

## Comités Asesores del CBER

### DIAPOSITIVA 1

Esta presentación tratará sobre los Comités Asesores del Centro para la Evaluación e Investigación de Productos Biológicos, conocido por sus siglas en inglés como CBER.

### DIAPOSITIVA 2

El CBER cuenta con programa de comités asesores en el que expertos externos asesoran y ayudan a la agencia a realizar sus tareas. La agencia propiamente dicha tiene considerable experiencia, contando con algunos de los mejores científicos y doctores.

Sin embargo, es difícil mantenerse al día con las nuevas tecnología transversales en todas las áreas, como por ejemplo terapia genética, productos derivados de células madre, genómica, plantas y animales transgénicos, xenotrasplante, y algunas de las vacunas nuevas. Las compañías pueden venir y preguntar a la agencia cómo desarrollar un producto que quieren lanzar al mercado dentro de tres a cinco años con esta nueva tecnología. Intentar desarrollar un plan maestro es muy difícil, por lo que se usan comités asesores.

Algunos problemas y desafíos para el CBER en la regulación de productos nuevos provenientes de nuevas tecnologías incluyen: una carga creciente de trabajo; proyectos del genoma humano, tales como la genómica y la proteómica; la terapia genética y las terapias celulares; el xenotrasplante; las plantas y los animales transgénicos; la clonación, las vacunas de ácido nucleico; el establecimiento de estándares/controles, y la equivalencia terapéutica.

### DIAPOSITIVA 3

La filosofía de la FDA para usar comités asesores es simple. La base más sólida para tomar decisiones reguladoras sabias es una buena evidencia científica, y la asesoría concienzuda de expertos con espíritu de servicio público que se han tomado el tiempo de estudiar, escuchar y aprender los asuntos. Por eso, el CBER traerá a expertos de todo el país. Solían ser de todo el mundo, pero como pronto apreciarán, estos expertos deben ser empleados del Gobierno de los Estados Unidos. Si no lo son, entonces son procesados para convertirse en empleados del Gobierno de Estados Unidos, conocidos como "empleados especiales del gobierno", o SGE, por sus siglas en inglés.

Ello limita seriamente la participación a ciudadanos de Estados Unidos únicamente. Sin embargo, los oradores en los comités asesores y las personas contribuyentes son, claro está, de todo el mundo.

Sin embargo, todos los consejos provenientes de los comités asesores se hacen en forma de recomendaciones. La agencia no está bajo ninguna obligación de seguir las recomendaciones de un comité asesor, aunque en la realidad, lo más común es que se siga.

#### DIAPOSITIVA 4

El CBER tiene cinco comités asesores que se encuentran indicados en esta diapositiva. Ellos varían entre las diferentes categorías de productos que el CBER regula. Sin embargo, cinco comités asesores dotados de expertos en realidad no son suficientes para resolver todos los problemas que el Centro pueda tener.

Por lo tanto, el Centro frecuentemente acudirá a otros centros. En total, la FDA tiene 33 comités asesores. Algunos de esos comités asesores tienen sub-comités y paneles. Un gran número de comités asesores se encuentra disponible para asesorar al CBER y ofrecer recomendaciones. Algunas veces, en el caso de un problema de naturaleza transversal, habrá una reunión con varios comités para dar asesoría sobre un tema específico.

#### DIAPOSITIVA 5

¿Quién está en los comités asesores? Expertos científicos, clínicos y técnicos. Además, un comité siempre cuenta con un estadístico, un representante de los consumidores, y representante de la industria.

Quizás se pregunte por qué hay representantes tanto de los consumidores como de la industria, si se trata de comités asesores científicos y técnicos. Se cree que mientras más ideas y contribuciones se reciban desde diferentes puntos de vista, mejor, incluyendo las contribuciones recibidas de los consumidores y de la industria. Un representante de la industria no puede votar, pero puede sentarse a la mesa y participar en discusiones durante las reuniones del comité asesor.

Además de expertos científicos, clínicos y técnicos, habrá un representante de los pacientes, si se trata de una enfermedad con amenaza de vida como el cáncer, el VIH, y otras enfermedades fatales.

También se requiere de dos expertos en la enfermedad o trastorno en particular que el producto está diseñado para tratar.

