender norms and health: insights from global survey data. *The Lancet, 393*(10189), 2455–2468. [https://doi.org/10.1016/s0140-6736\(19\)30765-2](https://doi.org/10.1016/s0140-6736(19)30765-2)
- White, J., Tannenbaum, C., Klinge, I., Schiebinger, L., & Clayton, J. (2021). The Integration of Sex and Gender Considerations Into Biomedical Research: Lessons From International Funding Agencies. *The Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism, 106*(10), 3034–3048. <https://doi.org/10.1210/clinem/dgab434>
- Women in Global Health. (2023). *Policy Brief: The State of Women and Leadership in Global Health: The XX Paradox*. <https://womeningh.org/wp-content/uploads/2023/03/WGH-Policy-Report-2023-2-1.pdf>
- Woodward, M. (2019). Cardiovascular Disease and the Female Disadvantage. *International Journal of Environmental Research and Public Health, 16*(7), 1165. MDPI AG. <http://dx.doi.org/10.3390/ijerph16071165>
- World Bank. (2023). *Women, Business and the Law 2023*. World Bank. <https://elibrary.worldbank.org/doi/abs/10.1596/978-1-4648-1944-5>
- World Health Organization. (2004). *Vitamin and mineral requirements in human nutrition*. <https://www.who.int/publications/i/item/9241546123>
- World Health Organization. (2020a). *Global Health Estimates 2020: Disease burden by Cause, Age, Sex, by Country and by Region, 2000-2019*. <https://www.who.int/data/gho/data/themes/mortality-and-global-health-estimates/global-health-estimates-leading-causes-of-dalys>
- World Health Organization. (2020b). *WHO antenatal care recommendations for a positive pregnancy experience: Nutritional interventions update: Multiple micronutrient supplements during pregnancy*. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK560384/>
- World Health Organization. (2021a). *Mental health atlas 2020*. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240036703>
- World Health Organization. (2021b). *WHO Global Benchmarking Tool (GBT) for Evaluation of National Regulatory System of Medical Products—Revision VI*. <https://www.who.int/publications-detail-redirect/9789240020245>
- World Health Organization. (2022). *Ageing and health*. <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/ageing-and-health>

- World Health Organization. (2023a). *Endometriosis*. <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/endometriosis>
- World Health Organization. (2023b). *Health products in the pipeline from discovery to market launch for all diseases*. <https://www.who.int/observatories/global-observatory-on-health-research-and-development/monitoring/health-products-in-the-pipeline-from-discovery-to-market-launch-for-all-diseases>
- World Health Organization. (2023c). *Infertility prevalence estimates, 1990–2021*. <https://www.who.int/publications/i/item/978920068315>
- World Health Organization. (2023d). *Sexually transmitted infections (STIs)*. [https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/sexually-transmitted-infections-\(stis\)](https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/sexually-transmitted-infections-(stis))
- World Health Organization. (2023e). *Trends in maternal mortality 2000 to 2020: estimates by WHO, UNICEF, UNFPA, World Bank Group and UNDESA/Population Division*. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240068759>
- World Health Organization. (2023f). *World Breastfeeding Week 2023*. World Health Organization. <https://www.who.int/campaigns/world-breastfeeding-week/2023>
- World Health Organization. (n.d.). *Gender and health*. World Health Organization. <https://www.who.int/health-topics/gender>
- Young, R. E., & Huh, D. D. (2021). Organ-on-a-chip technology for the study of the female reproductive system. *Advanced drug delivery reviews*, 173, 461–478. <https://doi.org/10.1016/j.addr.2021.03.010>
- Zhou, C., Wu, Y.-L., Chen, G., Feng, J., Liu, X.-Q., Wang, C., Zhang, S., Wang, J., Zhou, S., Ren, S., Lu, S., Zhang, L., Hu, C., Hu, C., Luo, Y., Chen, L., Ye, M., Huang, J., Zhi, X., ... You, C. (2011). Erlotinib versus chemotherapy as first-line treatment for patients with advanced EGFR mutation-positive non-small-cell lung cancer (OPTIMAL, CTONG-0802): A multicentre, open-label, randomised, phase 3 study. *The Lancet. Oncology*, 12(8), 735–742. [https://doi.org/10.1016/S1470-2045\(11\)70184-X](https://doi.org/10.1016/S1470-2045(11)70184-X)



Annexes

Annexes

Annexe 1 : Détails méthodiques

À propos de la méthode CHNRI

Développée à l'origine par l'Initiative de recherche sur la santé et la nutrition de l'enfant en 2007, la méthode CHNRI est une approche systématique mais flexible conçue pour établir des priorités en matière d'investissements dans la recherche en santé, que les chercheurs ont depuis adaptée à des applications plus larges (Rudan et al., 2008 ; Rudan et al., 2017). La méthode est dirigée par des responsables de processus qui mettent systématiquement en commun les idées de recherche d'un large éventail d'experts. Les experts notent ensuite les idées en fonction de critères prédéfinis. Les points forts de la méthode CHNRI sont : sa rigueur, sa flexibilité, sa transparence et sa reproductibilité.

Les approches de la méthode CHNRI suivent généralement les étapes suivantes :

1. Les responsables de processus précisent le contexte, la portée et les critères de l'exercice.
2. Les experts dressent la liste d'un grand nombre d'options de recherche en santé proposées.
3. Synthèse et consolidation des options de recherche proposées en une liste systématique
4. Les experts notent les options de recherche à l'aide de l'ensemble de critères sélectionnés.
5. Calcul des notes attribués aux priorités et des notes partielle attribués aux critères pour chaque option de recherche.

La carte des opportunités d'innovation en matière de santé des femmes a adapté la méthode CHNRI pour générer et évaluer les opportunités - y compris, mais sans s'y limiter, les questions de recherche - qui font progresser l'innovation en matière de santé des femmes du point de vue des différentes parties prenantes dans l'écosystème de la recherche et du développement. Le processus est présenté dans la **figure 3** ci-dessous.

Figure 3 : Processus de développement des opportunités



1. Sélection des thèmes et des critères (janvier-février 2023)

Les thèmes de la carte des opportunités représentent de grandes catégories visant à faire progresser la R&D en matière de santé des femmes au sein desquelles des besoins et des actions spécifiques pourraient être formulés. Lors de la réunion virtuelle de lancement du Forum sur l'équité en matière d'innovation en janvier 2023, les membres ont proposé des idées de thèmes généraux et de critères de sélection pour guider la génération d'opportunités. À l'issue de la réunion, les responsables de processus¹³ ont classé les suggestions des membres en neuf thèmes, y compris des thèmes transversaux et des thèmes spécifiques. Les membres du Forum se sont également portés volontaires pour être des co-responsables de sous-comités chargés de superviser la génération d'opportunités par thème. La **figure 4** illustre les sous-comités formés autour de chaque thème et les co-responsables nommés.

¹³ Les responsables de processus étaient Maïke Scharp de la Fondation Gates et Jamie White du Bureau de recherches sur la santé de la femme des NIH, qui ont été les coprésidents du Forum sur l'équité en matière d'innovation et qui ont supervisé le processus d'élaboration de la carte des opportunités, et quatre consultants de Camber Collective, qui ont fourni au Forum et aux coprésidents, une supervision stratégique, un soutien analytique et rédactionnel, et un soutien à la gestion de projet.

