

## **Comités asesores de CBER**

### **DIPOSITIVA 1**

Esta presentación analizará los Comités asesores del CBER.

### **DIPOSITIVA 2**

El CBER cuenta con un programa de comités asesores donde expertos externos asesoran y ayudan a la agencia. La agencia posee amplia experiencia, y cuenta con algunos de los mejores científicos y médicos.

Sin embargo, es difícil mantener el ritmo de los desafíos del desarrollo de nuevas tecnologías integrales en áreas tales como terapia genética, productos de células madre, genómica, plantas y animales transgénicos, xenotrasplante y algunas de las nuevas vacunas y terapéuticos recombinantes como los factores de coagulación. Las empresas pueden consultar a la agencia cómo desarrollar un producto que desean comercializar de tres a cinco años con esta nueva tecnología. Intentar diseñar un mapa de ruta es muy difícil, y los comités asesores pueden ayudar.

### **DIPOSITIVA 3**

La filosofía de la FDA para el uso de comités asesores es simple. La base más coherente para las decisiones regulatorias es buena evidencia científica, y el consejo considerado de expertos interesados en el bien público que han dedicado tiempo a estudiar y escuchar, y aprender los problemas. Entonces, el CBER reúne a expertos de todo el país. Anteriormente provenían de todo el mundo pero como veremos, estos expertos deben ser empleados del gobierno de los EE. UU. De lo contrario, son procesados para convertirse en empleados del gobierno de los EE. UU., conocidos como “empleado especial del gobierno” o SGE.

Esto realmente limita la participación a ciudadanos de los EE. UU. o extranjeros residentes permanentes. Sin embargo, los oradores en los comités asesores y las personas que contribuyen, por supuesto, provienen de todo el mundo.

Todas las opiniones del comité asesor se emiten en la forma de recomendaciones. La agencia no tiene la obligación de seguir las recomendaciones de ningún comité asesor, pero, de hecho, se siguen habitualmente.

### **DIPOSITIVA 4**

El CBER cuenta con cuatro comités asesores, que se incluyen en esta diapositiva. Cubren las diferentes categorías de productos regulados por el CBER. Pero los cuatro comités asesores formados por expertos realmente no son suficientes para solucionar todos los problemas que el Centro puede tener que enfrentar.

Entonces, con frecuencia, el Centro recurre a los Comités asesores de otros centros. En total, la FDA tiene 33 comités asesores. Algunos de estos comités asesores tienen subcomités y paneles. Existe una gran cantidad de comités asesores para asesorar al

CBER y proporcionar sus recomendaciones. En ocasiones, en caso de problemas interdisciplinarios, puede organizarse una reunión conjunta entre más de un comité o miembros invitados de varios comités para asesorar sobre un tema específico.

### **DIAPOSITIVA 5**

¿Quiénes forman parte de los comités asesores? Expertos científicos, clínicos y técnicos. Asimismo, siempre contamos con un estadista, un representante del consumidor, y un representante de la industria en cada comité.

Puede preguntarse por qué hay un representante del cliente y un representante de la industria, si se tratan de comités de asesoría científica y técnica.

Se cree que cuanto más información se reciba desde diferentes perspectivas, es mejor, incluida la información recibida de los clientes y la industria.

Un representante de la industria (IR) habitualmente es un empleado de una empresa en particular, y ha sido nominado y seleccionado por un grupo de empresas para actuar como su representante para un Comité Asesor específico; un IR no es designado como empleado gubernamental especial, no puede asistir a sesiones cerradas y no puede votar. Pero un IR puede presenciar y participar en las conversaciones de la reunión del comité asesor. Se espera que proporcionen perspectivas generales de la industria sobre un tema en particular, pero no las opiniones de su compañía empleadora.

Se espera que el representante de los consumidores (CR) tenga experiencia demostrada en defensa del consumidor. El CR es seleccionado por un consorcio de grupos de consumidores para representar sus intereses en un comité asesor en particular. El CR es designado como SGE, puede asistir a las sesiones cerradas y tiene derecho a voto.

Además de los expertos científicos, clínicos y técnicos, contaremos con representantes de pacientes si el tema de la reunión se relaciona con una enfermedad que amenaza la vida como el cáncer, VIH y otras afecciones que amenazan la vida.