#### DIAPOSITIVA 6

En promedio, hay cerca de 12 a 17 miembros para cada comité asesor. Además de los miembros del comité asesor, hay un grupo establecido de consultores. El CBER tiene aproximadamente 300 consultores. Por lo tanto, si hay una pregunta corta, o una necesidad de consejo específico, se puede pedir a un consultor individual que dé su opinión. Sin embargo, si hay algún problema mayor a ser considerado, el CBER eleva el problema a un comité en pleno, y recibe las recomendaciones del comité en pleno.

#### DIAPOSITIVA 7

Entonces, ¿cómo sabe el CBER cuándo debe elevar un problema al comité asesor en pleno? Los tipos de asesoría que se busca de los comités asesores son recomendaciones sobre el diseño de ensayos clínicos, el desarrollo de lineamientos, recomendaciones sobre estudios posteriores a la comercialización, y recomendaciones sobre si los beneficios superan los riesgos para los trastornos formulados en la etiqueta. El CBER también hace esto para la revisión de la investigación.

Existe un sólido programa de investigación en el CBER, aunque los investigadores también realizan labores de revisión y son comúnmente conocidos como revisores de investigación.

Son los comités asesores quienes revisan sus investigaciones, en la medida en que los comités estén compuestos de expertos en los diversos campos, y puedan realizar revisiones sustantivas de los programas de investigación.

#### DIAPOSITIVA 8

Y por supuesto, el CBER también lleva a cabo aprobaciones de productos. No todas las aprobaciones de productos pendientes se llevan a los comités asesores, pero muchas sí.

¿Cuáles son los tipos de aprobaciones de productos que se elevarían a una reunión de un comité asesor? Debe tratarse de productos nuevos importantes, aquellos con un potencial significativo de riesgo, comparados con un beneficio terapéutico normal; aquellos con eficacia controversial; aquellos bajo consideración para estudios posteriores a la comercialización; aquellos que pueden ser retirados del mercado debido a problemas de seguridad o a una eficacia cuestionable; y otros productos en los que el público expresa un interés significativo.

Así pues, un comité asesor nunca vería la aprobación rutinaria de un producto, pero aquellas aprobaciones de productos que satisfacen los criterios aquí enumerados se elevarían a una reunión del comité asesor.

#### DIAPOSITIVA 9

Además de recibir asesoría en las reuniones de los comités asesores, el CBER usa el foro como una oportunidad para servir como foro público. El proceso es muy transparente, para que el público pueda ver no sólo qué consejos recibe la FDA, sino el proceso detrás del consejo, y la deliberación que conlleva. Puede haber reuniones cerradas o parcialmente cerradas, cuando es necesario discutir información relacionada con secreto comercial.

#### DIAPOSITIVA 10

Siempre que es posible, la FDA lleva a cabo reuniones abiertas de los comités asesores los cuales, nuevamente, son foros públicos. Cualquier miembro del público puede venir y escuchar el debate, e incluso participar en las reuniones. Cada uno de los comités asesores tiene aproximadamente una hora para una audiencia abierta al público. Cualquiera puede venir y comentar durante ese tiempo. Igualmente, a fin de habilitar la participación pública, todos los materiales informativos enviados a los miembros del comité asesor deben añadirse al sitio de Internet del CBER 48 horas antes de una reunión, si se trata de una aprobación de producto, o antes si no se trata de una aprobación de producto.

Esto se hace para que el público pueda ver los problemas e información que los miembros del comité están revisando en sus deliberaciones. Es un proceso muy público.

#### DIAPOSITIVA 11

Esta diapositiva muestra una agenda típica de un comité asesor, para un solo tema a ser discutido ante un comité asesor. Típicamente hay dos temas a discutirse en un mismo día, pero es posible hacer espacio para más. Sin embargo, este es un programa típico para una aprobación de producto, donde la agenda cubre la aprobación de un sólo producto.

Básicamente, la FDA introduciría el tema, y el patrocinador daría la presentación. Por lo general se asigna un periodo igual de tiempo para las presentaciones de los patrocinadores y las de la FDA. Este ejemplo muestra que cada presentación cuenta con 90 minutos disponibles. Las presentaciones de la FDA nunca serían más largas que el tiempo que se le permite al patrocinador. Hay por lo menos una hora de audiencia abierta al público para que el público haga sus comentarios antes de la discusión del comité.