Figure 4 : Thèmes et co-responsables

Thèmes transversaux	Thèmes spécifiques
<p>1 Données et modélisation Co-responsables: Monica Mallampalli, Zainab Samad</p>	<p>7 Maladies transmissibles Co-responsables: Nkem Chukwueme, Sami Gottlieb, Jaishree Raman</p>
<p>2 Conception de la recherche et méthodologies Co-responsables: Glenda Ernst, Michelle Oyen</p>	<p>8 Maladies non transmissibles et chroniques Co-responsables: Mariam Hassan, PK Morrow, Varun Renjen</p>
<p>3 Politique réglementaire et scientifique Co-responsables: Jerin Jose Cherian, Nada Hanafi</p>	<p>9 Conditions spécifiques aux femmes</p> <p>Santé reproductive et maternelle Co-responsables: Lisa Halvorson, Hrishikesh Pai</p> <hr/> <p>Pathologies gynécologiques et de différentes étapes de la vie Co-responsables: Rishma Pai, Stephanie Sassman</p>
<p>4 Introduction de l'innovation Co-responsables: Brittany Barreto, Milly Nanyombi Kaggwa, Shirshendu Mukherjee</p>	
<p>5 Déterminants sociaux et structurels Co-responsables: Beth Garner, Sabrina Rasheed, Nyasha Sithole</p>	
<p>6 Formation et carrières Co-responsables: Farah Asif, Leon McDougale, Mercedes Rumi</p>	
<p>10 Partenariat intersectoriel pour la R&D en matière de santé des femmes Co-responsables: Metin Gülmezoglu, Michael Santos</p>	

2. Développement des opportunités (février-avril 2023)

Les membres du Forum ont été invités à opérer eux-mêmes leurs trois premiers choix pour l'un des onze sous-comités chargés de l'élaboration du champ d'application, de définir le problème et d'identifier et d'évaluer les opportunités relatives à un thème spécifique. Les personnes ont été placées dans les sous-comités en fonction de leurs préférences, de leur expertise, de leur pays d'origine et de leur affiliation afin de garantir la diversité des points de vue et la représentation dans tous les sous-comités. Pour le thème des maladies spécifiques aux femmes, deux sous-comités se sont concentrés respectivement sur la santé reproductive et maternelle et sur les pathologies gynécologiques et de différentes étapes de la vie. Un autre sous-comité s'est concentré sur les partenariats visant à faire progresser l'innovation en matière de santé des femmes. Deux à trois membres ont joué le rôle de co-responsables pour chaque sous-comité, les co-responsables représentant à la fois des environnements à ressources élevées et à ressources faibles.

De février à avril, les membres ont soumis des idées d'opportunités par le biais d'un formulaire en ligne et de séances de travail sur tableau blanc lors des réunions des sous-comités. Les membres ont contribué à l'élaboration d'une longue liste d'opportunités potentielles en s'appuyant sur leur expertise en la matière pour proposer des idées qui combleraient des lacunes critiques et relèvent des défis majeurs. Les membres ont également examiné les ressources existantes et les listes de priorités afin d'inclure les opportunités pertinentes dans cet exercice, et lorsqu'une expertise supplémentaire était nécessaire, les membres ont consulté des experts externes.

Les responsables de processus ont enregistré toutes les idées dans Microsoft Excel et les ont filtrées (en veillant à ce qu'elles soient conformes à la portée du projet et du thème) et synthétisées (en supprimant les doublons, en combinant les options similaires, en procédant à des reformulations pour plus de clarté et de cohérence) afin de produire une liste systématique.

3. Évaluation des opportunités au regard des critères PRIME (mai 2023)

En mai, les sous-comités ont examiné les longues listes d'opportunités pour leur thème afin de sélectionner un maximum de 15 opportunités par sous-comité qui seraient évaluées sur la base de 1) l'alignement avec le champ d'application du sujet et 2) la probabilité d'obtenir une note favorable en fonction des critères PRIME. Du 26 mai au 4 juin, les membres du Forum ont rempli un formulaire de notation administré par Qualtrics afin d'évaluer de manière indépendante les opportunités en fonction des critères PRIME. Les évaluateurs ont mis à profit leur expertise pour déterminer dans quelle mesure chaque opportunité remplit chacun des critères PRIME sur une échelle de Likert à 7 points, où 1 représentait « Très faible », 4 représentait « Modéré » et 7 représentait « Très élevé ». Les évaluateurs pouvaient éventuellement sauter des sujets ou des questions d'évaluation des critères auxquels ils ne se sentaient pas suffisamment informés pour répondre. Ils ont également été invités à évaluer si chaque opportunité s'applique principalement aux États-Unis uniquement, aux pays à revenu élevé (PRE), aux pays à revenu faible et intermédiaire (PRFI), ou à la fois aux PRE et aux PRFI. Ils pouvaient laisser des commentaires ouverts sur chaque sujet, y compris des questions, des suggestions de reformulation ou de clarté, ou des idées d'opportunités supplémentaires.

4. Calcul des notes attribuées aux opportunités et analyse des résultats (juin-août 2023)

Pour chaque opportunité et chacun des cinq critères PRIME, les responsables de processus ont calculé les notes attribuées aux critères représentant la note moyenne de tous les répondants. Des notes composites des opportunités ont également été calculées, combinant deux ou plusieurs notes de critères PRIME afin de mettre en évidence différentes catégories de risques et d'aider les membres à envisager les compromis entre les opportunités. Les analyses secondaires ont également porté sur l'examen des notes de critères en fonction des caractéristiques des évaluateurs, notamment le niveau de revenu du pays, l'identité sexuelle et le secteur. Les responsables de processus ont calculé et analysé les notes attribuées aux critères et les notes composites des opportunités à l'aide de Microsoft Excel. Les données de tous les répondants sont restées confidentielles tout au long de l'analyse. Tous les notes et analyses sont présentés dans les annexes 3 et 4.

Après avoir examiné les notes attribuées aux critères et les notes composites des opportunités, les membres de la sous-commission ont sélectionné jusqu'à 10 opportunités devant faire l'objet de discussion et de développement lors du Forum sur l'équité en matière d'innovation. Dans le cadre des discussions de suivi lors du Forum sur l'équité en matière d'innovation, les membres ont examiné les notes et ont exploité ces informations, ainsi que les discussions précédentes lors des réunions des sous-comités, pour sélectionner les cinq meilleures opportunités à mettre en évidence dans le présent rapport. Ils ont formulé et affiné environ trois stratégies de résolution par opportunité qui offrent des étapes spécifiques réalisables pour les différentes parties prenantes.

Les sous-comités ont été encouragés à garder à l'esprit les objectifs suivants alors lorsqu'ils développaient des idées d'opportunités :

- **Servir les personnes mal desservies** : Veiller à ce que les opportunités ne négligent pas les populations traditionnellement mal desservies
- **Influences du sexe et du genre** : Considérer à la fois le sexe comme une variable biologique et le genre comme un concept social
- **Perspective du parcours de vie** : Bien que la plupart des travaux dans ce domaine se concentrent sur les femmes en âge de procréer, les filles en bas âge et les femmes plus tard dans leur vie devraient également être prises en compte
- **Qualité de vie et bien-être** : Il ne s'agit pas seulement de réduire la morbidité et la mortalité, mais aussi de veiller à ce que les années vécues soient des années de bien-être

Réunion du Forum sur l'équité en matière d'innovation : du 6 au 7 juillet 2023 à Bethesda, Maryland

La Fondation Gates et les NIH ont organisé le Forum sur l'équité en matière d'innovation avec les objectifs suivants :

- Réunir une **communauté mondiale d'acteurs clés** et de gardiens de l'innovation en matière de santé autour de la R&D sur la santé des femmes
- Mobiliser et accélérer les innovations pour améliorer la santé des femmes grâce à une **compréhension commune de certaines priorités essentielles en matière de R&D sur la santé des femmes**
- Favoriser les **partenariats multinationaux intersectoriels** pour faire progresser les efforts de R&D dans l'innovation en matière de santé des femmes grâce à une coordination et à une collaboration accrues

Le Forum sur l'équité en matière d'innovation, auquel tous les membres du Forum ont été invités à participer, a consisté en une série de plénières, de panels et de discussions en petits groupes afin de faire progresser les stratégies de résolution spécifiques pour chaque opportunité. Le Forum sur l'équité en matière d'innovation, auquel tous les membres du Forum ont été invités à participer, a consisté en une série de plénières, de panels et de discussions en petits groupes afin de développer les stratégies de résolution spécifiques pour chaque opportunité. 148 personnes ont participé en personne et environ 77 ont participé virtuellement.

Limites et mesures d'atténuation

Les résultats présentés dans ce rapport devraient être considérés à la lumière de plusieurs limites. Tout d'abord, ce rapport se concentre principalement sur la recherche et le développement de produits pour la santé des femmes. Il n'aborde donc pas de manière exhaustive les obstacles à l'accès ou à la disponibilité des soins de santé, l'éducation des patientes ou la formation des prestataires sur les besoins spécifiques des femmes en matière de soins de santé, autant d'éléments qui ont un impact important sur la santé des femmes. Néanmoins, de nombreuses opportunités présentées dans la carte des opportunités amélioreront directement ou indirectement l'accès, la disponibilité et la formation.

