

Gracias a nuestra oradora!



Cariny Nuñez, MPH, CHRM, COR

- Asesora principal de salud pública de la Oficina de Salud de las Minorias y Equidad en la Salud (OMHHE) de la Oficina del Comisionado
- Codirectora del Programa de Divulgación y Comunicaciones de la OMHHE de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA)
- Directora del Programa de Acceso a Idiomas de la agencia

Oficina de Salud de las Minorías y Equidad en la Salud



Las minorías y los Ensayos Clínicos: ¿Por qué es importante?

Cariny Nuñez, MPH, CHRM

Asesora Principal de Salud Pública



Nota de la Presentadora (“Disclaimer”)

- No tengo ningún vínculo financiero que deba revelar.
- En esta presentación no discutiré usos no aprobados (“off-label”) o investigativos.
- Las opiniones expresadas aquí son personales y no representan las de la FDA.

Objetivos



- ¿Quiénes somos?
- El rol de la FDA en los ensayos clínicos
- La representación en los ensayos clínicos
- Estrategias para mejorar la diversidad en la participación en los ensayos clínicos



RESUMEN DE LA ADMINISTRACIÓN DE ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS & LA OFICINA DE SALUD DE LAS MINORÍAS & EQUIDAD EN LA SALUD (OMHHE, SIGLAS EN INGLÉS)

Administración de Alimentos y Drogas (FDA)

Misión

La FDA es responsable de proteger la salud pública, asegurar la seguridad y eficacia de fármacos para uso humano y veterinario, productos biológicos, dispositivos médicos, la fuente de alimentos de nuestra nación, cosméticos y los productos que emiten radiación.

La FDA también regula la fabricación, el mercadeo y la distribución de productos de tabaco para proteger la salud pública y reducir el consumo de tabaco entre los menores.

Agencia de protección al consumidor

Ofrece información sobre productos regulados para asegurar su uso seguro y efectivo a los consumidores, pacientes y proveedores de salud.

Agencia reguladora

Intersección de comercio, leyes, y salud pública



Oficina de la FDA de Salud de las Minorías y Equidad en la Salud (OMHHE)