Luego hay un voto del comité y la clausura. Con este formato estándar de reunión, el patrocinador tiene igual oportunidad que la FDA para hacer las presentaciones ante el comité. El comité actúa como un organismo externo independiente de expertos, que escuchan a ambos “lados” para poder dar su consejo a la agencia.

#### DIAPPOSITIVA 12

Cada comité tiene un presidente. El presidente presidirá sobre las reuniones. La FDA tiene una persona, a tiempo completo, llamada el “funcionario federal designado”, quien podrá ser responsable por uno o más comités, y les proporciona apoyo administrativo.

El funcionario federal designado también es responsable por nominaciones para los comités asesores, toda la logística, la programación de las reuniones, la documentación, y la adherencia a los estatutos y políticas que rigen los comités asesores.

#### DIAPPOSITIVA 13

El funcionario federal designado es realmente el punto focal para las comunicaciones entre los miembros del comité, la prensa, el público en general, los revisores de la FDA, y por supuesto, el patrocinador.

Los revisores de la FDA no hablan directamente con los miembros del comité. Ellos lo hacen a través del funcionario federal designado. Cuando un patrocinador trae un problema ante un comité asesor, no se les permite comunicarse con los miembros del comité. Todos deben acudir al funcionario federal designado para poder comunicar e intercambiar información. Así pues, el funcionario federal designado es realmente el enlace central en el programa de comités asesores.

#### DIAPPOSITIVA 14

¿Quién es invitado a servir en un comité asesor? Ellos deben ser empleados del gobierno a tiempo completo, o son procesados para convertirse en “empleados especiales del gobierno”. De hecho, la mayoría de los miembros no son empleados del gobierno a tiempo completo, ya que la mayoría de ellos son académicos.

Cuando se pide a alguien prestar servicios a la FDA, una pregunta común es “¿cuánto tiempo tomará prestar servicios?” La respuesta, excepto en lo que respecta a los trámites del papeleo, es que se reunirían posiblemente tres o cuatro veces al año. Cuando preguntan cuánto tiempo lleva el papeleo, la respuesta más frecuentemente enviada a los miembros del comité asesor es que el papeleo debe tramitarse en una semana. Hay aproximadamente 21 formularios diferentes y, aún más importantemente, los formularios incluyen todas las reglas y reglamentos involucrados en ser un miembro de un comité asesor.

#### DIAPPOSITIVA 15

Si alguien sólo va a dar asesoría, ¿Por qué la FDA tiene tantas reglas para un miembro de un comité? Ya que la persona se convertirá en un SGE, el papeleo que se les pide que firmen los hace reconocer que están sujetos a enjuiciamiento penal. Si bien la FDA nunca a enjuiciado penalmente a ningún miembro de un comité asesor, el miembro del comité está obligado por ley a proteger la información privilegiada y a asegurar que no existan conflictos de interés, o COI, por sus siglas en inglés.

#### DIAPOSITIVA 16

Los conflictos de interés son una inquietud muy importante con respecto al programa de comités asesores. Algunos de los productos regulados por la FDA, por supuesto, representan una enorme cantidad de dinero. Por lo tanto, la FDA desea asegurarse de que las recomendaciones del comité asesor sean imparciales y justas.

#### DIAPOSITIVA 17

Es importante contar siempre con la confianza del público. Sin importar qué tan bueno es el consejo dado, si el público no tiene confianza en el consejo que el comité asesor está dando, entonces el consejo no será tan útil para la agencia como debería ser. Por ello es importante que no existan problemas de conflictos de intereses, y que el público perciba el proceso del comité asesor como justo, ya que se trata de sus impuestos los que pagan por la reunión del comité asesor.

#### DIAPOSITIVA 18

¿Cuáles son las leyes con respecto a prohibiciones de COI? Los miembros del comité asesor de la FDA no podrán participar en la discusión de un asunto en particular – y se trata de casi todas las discusiones que se presentan ante un comité asesor – si tienen un interés financiero directo o imputado que podría verse afectado por el resultado de la reunión. El efecto debe ser directo y predecible, y no especulativo.

#### DIAPOSITIVA 19

Eso es lo que la norma dice. ¿Pero qué ocurre realmente? La DFA podrá comunicarse con una universidad y pedir a un profesor que ayude a la FDA en un programa de comité asesor.