Deuxièmement, le rapport pourrait refléter les préjugés des auteurs. L'équipe de projet a adopté une approche par étape de l'engagement des parties prenantes afin de permettre aux membres de contribuer au projet d'une manière qui leur convienne. Bien que certains membres aient assisté à chaque réunion et aient contribué de manière significative à la carte des opportunités, d'autres y ont participé en grande partie à titre d'observateurs, ce qui pourrait avoir influencé les décisions du sous-comité et les opportunités incluses dans le rapport.

De même, alors que la carte des opportunités est censée refléter les questions et les valeurs mondiales, le processus n'a pas été totalement représentatif en raison des contraintes de temps et de ressources. Le Forum était composé de membres issus de différents secteurs, zones géographiques et identités (voir l'annexe 2), mais la représentation variait. Par exemple, les participants représentant les éditeurs et les organismes de réglementation étaient moins nombreux que ceux d'autres secteurs, notamment les produits pharmaceutiques, le monde universitaire et la philanthropie. En outre, la dynamique du pouvoir et les inégalités qui existent dans la société pourraient avoir influencé la contribution et la participation des membres, ce qui a entraîné des distorsions dans les résultats. Il est donc possible que l'ensemble des intérêts et des besoins de toutes les parties prenantes ne soit pas représenté.

Pour atténuer ces limites, le Forum a procédé à de multiples itérations de séances de remue-méninges et de rétroaction, y compris des réunions participatives en personne et virtuelles, des examens de rapports asynchrones et des enquêtes anonymes. En outre, l'équipe dirigeante de chaque sous-comité comprenait au moins un co-responsable représentant un pays à revenu faible ou intermédiaire, afin de soulever des questions clés pertinentes pour les environnements à faibles ressources.

Annexe 2 : Démographie du Forum sur l'équité en matière d'innovation

Figure 5. Secteurs des organisations des membres du Forum



Figure 6. Pays d'origine des membres du Forum

De nombreuses organisations représentées par les membres disposent d'un mandat régional ou mondial.

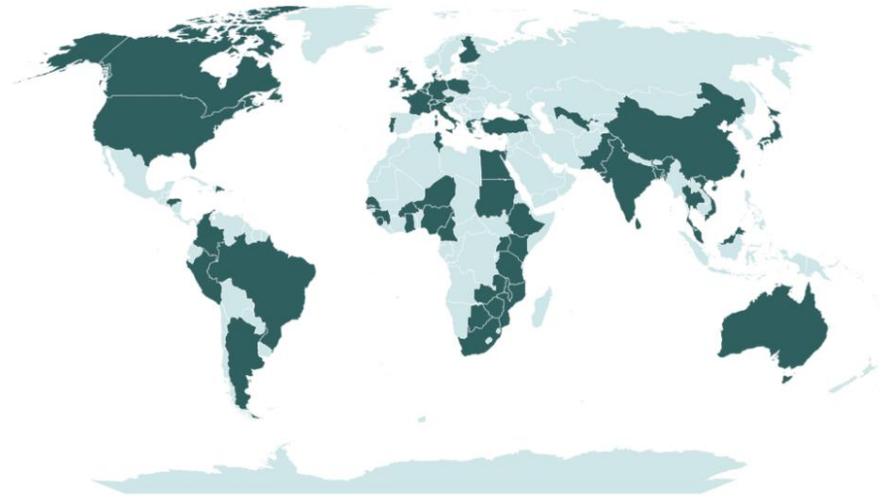


Figure 7. Niveau de revenu des membres du forum dans leur pays d'origine

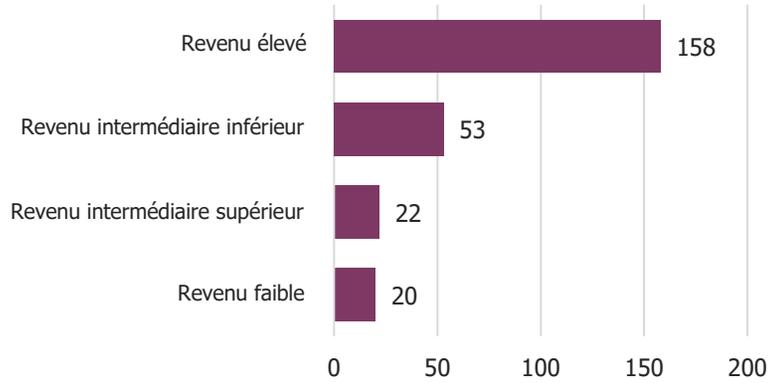


Figure 9. Tranches d'âge des membres du forum

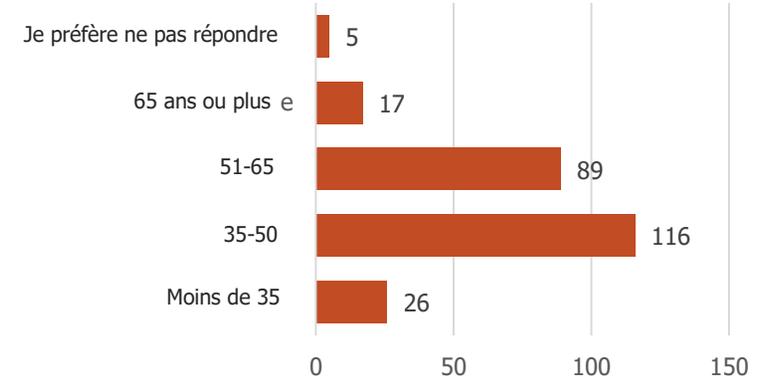
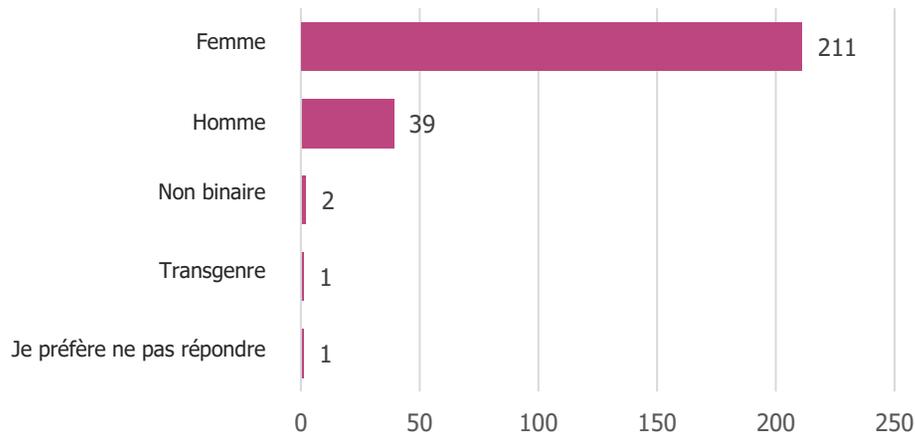
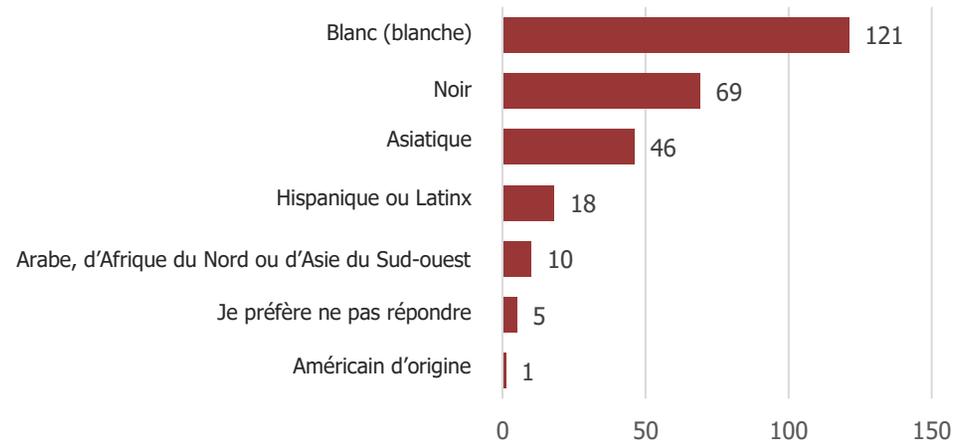


Figure 8. Identité sexuelle des membres du forum



Le total dépasse 253 car certains membres ont sélectionné plus d'une identité sexuelle.

