



Datos sobre la FDA y los productos contra el cáncer

Las acciones de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) se centran en los pacientes. Estos son vitales para nuestro trabajo de protección de la salud pública. Una de las principales prioridades de salud pública de la FDA es regular los productos médicos, incluidos los tratamientos contra el cáncer, para garantizar que sean inocuos y eficaces.

El Centro de Excelencia en Oncología (OCE, por sus siglas en inglés) actúa como centro de la FDA para

la revisión clínica de productos oncológicos y reúne a expertos de toda la FDA para realizar revisiones aceleradas de medicamentos, productos biológicos y, en consulta con los centros de productos de la FDA, ciertos dispositivos destinados a diagnosticar o tratar pacientes con cáncer. El OCE también tiene muchos proyectos (disponibles en www.fda.gov/oceprojects) para promover la innovación en el desarrollo de productos contra el cáncer, apoyar la investigación e interactuar con pacientes y grupos de defensa,

investigadores, profesionales de la salud y agencias reguladoras internacionales para crear un proceso regulatorio eficiente.

Aquí encontrará información sobre la FDA y cómo se regulan los tratamientos contra el cáncer.



La participación del paciente

La FDA incorpora los comentarios de los pacientes durante el proceso de revisión y desarrollo de medicamentos y dispositivos oncológicos.

La FDA interactúa periódicamente con pacientes y cuidadores sobre los productos regulados por esta agencia. Para informar nuestras prioridades y decisiones, recopilamos información sobre la experiencia del paciente a través de muchos programas diferentes de participación del paciente.

Vaya a www.fda.gov/patients y www.fda.gov/about-fda/oncology-center-excellence/project-community para obtener más información sobre la participación de los pacientes en la FDA.



La diversidad, equidad e inclusión

La FDA trabaja para hacer que los estudios clínicos sobre el cáncer sean más diversos y representativos de las poblaciones que padecen cáncer.

La FDA tiene proyectos y programas específicos de oncología para:

- fomentar los esfuerzos para inscribir participantes en estudios clínicos que reflejen más fielmente la representación demográfica de los pacientes con cáncer a quienes están destinados los productos.
- llevar a cabo actividades de extensión a las personas que viven en comunidades desatendidas y que tienen un mayor riesgo de cáncer.
- brindar atención y concientización a poblaciones subrepresentadas, como pacientes con cáncer que sean de origen asiático americano, nativo hawaiano y de otras islas del Pacífico.
- aumentar la representación de adultos de 65 años o mayores en estudios clínicos sobre el cáncer.

Una revisión más rápida

La FDA prioriza la aprobación de tratamientos contra el cáncer que sean inocuos y eficaces lo antes posible.

La FDA desarrolló cinco enfoques para ayudar a que nuevos tratamientos estén disponibles lo más rápido posible. Se puede designar una solicitud con cualquier combinación de estos cinco enfoques:

- vía rápida
- revisión prioritaria
- aprobación acelerada
- terapia innovadora
- medicina regenerativa
- terapia avanzada

El enfoque de aprobación acelerada fue desarrollado en 1992 en respuesta a la crisis del VIH/SIDA y se ha utilizado ampliamente para indicaciones de oncología y hematología, permitiendo el acceso a tratamientos que salvan vidas una media de aproximadamente 3 años antes.

La FDA también tiene proyectos y programas específicos de oncología para:

- acelerar el desarrollo de terapias innovadoras, medicamentos y productos biológicos designados.
- comenzar a evaluar las solicitudes antes, alentando a los investigadores a enviar resultados

de eficacia e inocuidad de primera línea antes de enviar una solicitud completa.

- permitir el envío y revisión simultáneos de productos oncológicos entre colaboradores internacionales.
- permitir que ciertos pacientes reciban un producto médico en investigación fuera de los estudios clínicos cuando no haya tratamientos comparables o satisfactorios disponibles.

Una revisión rigurosa e independiente

La FDA examina de forma independiente y cuidadosa la inocuidad y eficacia de todos los productos regulados por la FDA.

Antes de su aprobación, cada medicamento y producto biológico comercializado en los Estados Unidos tiene que pasar por un riguroso proceso de revisión de varios pasos de la FDA. Cuando una solicitud recibe uno o más de los enfoques utilizados para acelerar la disponibilidad de nuevos tratamientos, no cambia las normas científicas y médicas para su aprobación. La FDA lleva a cabo una revisión exhaustiva y eficiente para garantizar que la evidencia necesaria para la aprobación de la FDA sea de calidad satisfactoria. Tomamos decisiones regulatorias independientes e imparciales basadas en datos y evidencia científica.

En determinados casos, obtenemos la perspectiva externa del Comité Asesor de Medicamentos Oncológicos sobre solicitudes desafiantes. Las reuniones de nuestro comité asesor son públicas y presentamos públicamente la justificación de nuestra toma de decisiones científicas. Además, continuamos evaluando un producto médico tras la aprobación de la FDA. Es posible que solicitemos estudios posteriores a la comercialización y monitoreamos continuamente la inocuidad posterior a la comercialización para garantizar que los tratamientos recientemente aprobados sigan siendo inocuos y funcionen según lo previsto.



La modernización de la generación de evidencia

La FDA trabaja para modernizar y acelerar los estudios clínicos sobre el cáncer.

La FDA tiene proyectos y programas específicos de oncología para:

- abrir y completar estudios clínicos más rápidamente, utilizando diseños de estudios más pragmáticos que respondan preguntas clínicas importantes para los pacientes y sus médicos.

- explorar un desarrollo de medicamentos contra el cáncer más eficiente definido por alteraciones moleculares, en lugar de por órgano o sitio del cáncer.
- avanzar en las normas actuales en el desarrollo de medicamentos oncológicos para evaluar mejor la inocuidad y tolerabilidad del paciente durante la fase de selección y prueba de dosis.

La FDA prioriza la revisión de las solicitudes de nuevos tratamientos contra el cáncer lo antes posible. Nuestra máxima prioridad es garantizar la inocuidad y eficacia de todos los productos oncológicos. Nuestro proceso regulatorio es integral, independiente de prejuicios e influencias, y se basa únicamente en datos y evidencia científica. Hoy en día, la FDA trabaja para modernizar y acelerar los estudios clínicos sobre el cáncer para incluir poblaciones diversas y representativas al mismo tiempo que incorpora las aportaciones de los pacientes.