Cuando el tema de una reunión se relaciona con la aplicación de un producto en revisión por el Centro, el Comité debe contar con dos expertos sobre la enfermedad o afección en particular que el producto está destinado a tratar.

### **DIAPOSITIVA 6**

En promedio, cada comité asesor tiene entre 12 y 17 miembros.

Además de los miembros del comité asesor, hay un grupo de consultores empleados como SGE. El CBER tiene alrededor de 300 consultores SGE. Entonces, si hay una consulta breve sobre un tema en particular, o se requiere asesoría enfocada, se puede solicitar la opinión de un consultor SGE individual como parte de una Asignación Solicitada por la Agencia. Sin embargo, si hay un problema importante para considerar, CBER lo presenta a un comité completo, y recibe recomendaciones del comité completo. Incluso en las reuniones del Comité Asesor, se puede solicitar a algunos de estos asesores SGE que participen como miembros temporales como o sin derecho a

voto para profundizar los conocimientos del Comité, que de otra forma no estarían disponibles.

### **DIAPOSITIVA 7**

Entonces, ¿cómo puede determinar el CBER cuándo presentar un problema al comité asesor completo? Los tipos de asesoría que solicitan los comités asesores son recomendaciones sobre el diseño de ensayos clínicos, el desarrollo de lineamientos, recomendaciones sobre estudios de posventa y recomendaciones sobre si los beneficios superan los riesgos para las afecciones indicadas en la etiqueta. El CBER también utiliza las reuniones del Comité Asesor para una revisión de sus programas internos de investigación realizados en respaldo de su misión regulatoria y del progreso realizado por los investigadores individuales en la conducción de investigación fundamental.

Existe un sólido programa de investigación en el CBER, aunque los investigadores también revisan el trabajo y comúnmente son conocidos como revisores de investigación. Los comités asesores revisan su investigación, porque los comités están formados por expertos en diversos campos, y pueden proporcionar revisiones sustantivas de los programas de investigación.

### **DIAPOSITIVA 8**

Y, por supuesto, el CBER también se dedica a la aprobación de productos. Numerosas aprobaciones de productos pendientes, aunque no todas, se presentan a los comités asesores.

¿Cuáles son los tipos de aprobaciones de productos que se presentan en una reunión del comité asesor? Deben ser nuevos productos importantes, con un gran potencial de riesgo en comparación con un beneficio terapéutico normal; con eficacia controvertida; en consideración para estudios de posventa; que pueden ser retirados del mercado por motivos de seguridad o eficacia cuestionable; y otros productos en que el público exprese un interés importante.

Entonces, las aprobaciones de productos de rutina no se presentan a un comité asesor, pero las aprobaciones de productos que cumplen con los criterios mencionados anteriormente probablemente se presenten en una reunión del comité asesor.

### **DIAPOSITIVA 9**

Además de obtener recomendaciones en las reuniones del comité, el CBER utiliza la oportunidad para actuar como foro público. El proceso es muy transparente, de forma tal que el público puede ver no solo las recomendaciones recibidas por la FDA sino el proceso detrás de la recomendación, y la deliberación realizada. Podría organizarse una reunión cerrada, o parte de una reunión, cuando sea necesario para analizar información de secretos comerciales o acciones referidas a algún miembro individual del personal.

### **DIPOSITIVA 10**

En general, la FDA organiza reuniones abiertas del comité asesor que, nuevamente, son foros públicos. Cualquier miembro del público puede asistir y escuchar el debate, e incluso participar en las reuniones. Cada uno de los comités asesores tiene reservada aproximadamente una hora para una audiencia pública abierta. Cualquier persona puede asistir y formular comentarios en ese momento. Asimismo, a fin de permitir la participación pública, todos los materiales de los informes enviados a los miembros del comité asesor deben incluirse en el sitio web de CBER al menos 48 horas antes de una reunión, si el tema de la reunión se relaciona con la solicitud de un producto en revisión para su aprobación, o antes si no se trata de la aprobación de un producto.

Su propósito es que el público pueda ver los problemas y revisar la información que los miembros del comité revisan en sus deliberaciones.

### **DIPOSITIVA 11**

Esta diapositiva muestra una agenda típica del comité asesor, para un solo tema presentado al comité asesor. Típicamente, se cubren dos temas en el mismo día, pero es posible incluir aún más.