Figure 10. Origines raciale et ethnique des membres du forum



Le total dépasse 253 car certains membres ont sélectionné plus d'une origine raciale et ethnique.

Annexe 3 : Récapitulatif des notes attribuées aux critères par thème et par critère

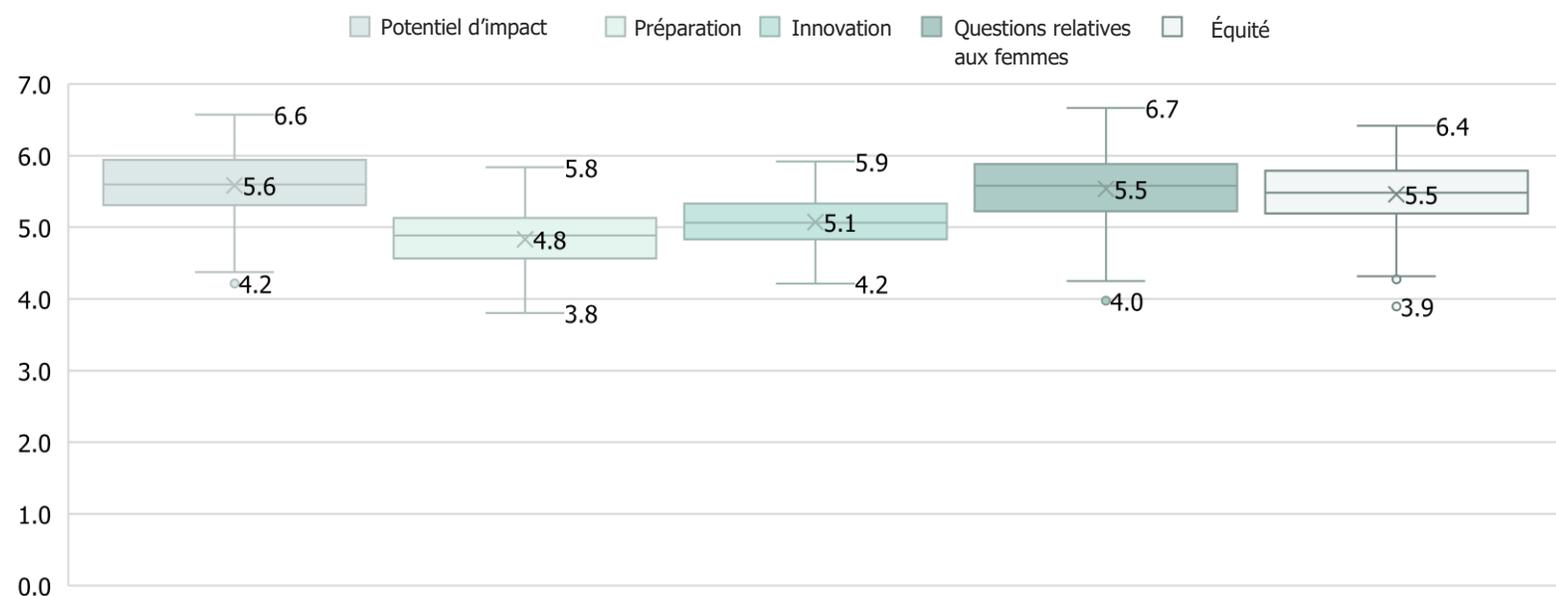
Récapitulatif des notes attribuées aux critères par thème

Sujet	Opportunités		Répondant		Notes moyennes attribuées aux critères				
	n	Min	Max	P	R	I	M	E	
Données et modélisation	13	44	55	5,3	4,6	4,9	5,1	5,1	
Conception de la recherche et méthodologies	11	36	46	5,6	4,9	5,3	5,2	5,2	
Politique réglementaire et scientifique	13	52	60	5,8	4,7	5,0	5,7	5,6	
Introduction de l'innovation	15	43	50	5,6	4,7	5,0	5,4	5,4	
Déterminants sociaux et structurels	13	39	49	5,8	5,2	5,3	5,8	5,8	
Formation et carrières	10	35	40	5,9	5,2	5,3	5,9	5,7	
Les maladies transmissibles	12	27	34	5,7	4,8	5,2	5,7	5,6	
Maladies non transmissibles et chroniques	14	21	30	5,6	4,9	5,0	5,6	5,6	
Santé reproductive et maternelle	14	35	48	5,4	4,8	5,0	5,5	5,4	
Pathologies gynécologiques et de différentes étapes de la vie	13	30	40	5,4	4,7	4,9	5,5	5,4	
	128			5,6	4,8	5,1	5,5	5,5	

Les nombres minimum et maximum de répondants correspondent aux nombres minimum et maximum de personnes ayant noté un critère pour une opportunité dans le cadre d'un thème spécifique, car les participants ont pu sauter les évaluations de critères dont ils ne se sentaient pas suffisamment informés pour compléter.

Les notes moyennes attribuées aux critères correspondent à la moyenne des notes attribuées aux critères pour toutes les opportunités d'un thème.

Répartition des notes attribuées aux critères par critère



Minimum, moyenne et maximum des notes attribuées aux critères pour chaque critère PRIME : Potentiel d'impact, état de préparation, innovation, questions relatives aux femmes et équité.

Annexe 4 : Notes attribuées aux critères par thème

Les notes attribuées aux critères sont présentées pour chacune des opportunités évaluées par rapport aux critères PRIME (jusqu'à 15 par thème).

* Les opportunités mises en évidence dans le présent rapport sont marquées d'un astérisque, y compris lorsque plusieurs des opportunités ci-dessous ont été combinées en une opportunité finale ou une stratégie de solution telle que formulée dans le corps du rapport.

1. Données et modélisation

#	Opportunité	P	R	I	M	E
1*	Mettre à jour et développer les mesures de la charge de morbidité afin de mieux prendre en compte les affections liées au sexe et au genre, les séquelles à long terme et les préjugés socioculturels liés au genre (par exemple les lacunes dans les données d'entrée, la pondération des handicaps, les hypothèses relatives à la durée, etc.).	5,5	4,9	5,0	5,6	5,8
2*	Générer des données plus granulaires sur l'occurrence et les déterminants des maladies afin d'orienter l'identification des priorités, les modèles (données de référence et de formation) et le développement de produits (y compris des données concrètes) pour la santé des femmes tout au long de la vie	5,4	4,6	4,9	5,4	5,6
3	Accroître la collecte de données sur les dispositifs numériques portables en tenant compte du sexe et du genre (par exemple, masques, spiromètres)	4,5	4,5	4,8	4,4	4,0
4*	Renforcer les capacités de collecte de données tenant compte du sexe et du genre parmi les chercheurs, les agents de santé locaux, les dirigeants communautaires et les femmes elles-mêmes, afin de garantir que les besoins et les voix des femmes soient représentés	5,6	4,6	4,9	5,6	5,4
5	Accroître la représentation et l'identification des femmes dans les répertoires biologiques relatifs à la santé des femmes, y compris les échantillons de sang et d'urine	5,4	4,7	5,0	5,2	5,2
6*	Identifier et combler les lacunes dans les données relatives au calcul du retour sur investissement (RSI) dans la R&D en matière de santé des femmes, notamment les modèles économiques et le RSI pour des maladies spécifiques	5,5	4,5	4,8	5,0	5,2
7*	Créer une communauté internationale de pratique en matière de données et de modélisation réunissant les parties prenantes des domaines du sexe, du genre et des déterminants sociaux de la santé, afin de formuler des recommandations sur les méthodes normalisées de collecte, d'établissement de rapports, d'analyse et de diffusion des données sanitaires en fonction du sexe et du genre, d'en assurer la mise en œuvre et de s'engager dans un processus d'apprentissage continu.	5,8	4,7	5,0	5,3	5,7
8*	Mettre sur pied des réseaux d'étude pour la recherche et l'harmonisation des données afin de garantir une collecte de données adéquate et appropriée pour les femmes tout au long de leur vie (de la pré-puberté à la post-ménopause).	5,6	4,7	4,9	5,3	5,4
9	Comprendre comment les cadres de normalisation des données (comme les principes FAIR : repérabilité, accessibilité, interopérabilité, réutilisation) sont utilisés et quelles sont les lacunes à combler dans la gouvernance éthique des données	4,5	4,5	4,2	4,3	4,6
10	Élaborer des modèles complexes de prévision des bénéfices et des risques afin d'examiner spécifiquement les résultats et les comportements des femmes en matière de santé tout au long de la vie (par le biais d'études longitudinales), notamment en intégrant le sexe et le genre dans les modèles	5,4	4,2	4,9	5,4	5,2
11*	Élaborer des approches permettant d'intégrer des informations qualitatives et des indicateurs de substitution — y compris des données narratives non structurées — dans les modèles	4,2	4,0	4,4	4,4	4,3
12	Élaborer des modèles de simulation de maladies et de troubles spécifiques aux femmes, en veillant à ce que le sexe et le genre soient pris en compte dans la conception	5,1	4,3	4,8	4,7	4,7
13	Promouvoir l'éthique et l'élaboration de normes en matière de big data, d'intelligence artificielle (IA), d'apprentissage automatique (ML) et d'autres technologies essentielles et émergentes pertinentes pour la santé des femmes, par exemple en garantissant l'atténuation des préjugés tout au long de l'élaboration et de la mise en œuvre de modèles structurés et non structurés	5,9	4,9	5,4	5,7	5,7

