

Centro de Evaluación e Investigación de Medicamentos (CDER)
**Reunión pública virtual sobre el desarrollo de medicamentos centrados en el paciente contra el COVID-19
persistente**

Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU.

Martes, 25 de abril de 2023

TRANSMISIÓN VÍA INTERNET EN VIVO:

Inglés: <https://fda.yorkcast.com/webcast/Play/4eba453a2412474e98fff1fabcc63ac51d>

Español: <https://fda.yorkcast.com/webcast/Play/0385884d5655420fabd3a55a237926691d>

AGENDA

- 10:00 – 10:05 a. m. **Bienvenida**
Robyn Bent, R.N., M.S.
Directora de Desarrollo de Medicamentos Centrados en el Paciente, Oficina del Director del Centro (OCD, por sus siglas en inglés), Centro de Evaluación e Investigación de Medicamentos (CDER, por sus siglas en inglés), FDA
- 10:05 – 10:10 a. m. **Discurso inaugural**
Rachel L. Levine, M.D.
*Almirante, Servicio de Salud Pública de EE. UU.
Subsecretaria de salud Departamento de Salud y Servicios Humanos de EE. UU.*
- 10:10 – 10:20 a. m. **Visión general de la Iniciativa de desarrollo de medicamentos centrados en el paciente de la FDA**
Theresa Mullin, Ph.D.
Directora asociada del Centro de Iniciativas Estratégicas, FDA
- 10:20 – 10:30 a. m. **Antecedentes sobre el COVID-19 persistente**
Hilary Marston, M.D., M.P.H.
Directora médica, FDA
- 10:30 – 10:40 a. m. **Visión general del formato del conversatorio**
Robyn Bent, R.N., M.S.
OCD, CDER, FDA
- 10:40 – 11:10 a. m. **Tema 1: Efectos sobre la salud e impactos diarios**
Un panel de pacientes y sus representantes proporcionarán comentarios para iniciar el conversatorio sobre los efectos en la salud y los impactos diarios del COVID-19 persistente.
- 11:10 a. m. – 12:15 p. m. **Conversatorio dirigido en grupos grandes sobre el tema 1**
Los pacientes y sus representantes en la audiencia están invitados a participar en el diálogo.
- 12:15 – 12:45 p. m. **Descanso**
- 12:45 – 1:15 p. m. **Tema 2: Enfoques actuales de tratamiento**
Un panel de pacientes y sus representantes proporcionarán comentarios para iniciar el conversatorio sobre los enfoques actuales para el tratamiento del COVID-19 persistente.

- 1:15 – 2:20 p. m. **Conversatorio dirigido en grupos grandes sobre el tema 2**
Los pacientes y sus representantes en la audiencia están invitados a participar en el diálogo.
- 2:20 – 2:30 p. m. **Descanso**
- 2:30 – 3:00 p. m. **Tema 3: Estudios clínicos**
Un panel de pacientes y sus representantes proporcionarán comentarios para iniciar el conversatorio sobre estudios clínicos relacionados con el COVID-19 persistente.
- 3:00 – 3:55 p. m. **Conversatorio dirigido en grupos grandes sobre el tema 3**
Los pacientes y sus representantes en la audiencia están invitados a participar en el diálogo.
- 3:55 – 4:00 p. m. **Palabras de clausura**
Michael Iademarco, M.D., M.P.H.
*Contralmirante y Cirujano General Asistente, Servicio de Salud Pública de EE. UU.
Subsecretario Asistente de Ciencia y Medicina, Departamento de Salud y Servicios Humanos de EE. UU.*

PREGUNTAS DE DEBATE

Tema 1: Efectos sobre la salud e impactos diarios que los pacientes consideran de mayor importancia

1. ¿Qué **síntomas** del COVID-19 persistente tienen el impacto más significativo en su vida? (Los ejemplos pueden incluir dolor, confusión mental, fatiga, palpitaciones, coágulos de sangre recurrentes, depresión o ansiedad).
2. ¿Existen **actividades específicas** que son importantes para usted y que no puede hacer en absoluto o tan plenamente como le gustaría debido al COVID-19 persistente? (Los ejemplos pueden incluir leer, dormir o hacer ejercicio).
 - a. ¿Existe algún impacto particular del COVID-19 persistente que le preocupa? (Como la necesidad de trabajar en un horario de trabajo reducido, la incapacidad para completar las tareas diarias, la ansiedad o la depresión). En caso afirmativo, ¿qué es lo que más le preocupa?
3. ¿Qué cambios ha notado en su padecimiento de COVID-19 persistente desde el diagnóstico inicial hasta ahora (ha notado diferencias en la gravedad, cambios en los síntomas)?

Tema 2: Perspectivas de los pacientes sobre los enfoques actuales de tratamiento

1. ¿Qué **está haciendo actualmente** para tratar o controlar el COVID-19 persistente? (Los ejemplos pueden incluir medicamentos recetados, productos de venta libre, suplementos nutricionales y otras terapias, incluidas terapias no farmacológicas, como rehabilitación pulmonar, ejercicios aeróbicos o modificaciones de la dieta).
 - a. ¿Ha cambiado su régimen de tratamiento con el tiempo y por qué?
 - b. ¿Qué factores influyeron en su toma de decisiones a la hora de seleccionar un curso de gestión para el COVID-19 persistente?

2. ¿Diría que hoy en día gestiona el COVID-19 persistente de manera adecuada? Por favor explique.
3. Suponiendo que no existe una cura completa contra el COVID-19 persistente, ¿qué cosas específicas buscaría en un **tratamiento ideal** contra el COVID-19 persistente?
 - a. ¿Existe algún síntoma particular del COVID-19 persistente (como fatiga, confusión mental o pérdida del sentido del olfato/gusto) que priorizaría para el tratamiento? En caso afirmativo, ¿qué síntoma priorizaría?
 - b. ¿Qué consideraría un resultado exitoso del tratamiento?

Tema 3: Perspectivas de los pacientes sobre los estudios clínicos contra el COVID-19 persistente

1. Si considero participar o ha participado en un estudio clínico contra el COVID-19 persistente, cuéntenos sobre su experiencia.
 - a. ¿Qué factores del estudio clínico (si los hubo) le **permitieron** participar?
 - b. ¿Qué factores del estudio clínico (si los hubo) hicieron que le resultara **más difícil** participar?
2. ¿Cómo pesarían los siguientes factores en su decisión si estuviera considerando participar en un estudio clínico?
 - a. **La intervención del estudio clínico** (los ejemplos pueden incluir efectos secundarios de la intervención médica, cómo se administra la intervención, etc.).
 - b. **La logística del estudio clínico** (los ejemplos pueden incluir la duración del estudio, si el estudio es completamente remoto o requiere consultas en el centro médico, la cantidad de consultas en persona requeridas en el centro médico, la distancia desde el hogar hasta el centro médico o si podría recibir un placebo o no).
3. ¿Qué **resultados** contra el COVID-19 persistente son más importantes para medir en un entorno del estudio? (Los ejemplos pueden incluir la reducción del dolor, la confusión mental, la fatiga u otros aspectos, o la mejora en su capacidad para realizar actividades diarias como leer, dormir o hacer ejercicio).

ENVIAR UN COMENTARIO AL EXPEDIENTE PÚBLICO

Animamos a los participantes a enviar comentarios por escrito al expediente público antes del 26 de junio de 2023: <https://www.regulations.gov/document/FDA-2023-N-0363-0001> o visitar www.regulations.gov y buscar FDA-2023-N-0363-0001.