Básicamente, el personal de la FDA presenta el tema y el patrocinador realiza la presentación. En general, se asigna un tiempo equivalente para las presentaciones del patrocinador y la FDA. Este ejemplo muestra que se asignaron 90 minutos a cada presentación. La presentación de la FDA nunca debe ser más prolongada que el tiempo asignado al patrocinador. También se asigna al menos una hora a la audiencia pública abierta para que el público presente sus comentarios antes del debate del comité.

Luego se mantiene el debate del comité, se realiza la votación y se levanta la sesión. Con este formato estándar de la reunión, el patrocinador tiene la oportunidad que la FDA para realizar sus presentaciones frente al comité. El comité actúa como un organismo externo e independiente de expertos, que escucha ambos "lados" para proporcionar sus recomendaciones a la agencia.

### **DIPOSITIVA 12**

Cada comité tiene un presidente que dirige las reuniones. La FDA posee un miembro del personal de tiempo completo denominado "Funcionario Federal Designado (DFO)", que puede tener responsabilidad sobre uno o más comités asesores, y les brinda asistencia administrativa.

La DFO también es responsable de recopilar y procesar las nominaciones de sus comités asesores asignados, toda la logística, la programación de las reuniones, la documentación y el cumplimiento de los estatutos y políticas que rigen los comités asesores.

### **DIPOSITIVA 13**

La DFO es realmente el punto central 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 se comunican directamente con los miembros del comité. La DFO actúa como intermediaria. Cuando un patrocinador presenta un tema al comité asesor, no puede contactar directamente a los miembros del comité asesor. Todas las comunicaciones deben pasar por la DFO para el intercambio de información o documentos. Entonces, el oficial federal designado es realmente el enlace central en el programa del comité asesor.

### **DIPOSITIVA 14**

¿Quién puede participar en un comité asesor? Deben ser empleados gubernamentales de tiempo completo de otras agencias fuera de la FDA, o deben someterse al proceso de acciones del personal del gobierno para convertirse en “empleados gubernamentales especiales”. De hecho, la mayoría de los miembros son académicos, no empleados gubernamentales de tiempo completo.

Una pregunta común formulada por los posibles miembros es “¿cuánto tiempo deberé dedicar a mi participación en el comité?” La respuesta es que se reunirán personalmente posiblemente tres a cuatro veces al año, más el tiempo necesario para completar documentos. Los documentos deben presentarse entre una y cuatro semanas. Existen alrededor de 21 formularios diferentes y, lo que es más importante, los formularios incluyen todas las reglas y reglamentaciones relacionadas con la participación en el comité asesor como miembro.

### **DIPOSITIVA 15**

Si una persona solo proporcionará recomendaciones ¿por qué la FDA tiene tantas reglas para un miembro del comité? Como la persona será un SGE, los documentos que deben firmar indican su confirmación de que están sujetos al procesamiento penal. Los miembros del comité tienen la obligación legal de proteger la información de confidencial y asegurarse de que no se produzcan conflictos de intereses (COI).

### **DIPOSITIVA 16**

Los conflictos de intereses son una gran preocupación en el programa del comité asesor. Por supuesto, algunos de los productos regulados por la FDA involucran mucho dinero. En consecuencia, la FDA desea asegurarse de que las recomendaciones de los miembros del comité asesor sean imparciales y justas.

### **DIPOSITIVA 17**

Es importante contar siempre con la confianza del público. Sin importar qué tan bueno sea la recomendación, si el público no tiene confianza en la recomendación del comité asesor, la recomendación no será tan útil para la agencia. Entonces, es importante que no haya problemas de conflictos de intereses, y que el público perciba que los procesos

del comité asesor son justos, ya que el dinero de sus impuestos financia las reuniones del comité asesor.

### **DIPOSITIVA 18**

¿Cuáles son las leyes que establecen prohibiciones a los COI? Los miembros de los comités asesores de la FDA no pueden participar en el debate de un tema en particular si tienen un interés financiero directo o atribuido que pueda verse afectado por el resultado de la reunión. El efecto debe ser directo y predecible, y no especulativo.

### **DIPOSITIVA 19**

Eso dice la regla. ¿Pero qué sucede en realidad? Supongamos que la FDA contacta a una universidad y solicita a un profesor que colabore con la FDA en un programa del comité asesor.