2. Conception de la recherche et méthodologies

#	Opportunité	P	R	I	M	E
1*	Promouvoir la conception d'études tenant compte du genre et du sexe à tous les stades de la recherche (au niveau des cellules, des animaux, in vitro et dans les essais) et à tous les âges, afin de générer des critères d'évaluation, des mesures de résultats et des preuves pertinentes pour les femmes, et d'évaluer l'hétérogénéité de l'effet du traitement en fonction du sexe et du genre	6,3	5,5	5,9	6,0	6,0
2	Présenter et s'inspirer des meilleures pratiques et des exemples de promotion de l'inclusion des femmes tout au long du cycle de vie de la recherche et des données, y compris les pratiques de changement de culture	5,5	5,4	5,0	5,8	5,6
3*	Promouvoir le partage des connaissances et des ressources sur le paysage de la recherche préclinique et clinique dans les pays à revenu intermédiaire et dans d'autres milieux disposant de peu de ressources, afin de renforcer les activités de recherche et de promouvoir les collaborations.	5,5	5,0	5,0	5,1	5,4
4*	Concevoir des essais pour répondre aux besoins spécifiques des femmes, tant sur le lieu de travail qu'en dehors (par exemple, options de participation aux essais à distance, sites satellites, dispositifs portables) et accroître la représentation des groupes démographiques traditionnellement sous-représentés	5,7	5,0	5,3	5,8	5,9
5	Mettre sur pied ou étendre les études sur les registres de grossesse et d'autres modèles d'étude pour une solide collecte de données afin de répondre aux questions clés sur l'utilisation des traitements pendant la grossesse	5,9	5,3	5,2	6,1	5,7
6*	Appliquer les bonnes pratiques en matière d'engagement communautaire pour la coproduction de questions de recherche axées sur l'utilisateur et la conception de l'étude	5,3	5,2	5,0	5,4	5,5
7	Étudier comment optimiser la médecine personnalisée (génétique, données d'imagerie, phénotypes) pour la santé des femmes	5,6	4,6	5,4	5,2	4,9
8*	Améliorer les approches d'apprentissage automatique et d'apprentissage profond pour mieux comprendre les fondements biologiques des maladies et orienter le développement de produits, l'identification des risques et les approches thérapeutiques, notamment en exploitant les ensembles de données existants et les éléments de données communs non biaisés	5,7	4,7	5,4	4,9	4,9
9*	Renforcer l'utilisation de la modélisation informatique et bioinformatique (et réduire l'utilisation de modèles animaux)	5,0	4,1	5,1	4,0	3,9
10*	Soutenir le développement de modèles translationnels in vitro — tels que les organoïdes et les systèmes d'organes sur puce — afin d'assurer une caractérisation clinique/translationnelle plus complète des maladies et des différences en fonction du sexe et du genre	5,2	3,8	5,3	4,6	4,5
11*	Promouvoir la science et l'innovation ouvertes afin d'améliorer la transparence et accélérer la R&D, notamment la collaboration, la réutilisation des données, l'utilisation des données collectées régulièrement et la promotion de normes uniformes pour l'étiquetage et le partage des données	5,9	5,0	5,1	4,7	5,1

3. Politique réglementaire et scientifique

#	Opportunité	P	R	I	M	E
1*	Garantir des cadres de politique scientifique tenant compte du sexe et du genre et couvrant tous les aspects du cycle de vie de la R&D pour les produits médicaux et les innovations en matière de soins de santé	6,1	4,9	5,2	6,2	6,1
2	Assurer la mise en place de mécanismes d'harmonisation et de collaboration entre les bailleurs de fonds, les chercheurs, les éditeurs, les organismes de réglementation et la société civile afin d'accélérer le développement d'innovations qui améliorent la santé des femmes	6,1	4,6	5,0	5,7	5,7
3*	Évaluer et mettre en œuvre des mesures incitatives réglementaires et de politiques afin d'accroître le rythme et l'ampleur du développement, l'autorisation de mise sur le marché et l'accès aux innovations qui améliorent la santé des femmes	6,0	4,6	4,8	5,6	5,6
4*	Élaborer des instruments de politique et réglementaires à l'effet de veiller à ce que les nouveaux produits mis sur le marché soient fondés sur des données tenant compte du sexe et du genre à tous les stades de leur développement	5,9	4,5	5,2	5,8	5,6
5	Synthétiser et accroître l'adoption de lignes directrices pour l'inclusion responsable et équitable des femmes enceintes et allaitant à différents stades de la recherche, et lever les obstacles qui entravent encore la réalisation d'essais cliniques sur ces populations	6,0	4,9	5,2	6,2	5,9
6	Synthétiser et accroître l'adoption de lignes directrices pour l'inclusion appropriée, dans la recherche, de toutes les femmes tout au long de leur cycle de vie — y compris les femmes en âge de procréer, les femmes âgées et les femmes pré-ménopausées et post-ménopausées	6,2	5,3	5,4	6,2	6,2
7	Promouvoir l'engagement et la collaboration des décideurs en matière de réglementation quant à leur rôle dans la prise en compte des questions de sexe et de genre tout au long du cycle de vie de la réglementation et des politiques	5,4	4,6	4,6	5,3	5,5
8*	Exiger que les cadres juridiques et/ou réglementaires couvrant tous les aspects du cycle de vie de la R&D pour les produits médicaux et les innovations en matière de soins de santé appliquent systématiquement des approches tenant compte du sexe et du genre	5,7	4,4	4,8	5,5	5,5
9*	Promouvoir des réformes réglementaires dans l'optique de veiller à ce que les études cliniques tiennent compte des différences dans la trajectoire et les résultats de la maladie selon le sexe et le genre, notamment de nouveaux critères d'évaluation, afin d'améliorer le développement d'options thérapeutiques spécifiques au sexe et au genre	5,9	4,6	5,0	5,7	5,6
10*	Développer des paradigmes réglementaires flexibles qui équilibrent les exigences avant et après la mise sur le marché pour les innovations qui améliorent la santé des femmes, y compris l'utilisation de preuves en situation réelle	5,2	4,6	4,8	5,2	5,1
11*	Promouvoir la surveillance post-commercialisation (pharmacovigilance, rapports sur les dispositifs médicaux) ventilée par sexe, par genre et par âge, ainsi que les indicateurs normalisés spécifiques à la santé des femmes (par exemple, les interactions entre les interventions et les cycles menstruels) afin d'améliorer la confiance dans la sécurité et de mettre en évidence les différences liées au sexe et au genre dans les résultats en matière de sécurité	5,9	5,1	5,4	5,9	5,8
12*	Exiger la notification des résultats spécifiques au sexe et au genre dans l'étiquetage et les notices des produits de santé (par exemple, les seuils d'efficacité et les différences pharmacocinétiques/pharmacodynamiques [PK/PD] en fonction du sexe)	5,6	4,7	5,0	5,7	5,3
13	Aligner les politiques réglementaires régionales, nationales et/ou infranationales pour promouvoir l'autorisation et l'introduction des produits	5,2	4,1	4,7	5,0	5,2

