

# **COLABORACIÓN CIENTÍFICA EN AGENCIAS REGULADORAS FARMACÉUTICAS (ARF)**

## **Comités Consultivos en FDA y EMA**

Jorge Espinosa Fernández

**GAE**

Febrero 23, 2015

---

[www.gae.mx](http://www.gae.mx)

# ALLEGAR CONOCIMIENTO AL QUEHACER GUBERNAMENTAL

- Para cumplir su misión las ARF requieren de conocimientos y especialidades de expertos externos al Gobierno.
- La misión de las ARF es garantizar la seguridad, eficacia y calidad de los productos.
- Lograr la misión supone que las decisiones se basen en conocimientos científicos.
- Para que la decisiones se tomen con criterios científicos es necesaria la objetividad, neutralidad, transparencia, acceso a la información y a la participación, procesos explícitos y no conflictos de interés.

# LA ACTIVIDAD CONSULTIVA COMO CUESTIÓN DE INTERÉS PÚBLICO


- Allegar conocimientos a la actividad gubernamental es una cuestión de interés público.
- La regulación de esa actividad es también de interés público.
- La experiencia de los países ha privilegiado la conformación de órganos colegiados de expertos, denominados comités, consejos, grupos de trabajo, entre muchos otros.

# **FOOD AND DRUG ADMINISTRATION**

## **FDA**

# LEYES DE APLICACIÓN A TODO EL GOBIERNO

FDA

Federal Advisory Committee Act (FACA)  **COMITÉS ASESORES**

Government in the Sunshine Act  **TRANSPARENCIA**

Freedom of Information Act  **ACCESO DE LA  
INFORMACIÓN**

## REGLAMENTOS Y REGULACIONES

- Intereses financieros personales.
- Imparcialidad.
- Audiencias ante un comité.

## GUÍAS PARA COMITÉS ASESORES DE FDA

- Convocatorias a reuniones.
- Procedimientos de votación.
- Preparación de información y su disponibilidad pública .
- Audiencias públicas.
- Procedimientos para determinar conflicto de interés y elegibilidad de integrantes.
- Disponibilidad pública de información de intereses financieros de miembros de comités.

- Son de asesoría, no de decisión (no sustituyen a la autoridad).
- Asesoran en políticas, regulación, cuestiones científicas específicas y en la autorización de productos.
- Las opiniones, recomendaciones o sugerencias de los comités deben ser independientes tanto de otras dependencias gubernamentales y de la propia Agencia, como de terceros.
- Básicamente su regulación se refiere a: organización, integración, funcionamiento, información, administración, publicidad, acceso público y conflictos de interés.

- Los comités pueden tener grupos de trabajo más especializados, los cuales siguen las mismas reglas que los comités.
- En los grupos de trabajo para aprobar un medicamento deben participar dos expertos clínicos en el padecimiento al cual se pretenda aplicar el medicamento.
- Todo comité tiene un grupo de trabajo sobre transparencia y acceso a la información.



- Las recomendaciones de los comités son por mayoría de votos.
  - Solamente los expertos integrantes votan.
- Un funcionario de FDA está a cargo de la organización y funcionamiento de cada comité.
  - El comité no puede sesionar sin ese funcionario, quien no vota y quien debe garantizar la imparcialidad del comité.
- En cada comité participa un representante de la industria y uno de pacientes.
  - Ambos sin derecho a voto.

## ALGUNOS ASPECTOS DE LA INTEGRACIÓN DE LOS COMITÉS    FDA

- La incorporación de los expertos a los comités es por convocatoria pública.
- Cualquier interesado puede concursar, acreditando experiencia y cumplir requisitos.
- En la selección de integrantes debe haber pluralidad (puntos de vista y especialidades) y no discriminación (género, raza, etc.).
- Los aspirantes deben garantizar independencia tanto respecto de terceros, como del mismo Gobierno y Agencia.

# OPERACIÓN, PRESUPUESTO Y REMUNERACIONES      FDA

- Los comités deben tener previsión presupuestal en la Agencia.
- La Agencia debe aportar todos los elementos para el funcionamiento de los comités y sus grupos de trabajo.
  - Recursos materiales, logísticos, financieros, de información, etc.
- La participación de expertos se remunera conforme a un tabulador.

- Se publica el calendario anual de sesiones de cada comité.
- Las convocatorias a sesiones se publican con al menos 15 días de anticipación, incluyendo la agenda.
- Los materiales-documentos de la reunión se ponen a disposición del público con al menos 48 horas de anticipación.
- De toda sesión se levanta minuta detallada y se recopilan los materiales presentados.
- Todos los materiales son accesibles y cualquier tercero tiene acceso a revisarlos y a obtener copia.

- Antes de la sesión cualquier tercero puede manifestar su deseo de participar activamente en la reunión.
  - Debe expresar su interés o derecho.
- Tratándose de aprobaciones de productos, el representante de la industria y el de los pacientes pueden solicitar la participación de un experto en el producto de que se trate o la presentación de un testimonio científico.
- Todas las reuniones de los comités son abiertas al público en general.
  - El público asiste como oyente.