El profesor puede tener algunas acciones y bonos reservados para el retiro. La FDA solicitaría al profesor que divulgue el contenido de su cartera de acciones y el de su cónyuge o pareja. La FDA también pregunta si el cónyuge o pareja trabaja en la industria. Si esta información presenta un conflicto de intereses, la FDA no podrá incluir a esa persona en un programa del comité asesor.

Aunque a la FDA le agrada incluir a personas a la vanguardia de la tecnología y que participan en investigación, estas personas pueden tener subsidios de investigación y otros contratos de financiación con empresas reguladas. La FDA debe tener extrema precaución al recurrir a estas personas, si lo hace. Y aunque realmente se valoran las recomendaciones de la persona, la FDA deberá considerar la “carga excesiva” que esta persona puede aportar antes de permitir su participación en una reunión del comité asesor.

### **DIPOSITIVA 20**

Cada participante de la reunión potencialmente tiene algo que divulgar, y por eso se investiga a cada participante. Se solicita a cada persona que divulgue sus tenencias financieras que podrían verse afectadas por los debates y el resultado de una reunión del comité asesor.

La FDA posee tres opciones al respecto: La FDA puede divulgarlo; redactar una renuncia o informar al miembro del comité que se requieren sus conocimientos, pero que no puede participar en cierta reunión del comité asesor debido a un interés financiero descalificante o la apariencia de un conflicto. Si se autoriza a un miembro a participar en una reunión del comité asesor con una renuncia aprobada por la Agencia, el conflicto de intereses y las renunciaciones aprobadas también se publican en el sitio web de la Agencia junto con la información de la reunión en particular del comité asesor.

Recuerde, además de los conflictos reales de intereses, la FDA investiga incluso la apariencia de un conflicto de intereses, a fin de mantener la confianza del público en el Programa de Comités Asesores.

### **DIPOSITIVA 21**

La investigación no es un proceso de ejecución única. Para cada reunión, la FDA vuelve a investigar a los miembros del comité asesor para prevenir infracciones a las restricciones legales a los conflictos de intereses al participar en una reunión del comité asesor. Se investiga a los miembros por su propia protección, porque violarían una ley penal si, en una reunión del comité asesor, proporcionan recomendaciones que pudieran influir en su bienestar financiero.

Después de una reunión del comité asesor, la FDA puede recibir numerosos correos electrónicos que contengan antecedentes de inquietud sobre un miembro del comité. La FDA revisa las acusaciones graves porque considera importante que no existan COI en las reuniones del comité asesor. La FDA hace todo lo posible por asegurarse de que los miembros asesores no tengan conflictos de intereses.

### **DIPOSITIVA 22**

Esta presentación no analizará en detalle las leyes que rigen los comités asesores. Pero los comités asesores existían mucho antes de 1972, cuando se aprobó la Ley Federal de Comités Asesores, o FACA.

En general, el Congreso tiene un interés muy sólido en los organismos que asesoran al gobierno. La FACA estaba destinada a limitar el poder de un comité asesor, y asegurarse de que estuviera abierto al público. La ley se enmendó en 1976, seguida de la Ley de Enmiendas de la FDA de 2007. Comúnmente se conocen como las “leyes sunshine”.

### **DIPOSITIVA 23**

La Ley FACA se sancionó no solo para controlar el funcionamiento de los comités asesores y grupos análogos, sino también para controlar el crecimiento del número de comités.

### **DIPOSITIVA 24**

La FDA incluye la mayoría de la información relevante para un comité asesor en una página web dedicada, como se muestra aquí.

También se puede llamar a un número gratuito para obtener información sobre el comité asesor, o se puede llamar al oficial federal designado.

### **DIPOSITIVA 25**

Las recomendaciones de un comité asesor duran para siempre. Una vez que se baja el martillo y ha finalizado la reunión, el comité se retira. No puede regresar y cambiar sus recomendaciones. La FDA debe vivir con sus decisiones.

### **DIPOSITIVA 26**

Estos comités asesores son buenos y muy útiles para obtener asesoría y emitir recomendaciones a la agencia.

De esta forma concluye la presentación sobre “Comités Asesores del CBER”.  
Deseamos agradecer a quienes participaron en su desarrollo.  
Gracias.