4. Introduction de l'innovation

#	Opportunité	P	R	I	M	E
1*	Promouvoir les approches de façonnage du marché (par exemple, financement conjoint, achats groupés, commandes anticipées, garanties d'achat) qui permettent aux fournisseurs de développer des innovations accessibles dans les PRFI, en encourageant les payeurs et l'entrée sur le marché et en abordant les questions de demande et d'échelle	5,8	4,7	5,2	5,4	5,5
2	Créer des marchés communs pour la fourniture d'innovations en matière de santé des femmes, avec la possibilité de développer des synergies au niveau de la chaîne d'approvisionnement et de la distribution	5,3	4,4	4,7	5,2	5,2
3*	Mettre en place la communauté des entrepreneurs qui souhaitent donner accès à des innovations dans les PRFI, notamment en renforçant les réseaux d'investissements en capital-risque et providentiels, en formant aux stratégies d'entrée sur les marchés des PRFI et de commercialisation, et en garantissant une disponibilité partagée des informations et des données	5,6	5,0	5,2	5,6	5,7
4*	Créer des opportunités de financement innovantes, notamment auprès d'organismes non traditionnels, et des collaborations entre le secteur public, le monde universitaire, les entités mondiales/régionales et l'industrie afin d'accélérer l'innovation (par exemple, les pôles d'innovation régionaux, les défis spécifiques)	5,9	5,1	5,3	5,5	5,5
5	Coordonner les capitaux philanthropiques, publics, multilatéraux et privés afin d'accroître et d'harmoniser les investissements en R&D en matière de santé des femmes	5,5	4,6	4,9	5,4	5,3
6	Créer des opportunités de financement dédiées, à long terme et durables avec des composantes qui permettent des adaptations d'apprentissage (par exemple, financement basé sur des étapes), et coordonner les actions entre les financeurs afin d'éviter la fragmentation des fonds à long terme	5,6	4,5	4,9	5,2	5,2
7*	Inciter au paiement des services ou des produits de santé féminine dans le cadre de diverses infrastructures de remboursement, y compris pour les payeurs privés, commerciaux et gouvernementaux — par exemple, en inventoriant et en accélérant les codes de facturation, en maîtrisant les paramètres de prise en compte de la couverture, et en promouvant la responsabilité de la couverture des solutions de santé féminine	5,5	4,2	4,7	5,6	5,6
8*	Renforcer le mentorat, l'incubation et l'accélération pour les fondateurs d'entreprises qui améliorent la santé des femmes (en répondant aux besoins différents des pays à revenu élevé et des pays à revenu faible et intermédiaire)	5,8	5,3	5,3	5,6	5,3
9*	Établir des principes et des mécanismes opérationnels pour la transparence et la collaboration tout au long de la chaîne de valeur de la R&D en matière de santé des femmes, y compris pour le transfert de technologies, la propriété intellectuelle et le partage d'informations et de données	5,3	4,7	4,9	5,2	5,2
10	Veiller à ce que le sexe, le genre et les déterminants sociaux de la santé soient pris en compte dans la conception initiale et tout au long du cycle de développement du produit, en concevant les produits dans le but explicite d'apporter une valeur à l'utilisateur final (et pas seulement une valeur clinique ou économique)	6,0	5,0	5,5	5,8	5,9
11	Élaborer des produits et des solutions qui répondent aux problèmes d'accès des populations mal desservies, par exemple des produits peu coûteux, accessibles au point de service et indépendants des contraintes du système de santé	6,3	5,3	5,7	6,2	6,4
12*	Améliorer la disponibilité et la collecte de données sur les besoins des utilisateurs, les exigences en matière de produits et les méthodes de distribution efficaces, et renforcer la rigueur scientifique dans l'analyse des données	5,5	5,0	5,1	5,3	5,2
13	Renforcer les capacités en matière d'affaires médicales spécifiques à la santé des femmes afin d'aligner les cliniciens sur les critères et les indicateurs cliniques les plus importants, ainsi que sur la définition de la réussite clinique	5,3	4,6	4,8	5,2	5,0
14	Réduire la censure des médias sur les produits de santé destinés aux femmes	5,3	4,4	4,8	5,5	5,2
15	Découvrir ou établir des sorties pour les entreprises travaillant dans ce domaine	4,6	4,1	4,5	4,7	4,3

5. Déterminants sociaux et structurels

#	Opportunité	P	R	I	M	E
1*	Veiller à ce que les programmes de recherche nationaux et mondiaux soient guidés par les besoins et les voix des femmes grâce à une large représentation et à la prise en compte des différentes communautés (c'est-à-dire la représentation dans les décisions politiques ayant un impact sur la santé des femmes)	6,6	5,3	5,5	6,7	6,4
2*	Élaborer des normes équitables pour l'inclusion des déterminants sociaux de la santé dans la recherche sur la santé des femmes	6,0	5,1	5,4	6,1	6,1
3	Démontrer des cas d'investissement dans le développement de produits qui traitent des déterminants sociaux de la santé dans les populations générales et vulnérables de femmes, et réduire le risque d'investissement de nouveaux bailleurs de fonds	5,6	4,9	5,2	5,8	5,7
4*	Inclure une représentation des minorités sexuelles et de genre dans les comités d'examen des subventions de recherche dans le domaine de la R&D en matière de santé des femmes	6,0	5,2	5,3	5,8	6,0
5	Mesurer les données sur les effets communautaires et de réseau, tant bénéfiques que néfastes, des interventions de R&D en matière de santé des femmes (par exemple, évolution du niveau de revenu des ménages, alphabétisation de la communauté)	5,5	5,0	5,1	5,5	5,5
6	Mener des recherches par observation sur de nouvelles interventions relatives aux déterminants sociaux de la santé par le biais d'expériences naturelles	5,2	5,0	5,3	5,4	5,3
7	Effectuer des recherches sur la R&D en matière de santé des femmes en adoptant une approche syndémique par l'exploration simultanée des maladies et de leurs contextes sociaux	5,6	5,0	5,4	5,6	5,6
8	Réduire la fracture numérique en permettant la collecte de données accessibles et adaptées au contexte auprès des femmes (par exemple, à l'aide de téléphones portables ou d'appareils non équipés de Wi-Fi)	5,6	5,2	5,1	5,3	5,6
9*	Rechercher les effets des rôles de genre et de l'action économique (par exemple, la prise de décision, le travail non rémunéré) sur la santé des femmes	5,8	5,2	5,4	5,7	6,0
10	Étudier les incidences professionnelles sur la santé des femmes (par exemple, rôle de soignant, politiques structurelles telles que les congés familiaux)	5,8	5,4	5,3	6,0	5,9
11*	Procéder à un examen global des interventions relatives aux déterminants sociaux de la santé, en mettant l'accent sur celles qui concernent les populations de femmes vulnérables (dans des environnements à faibles ressources, sans logement, en milieu rural, immigrées/réfugiées)	5,8	5,3	5,4	5,9	6,1
12*	Mener des recherches sur les pratiques traditionnelles et culturelles favorisant l'état de santé et le bien-être des femmes.	5,6	5,5	5,1	5,6	5,6
13	Étudier l'interaction complexe entre les facteurs économiques, le climat et les maladies/pathologies affectant les femmes	5,7	5,1	5,3	5,5	5,7