- Todo aspirante a incorporarse a un comité debe pasar por un procedimiento de revisión de antecedentes (background check).
- Los nombres de los aspirantes a integrarse a un comité son publicados en la página de Internet de FDA para escrutinio público.
- El cargo de integrante de comité puede ser revocado.

- Para facilitar cumplimiento de la regulación la FDA ha publicado guías para la declaración de conflictos de interés de los integrantes de los comités.
- Para la determinación de conflictos de interés hay parámetros de relación y tipos de interés:
  - familiares
  - económicos
  - intelectuales

# **AGENCIA EUROPEA DE MEDICAMENTOS**

## **E M A**



- Cada uno de los comités decisorios de EMA tiene grupos de trabajo conformados por especialistas.
- Los grupos de trabajo están integrados por miembros seleccionados de la “Lista de Expertos Europeos”.
- EMA tiene un grupo de trabajo sobre Productos Biológicos y Biotecnológicos.

- EMA cuenta con políticas explícitas de declaración de conflictos de intereses.
- Se consideran las actividades de los tres años previos de cada experto integrante.
- Un puesto interno o de asesoría externa en el desarrollo de fármacos con una empresa impedirá la participación en cualquier división de productos de dicha compañía.
  - Independientemente de la antigüedad de realizada la colaboración.

## DEFINICIÓN DE CONFLICTO DE INTERÉS E INTERACCIONES EMA

- Hay conflicto de interés en circunstancias en el que el juicio profesional sobre un **interés primario** (la seguridad de los pacientes o la validez de una investigación) puede estar influenciado por otro **interés secundario** (un beneficio financiero, de prestigio o de promoción personal o profesional).
- Distintos tipos de interacciones financieras entre industria y profesionales:
  - Recibir apoyos y financiación para una investigación.
  - Ser contratado como consultor.
  - Tener intereses económicos directos.

- **Intereses personales:**
  - Honorarios o beneficios personales.
- **Intereses no personales:**
  - Financiación o colaboración que beneficie al departamento o unidad bajo responsabilidad directiva de un miembro del grupo de trabajo asesor, sin que éste reciba el beneficio personalmente.

- Deberán comprometerse a actuar por el interés público.
- Hacen declaración anual de su patrimonio.
- Los intereses indirectos que puedan estar relacionados con la industria farmacéutica deberán estar inscritos en un registro de acceso público.
- Al inicio de cada reunión y respecto a los puntos del orden del día, debe declarar intereses particulares que pudieran considerarse perjudiciales para su independencia.

- Cualquier ciudadano europeo puede tener acceso a los documentos de la EMA.
- Con este fin la EMA ha publicado una guía que detalla el proceso para solicitar el acceso a los documentos no publicados en poder de la Agencia.

- Los grupos de trabajo pueden establecer contacto con las partes relacionadas con el uso de los medicamentos:
  - organizaciones de pacientes.
  - asociaciones de profesionales de la salud.
- La industria farmacéutica, los profesionales de la salud y los pacientes/consumidores tienen la oportunidad de formular observaciones por escrito cuando se trate de proyectos de directrices y regulación general.

# FUENTES



# FDA

- **LEYES**

- FACA - [Federal Advisory Committee Act](#)
- [Government in the Sunshine Act](#)
- FOIA – [Freedom of Information Act](#)

- **REGLAMENTOS**

- [5 CFR 2640 – Interpretation, Exemptions and Waiver Guidance Concerning 18 U.S.C. 208 \(Acts Affecting a Personal Financial Interest\)](#)
- [5 CFR 2635.502 Impartiality in Performing Official Duties](#)
- [Public Hearing Before a Public Advisory Committee \(Code of Federal Regulation, 21 CFR Part 14\) \(TXT - 140KB\)](#)

- **GUÍAS**

- [Public Availability of Advisory Committee Members' Financial Interest Information and Waivers - Final Guidance Procedures for Determining Conflict of Interest and Eligibility for Participation in FDA Advisory Committees](#)
- [Voting Procedures for Advisory Committee Meetings](#)
- [Preparation and Public Availability of Information Given to Advisory Committee Members](#)
- [Convening Advisory Committee Meetings](#)
- [The Open Public Hearing at FDA Advisory Committee Meetings - Final Guidance](#)

# EMA

- [Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use, as amended. The amendments are incorporated into the consolidated text of Directive 2001/83/ECE.](#)
- [Regulation \(EC\) No 726/2004 laying down Community procedures for the authorization and supervision of medicinal products for human and veterinary use and establishing a European Medicines Agency, as amended.](#)
- [European Medicines Agency policy on the handling of conflicts of interests of scientific committee members and experts.](#)
- [Rules of Procedure.](#)
- [Work Programme \(2011-2013\).](#)