El profesor podría tener unas pocas acciones o bonos apartados para su jubilación. La FDA le pediría al profesor que divulgue todo lo que tiene en su portafolio de acciones y en el de su cónyuge o compañero general. La FDA también pregunta si el cónyuge o compañero general está empleado en la industria. Si esta información muestra un conflicto de interés, la FDA no podrá usar a esa persona en un programa de comité asesor.

Aunque a la FDA le gusta incluir a personas a la vanguardia de la tecnología y que realizan investigaciones, estas personas pueden tener becas de estudios y otros contratos de financiamiento con empresas reguladas. La FDA debe ser muy cautelosa cuando y en el caso dado de que use a estas personas. Y aunque la asesoría de la persona es realmente apreciada, la FDA deberá balancear el 'exceso de equipaje' que viene con esta persona antes de permitir que esa persona participe en una reunión de un comité asesor.

#### DIAPOSITIVA 20

Potencialmente, toda persona tiene algo que divulgar, por lo que todo el mundo es investigado. Se pide a cada una de las personas que enumeren todas sus participaciones financieras relacionadas con una reunión de un comité asesor. La FDA tiene tres opciones a seguir. La FDA puede divulgarlo; puede escribir una exención para ello; o puede decirle al miembro del comité que su experiencia es necesaria, pero que no se les permite participar en una reunión de comité asesor dada debido a la apariencia de COI.

Recuerde, una gran parte de estas cosas pueden no ser un conflicto real de intereses. Es la apariencia de un conflicto de intereses lo que la FDA busca en su investigación, a fin de mantener la confianza del público.

#### DIPOSITIVA 21

La investigación de antecedentes no es un proceso de una sola vez. Para cada reunión, la FDA vuelve a investigar los antecedentes de los miembros del comité para evitar cualquier infracción del título 18 del Código de Estados Unidos, el cual restringe la participación en reuniones de comités asesores debido a conflictos de intereses. Se investigan los antecedentes de los miembros para su propia protección, ya que estarían infringiendo una ley penal si dieran consejos en una reunión de un comité asesor que influenciara su bienestar económico.

Luego de una reunión de un comité asesor, la FDA puede recibir varios correos electrónicos indicando ciertos antecedentes sobre un miembro del comité que son dignos de preocupación. La FDA revisa cualquier acusación grave porque toma las autorizaciones de COI en una reunión de comité asesor muy seriamente. La FDA pone su mejor esfuerzo para asegurarse de que los miembros asesores no tengan conflictos de intereses.

#### DIPOSITIVA 22

Esta presentación no entra en detalles sobre las leyes que rigen los comités asesores. Sin embargo, los comités asesores estaban en existencia antes de 1972, cuando se aprobó la Ley Federal de Comités Asesores (Federal Advisory Committee Act).

La intención de la ley era limitar el poder de un comité asesor, y asegurar que estuviera abierto al público. La ley fue enmendada en 1976, seguida por la Ley de Enmiendas de la FDA (FDA Amendments Act) de 2007. Éstas se conocen normalmente como "sunshine laws."

#### DIPOSITIVA 23

La Ley Federal de Comités Asesores también se promulgó, no solo para controlar la operación de los comités asesores y grupos análogos, sino también para controlar su crecimiento en número. Como cosa general, el Congreso tiene un interés muy grande en aquellos órganos que proporcionan asesoría al gobierno.

#### DIPOSITIVA 24

La FDA coloca la mayoría de la información relevante para un comité asesor en una página de Internet dedicada.

También hay un número telefónico gratuito para recibir información sobre un comité asesor, o bien puede llamar al funcionario federal designado.

Finalmente, puede suscribirse a una lista de correo electrónico automatizada para enterarse de información sobre los comités asesores de la FDA.

#### DIAPOSITIVA 25

Los consejos de los comités asesores duran para siempre. Una vez que baja el martillo y la reunión concluye, el comité desaparece. Uno no puede volver y cambiarlo. Cuando baja el martillo, y el comité desaparece, la FDA vive con sus decisiones.

Estos comités asesores son buenos, y muy instrumentales para obtener buenos consejos y para dar recomendaciones a la agencia.

#### DIAPOSITIVA 26

Esto concluye la presentación, "Comités Asesores del CBER".

En esta oportunidad quisiéramos reconocer a todos aquellos que contribuyeron a su desarrollo. Gracias.