6. Formation et carrières

#	Opportunité	P	R	I	M	E
1*	Elaborer et intégrer les considérations relatives au sexe et au genre dans le contenu éducatif des domaines de la santé et de la R&D à tous les niveaux, veiller à leur inclusion et évaluer leur impact	6,0	5,3	5,3	5,9	5,7
2*	Elaborer et intégrer des considérations relatives au sexe et au genre dans le contenu éducatif de l'entrepreneuriat et des domaines connexes — y compris la finance, les systèmes d'information, la bioéthique, etc.	5,5	4,8	4,9	5,4	5,4
3*	Former les responsables des politiques éducatives et les décideurs des institutions à l'intégration des considérations de sexe et de genre dans l'éducation et la formation	5,9	5,1	4,9	5,8	5,4
4	Mettre en place des mesures incitatives et de soutien au sein des établissements d'enseignement afin d'étudier et d'enseigner la santé fondée sur le sexe et le genre	5,6	4,9	5,1	5,4	5,4
5*	Étudier les obstacles à la participation des femmes à la carrière, à leur progression et à leur leadership dans les domaines et les institutions de R&D	6,1	5,6	5,6	6,2	6,1
6*	Étudier comment les politiques et les pratiques organisationnelles réussies ont permis de surmonter les obstacles à la progression de carrière des femmes, et partager les conseils et les enseignements exploitables	6,1	5,6	5,5	5,9	5,7
7	Renforcer les politiques équitables en matière de congé familial et de réintégration des femmes à tous les stades de leur carrière dans le domaine de la R&D, et s'appuyer sur la base de données probantes pour la mise en œuvre efficace de ces politiques afin de permettre l'harmonisation	6,0	4,9	5,2	6,3	5,8
8*	Élaborer des évaluations objectives des dispositions légales et des réformes politiques qui permettent aux femmes de progresser équitablement dans leur carrière	5,6	4,7	5,0	5,7	5,5
9	Créer les opportunités de mise en réseau, de mentorat, de parrainage et de renforcement des capacités des femmes leaders dans le domaine des sciences et de l'entrepreneuriat, que les institutions pourraient utiliser et adapter	6,2	5,8	5,9	6,3	5,9
10*	Renforcer l'allié masculin afin d'offrir aux femmes et aux jeunes filles la possibilité de poursuivre des carrières dans les domaines des STIM, de R&D et de l'entrepreneuriat et d'occuper des postes de direction.	5,9	5,1	5,2	5,9	5,7

7. Les maladies transmissibles

#	Opportunité	P	R	I	M	E
1*	Évaluer les différences entre les sexes en matière d'infections, en particulier les agents pathogènes émergents et les maladies épidémiques, en termes de charge, de modes de transmission, de présentations cliniques, de résistance aux antimicrobiens et de résultats à long terme, afin d'élaborer des mesures de prévention et de traitement appropriées pour les femmes	5,9	4,9	5,6	5,7	5,7
2*	Mettre au point et évaluer des vaccins et d'autres interventions préventives en ce qui concerne les infections ayant un impact disproportionné sur les femmes (par exemple, le VIH et certaines IST, les agents pathogènes des épidémies et les maladies tropicales négligées)	6,2	4,8	5,3	5,9	5,9
3	Élaborer des méthodes innovantes de prévention des infections urinaires, par exemple des méthodes non antimicrobiennes	5,0	4,3	4,5	5,3	4,9
4*	Mettre au point des outils améliorés pour les IST et d'autres infections de l'appareil génital, y compris des produits abordables de dépistage au point de service et d'autodiagnostic.	6,3	5,2	5,6	6,1	5,9
5	Explorer les différences liées au sexe et au genre dans les réponses immunitaires aux infections et aux vaccins, notamment les réponses auto-immunes, susceptibles d'être exploitées pour améliorer les mesures de prévention et de traitement chez les femmes	5,2	4,2	5,0	5,0	4,9
6*	Étudier les interactions entre les maladies chroniques ou comorbides affectant de manière disproportionnée les femmes atteintes de maladies infectieuses afin d'améliorer la prévention et la prise en charge	5,6	4,6	5,2	5,7	5,4
7	Tester l'efficacité des stratégies de de santé mobile et de télémédecine axées sur le sexe et le genre*, en mettant l'accent sur les femmes vivant dans des zones reculées, afin d'augmenter les taux de suivi des traitements, en particulier des traitements à long terme tels que la tuberculose et le VIH	5,7	5,1	5,5	5,7	5,7
8*	Concevoir et évaluer des thérapies améliorées pour les infections chez les femmes, notamment pendant la grossesse	6,2	4,9	5,2	5,8	5,9
9	Veiller à ce que les femmes, notamment les femmes enceintes et les mères allaitant, participent dès le début à l'évaluation des interventions de santé liées aux maladies infectieuses (par exemple, diagnostics, thérapies, mesures de prévention)	6,0	5,1	5,5	6,1	6,3
10*	Tester l'efficacité, la sécurité et la faisabilité/acceptabilité de la vaccination maternelle contre les maladies infectieuses courantes et les agents pathogènes à l'origine d'épidémies (par exemple, COVID-19, VRS, paludisme, streptocoque du groupe B, Ebola, Zika)	5,9	4,7	5,1	5,9	5,6
11	Stimuler la R&D sur le rôle du microbiome vaginal dans la santé et la prévention, le diagnostic et le traitement de la vaginose bactérienne	5,5	4,6	5,0	5,4	5,1
12*	Étudier la charge et les coûts de la stérilité et d'autres conséquences négatives sur l'appareil génital dues à des maladies infectieuses (par exemple, gonorrhée/chlamydia, VB, schistosomiase génitale, tuberculose)	5,3	5,2	5,3	5,9	5,5

8. Maladies non transmissibles et chroniques

#	Opportunité	P	R	I	M	E
1*	Évaluer les différences liées au sexe dans les réponses aux médicaments cardiométaboliques et les implications qui en découlent pour le développement de futurs traitements pour les femmes	5,6	5,1	5,2	5,8	5,7
2	Rechercher des tests non invasifs, accessibles et fiables pour les MNT sur les lieux de soins afin d'améliorer la détection précoce et la mise en place d'un traitement	6,1	5,4	5,6	5,9	5,9
3	Étudier comment la douleur chronique est vécue différemment selon le sexe et le genre afin de créer des mesures désagrégées	4,9	4,6	4,4	5,1	5,1
4*	Évaluer les différences liées au sexe et au genre dans les réponses aux médicaments oncologiques (y compris l'immunothérapie, la thérapie ciblée et la chimiothérapie) et les implications qui en découlent pour le développement de futurs traitements des maladies oncologiques chez les femmes, telles que le cancer du poumon, le cancer du col de l'utérus et d'autres cancers	5,6	4,9	5,2	5,9	5,4
5	Mécanismes de recherche pour améliorer le diagnostic et le traitement du cancer pendant la grossesse chez les femmes	4,9	4,5	4,5	5,6	5,3
6*	Élaborer des outils de diagnostic et des traitements capables de prendre en compte les éléments sexospécifiques des troubles de la santé mentale — notamment leur incidence sur la lutte contre les maladies non transmissibles — dans divers contextes et tout au long de la vie	6,0	5,3	5,2	6,1	5,8
7	Élaborer ou améliorer des outils/équipements qui tiennent compte de l'anatomie et de la physiologie des femmes, et qui contribueront à traiter les troubles musculo-squelettiques (par exemple, l'ostéoporose, l'arthrose) et à prévenir les blessures qui deviennent des affections chroniques et des séquelles à long terme	5,2	4,4	4,6	5,4	5,2
8	Étudier l'impact de la violence basée sur le genre/des agressions sexuelles sur la santé physique et mentale des femmes afin d'orienter les interventions	6,1	5,5	5,5	6,3	6,2
9	Rechercher des produits prophylactiques et de traitements pour les victimes de la traite des êtres humains à des fins sexuelles et de viols, par exemple pour prévenir la grossesse et la transmission de maladies et pour traiter la douleur, le SSPT, etc.	5,5	4,8	5,0	5,8	5,8
10*	Évaluer les différences liées au sexe et au genre dans les réponses aux médicaments contre les maladies auto-immunes et les implications qui en découlent pour le développement de futurs traitements des maladies auto-immunes chez les femmes	5,4	4,7	4,7	5,2	5,4
11*	Évaluer les différences liées au sexe et au genre dans les réponses aux médicaments neurodégénératifs et les implications qui en découlent pour le développement de futurs traitements des maladies neurodégénératives chez les femmes	5,2	4,7	4,8	5,2	5,3
12	Rechercher des diagnostics pour les troubles neurodégénératifs destinés à être utilisés dans des environnements à faibles ressources	5,3	4,5	4,9	5,1	5,3
13	Mettre au point des outils numériques pour améliorer le diagnostic des maladies chroniques qui touchent les femmes de manière disproportionnée ou différente	5,7	5,1	5,1	5,6	5,4
14	Élaborer des lignes directrices fondées sur des données probantes concernant les solutions peu coûteuses disponibles pour les maladies non transmissibles susceptibles d'être utilisées dans des environnements à faibles ressources (par exemple, médicaments anticancéreux ou immunomodulateurs dont le brevet a expiré)	6,2	5,3	5,4	6,0	6,0

9. Santé reproductive et maternelle

#	Opportunité	P	R	I	M	E
1	Mener des études cliniques solides sur la lactation	4,8	4,5	4,6	5,1	5,0
2*	Accroître la quantité et la diversité des échantillons de sang et de lait maternel pour favoriser la recherche	4,5	4,1	4,5	4,5	4,4
3	Mener des recherches en vue de créer une banque de connaissances accessible au public, contenant des informations actualisées sur les meilleures pratiques et la sécurité de l'utilisation des médicaments sur ordonnance et en vente libre pendant la grossesse et l'allaitement	5,5	4,9	5,0	5,5	5,3
4*	Mettre au point une technologie contraceptive améliorée et accessible, avec moins d'effets secondaires et une efficacité plus longue	6,1	5,5	5,4	6,3	6,0
5	Rechercher des stratégies de prévention et de gestion de la douleur liées à une mauvaise santé reproductive et maternelle (par exemple, insertion d'un stérilet, gestion de la douleur pendant l'accouchement)	5,4	4,9	4,9	5,7	5,4
6*	Comprendre les implications des politiques relatives à l'accès à l'avortement médicalisé sur la capacité à mener des recherches sur la santé sexuelle et reproductive (notamment les exigences imposées par les bailleurs de fonds internationaux)	6,0	5,0	5,4	6,1	6,2
7*	Étudier l'étiologie de la stérilité, notamment chez les hommes, afin de mettre au point de nouveaux outils de diagnostic et des traitements moins coûteux	5,3	4,3	4,7	5,4	5,2
8	Étudier les stratégies de préservation de la fécondité	4,6	3,9	4,4	4,8	4,3
9	Mettre au point des outils — y compris la prédiction de l'IA/ML — pour le suivi et la prise en charge de la grossesse, de l'intrapartum et du post-partum	5,6	5,0	5,5	5,5	5,5
10	Mettre au point des diagnostics au point de service pour la préconception et la grossesse afin d'évaluer l'état nutritionnel, l'anémie, les infections, le diabète gestationnel, etc.	5,8	5,0	5,6	5,7	5,8
11*	Intensifier la recherche sur les pathologies prénatales, intrapartum et postpartum, et sur les facteurs de risque associés aux effets néfastes sur la santé maternelle (par exemple, hémorragie postpartum, prééclampsie) afin de permettre le développement de diagnostics, de traitements et de mesures préventives	6,4	5,6	5,7	6,4	6,3
12	Développer un traitement pour les femmes en travail prématuré spontané	5,7	4,7	4,9	5,8	5,7
13*	Étudier les lacunes en matière de compréhension du rôle des micronutriments, notamment le fer et l'acide folique, et de leur composition pour améliorer les résultats pour les mères, en mettant l'accent sur les PRFI	5,4	5,1	4,7	5,2	5,3
14	Étudier le rôle du microbiome pendant la grossesse et l'allaitement afin d'améliorer la santé de la mère et de l'enfant	5,1	4,6	4,8	4,7	4,9

10. Santé reproductive et maternelle

#	Opportunité	P	R	I	M	E
1*	Étudier les mécanismes biologiques à l'origine du développement des affections gynécologiques féminines — telles que le syndrome des ovaires polykystiques (SOPK), l'endométriose, l'adénomyose, les fibromes et les saignements abondants — et la manière dont la compréhension de ces mécanismes pourrait être mise à profit pour la prévention	5,9	4,9	5,0	5,9	5,9
2	Mettre au point des outils et des thérapies pour améliorer le diagnostic, le traitement et le suivi non invasif des affections gynécologiques féminines — telles que le SOPK, l'endométriose, l'adénomyose, les fibromes et les saignements abondants — notamment en mettant au point de nouveaux critères d'évaluation, biomarqueurs et de modèles non cliniques de la maladie afin de réduire les risques liés au développement des produits	6,2	5,1	5,4	6,1	5,9
3*	Mener des recherches sur le microbiome vaginal et ses effets à grande échelle sur les affections gynécologiques	5,0	4,5	4,6	5,0	4,7
4	Mettre au point des outils adaptés aux environnements à faibles ressources pour le dépistage (y compris l'autodépistage) et le suivi des cancers du col de l'utérus, de l'utérus et des ovaires, des fibromes et de l'endométriose	6,4	5,3	5,5	6,4	6,1
5	Mener des recherches pour mieux comprendre les expositions et les risques de développer des douleurs pelviennes et des tensions vaginales, ainsi que les moyens par lesquels elles se manifestent dans les pathologies gynécologiques, afin de mettre au point de nouveaux diagnostics et thérapies non invasifs pour les troubles du plancher pelvien	4,9	4,1	4,5	5,3	5,3
6*	Elaborer de nouvelles options thérapeutiques pour les différents types d'incontinence urinaire	5,4	4,6	4,6	5,7	5,4
7	Élaborer des choix plus respectueux de l'environnement pour les femmes afin de soulager les pertes involontaires d'urine, les pertes vaginales et les menstruations	5,1	4,6	5,0	5,2	5,1
8*	Développer et tester chez les femmes de nouveaux biomatériaux pour les affections gynécologiques (tels que les produits à mailles) afin d'en garantir l'innocuité et l'efficacité	4,4	3,9	4,4	4,6	4,6
9	Étudier les mécanismes biologiques à l'origine du syndrome prémenstruel (SPM) et les nouvelles solutions permettant d'atténuer les effets néfastes de ce syndrome sur la vie des femmes	4,7	4,2	4,5	5,2	5,1
10	Mener des recherches pour comprendre les implications des hormones (endogènes et exogènes) au cours du cycle de vie d'une femme sur l'incidence, la progression et le traitement des maladies	5,2	4,6	4,6	5,5	5,4
11*	Étudier la physiopathologie des symptômes de la ménopause afin de soutenir le développement de nouveaux traitements spécifiques, fondés sur des données probantes, pour les symptômes de la ménopause (par exemple, bouffées de chaleur, sueurs nocturnes et insomnie)	5,8	4,9	5,0	5,9	5,5
12	Faire des estimations complètes de l'épidémiologie, de l'impact sur la santé et de la charge/du coût des pathologies gynécologiques et de différentes étapes de la vie	5,6	4,9	5,1	5,5	5,4
13	Promouvoir la collaboration entre les chercheurs et les entreprises spécialisées dans les affections gynécologiques	5,8	5,4	5,6	5,3	5,3

Annexes supplémentaires en ligne

Annexe supplémentaire 1 : Membres du Forum sur l'équité en matière d'innovation

La liste complète des membres du Forum sur l'équité en matière d'innovation est disponible via le lien ci-dessous.

<https://orwh.od.nih.gov/resources-training>

Annexe supplémentaire 2 : Notes détaillées attribuées aux critères PRIME

Les notes détaillées des critères PRIME pourraient être consultées en cliquant sur le lien ci-dessous. Les notes attribuées aux critères sont présentées pour chacune des opportunités évaluées par rapport aux critères PRIME (jusqu'à 15 par thème).

L'applicabilité géographique indique le pourcentage de répondants ayant indiqué que l'opportunité est principalement applicable aux États-Unis uniquement, aux pays à revenu élevé, aux pays à revenu faible et intermédiaire, ou à la fois aux pays à revenu élevé et aux pays à revenu faible.

Les tableaux affichent également les notes par caractéristiques démographiques des évaluateurs, notamment l'identité du genre, le pays d'origine des PRÉ/PRFI et le secteur. Concernant le secteur, les organisations principales des répondants ont été classées en trois catégories :

1. « Financeurs et innovateurs : » Multilatéraux, gouvernement, fondation/philanthropie, capital-risque ou capital-investissement, start-ups, petites/moyennes entreprises, grandes/multinationales
2. « Universitaires et professionnels de la santé : » Universités/recherche, prestataires de soins de santé, associations professionnelles/scientifiques
3. « Partenaires communautaires : » Organisations à but non lucratif/ONG, société civile/partenaire communautaire, plaidoyer

<https://orwh.od.nih.gov/resources-training>