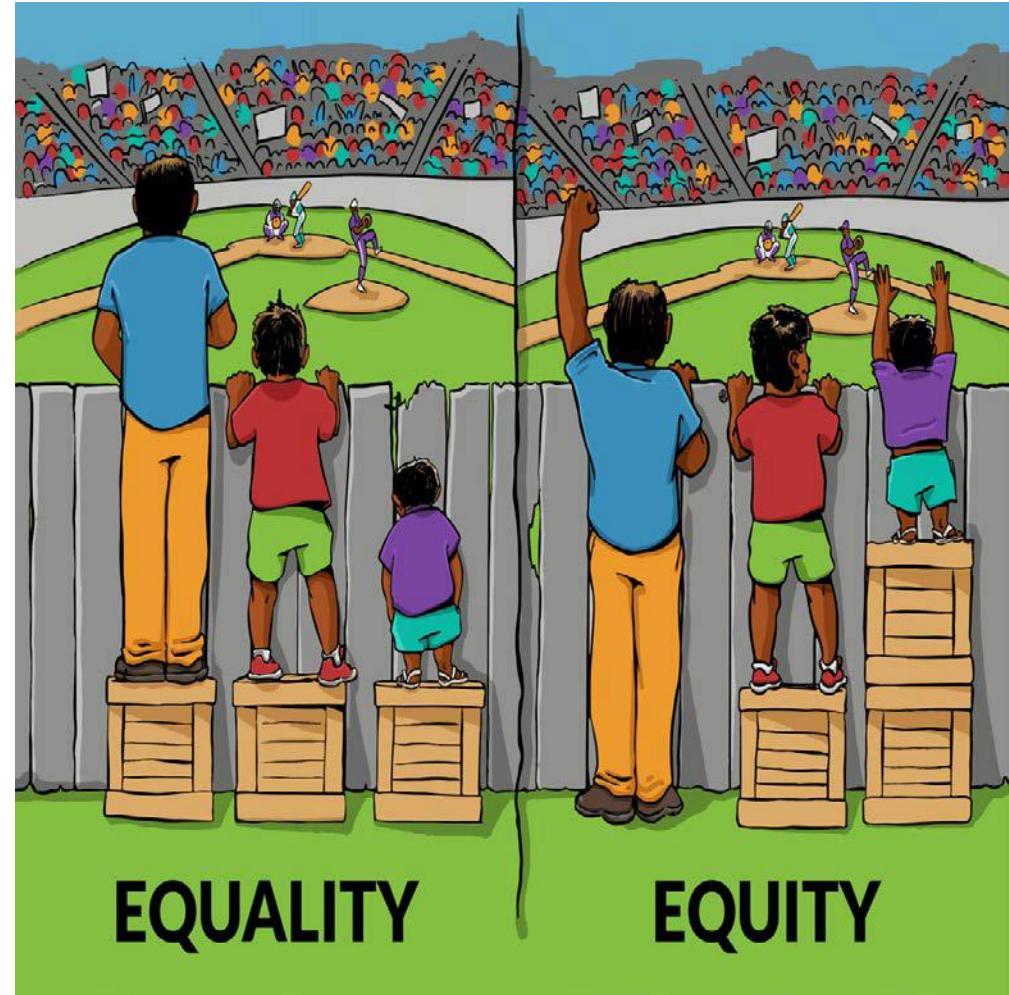


Misión

Promover y proteger la salud de las poblaciones diversas a través de la investigación y comunicación que aborda las disparidades en la salud.

Visión

Crear un mundo en donde la equidad en la salud sea una realidad para Todos.



Lo Que Hacemos



Alcance y Comunicación

- Programas/Iniciativas/Campañas
 - Programa de acceso a los idiomas
 - Iniciativa de Diversidad en Ensayos Clínicos
- Materiales Educativos de Salud
- Portavoz de la FDA; Charlas/conferencias
- Redes sociales
- Boletines & alertas electrónicas
- Página web
- Series de conferencias & seminarios virtuales
- Grupos de trabajo de la FDA & HHS
- Reuniones con accionistas, simposios y exposiciones
- Promover la colaboración entre accionistas y la FDA

Investigación y Colaboración

- Investigación interna
- Investigación externa
- Participación en los Centros de Excelencia en Ciencia Regulatoria e Innovación (CERSI) de la FDA
- Programa de Formación de maestros en el verano
- Pasantías en Farmacia
- Colaboraciones académicas/Becas
- Mandatos del Congreso
- Grupos de trabajo y colaboraciones de la FDA & HHS
- Aportes de Accionistas a la Agenda de Investigación
- Guías de documentos

Áreas de Prioridad

- Opioides
- Tabaco
- Enfermedades raras
- Enfermedades cardiovasculares
- Acceso a idiomas
- Diabetes & Salud Renal
- Nutrición & Seguridad en los alimentos
- Hepatitis
- VIH/SIDA
- Diversidad en los ensayos clínicos
- Salud del hombre

Diabetes y la Salud Renal



- La diabetes y las enfermedades renales impactan negativamente a las minorías
 - Las minorías étnicas y raciales tienen una mayor prevalencia de enfermedades renales terminales en comparación con las personas blancas no-hispanos.
 - Afroamericanos/Negros: 3.4X más alta
 - Indígenas Americanos/Nativo Americanos: 2.7X más alta
 - Hispanos: 2.6X más alta

Fuente: <https://www.niddk.nih.gov/health-information/kidney-disease>
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3983362/>

Actividades Relacionadas con los Riñones



- El programa de radio “Healthy Moments”
 - Dispositivos de dosis automática de insulina
 - Manejo de la diabetes
 - Aprobación de medicamentos y dispositivos médicos
- Reunión municipal sobre la Diabetes
- Materiales educativos de salud
- Actividades de alcance comunitario en las redes sociales
- Iniciativa de Salud de los Riñones (FDA & ASN)
- Participación del paciente

Ejemplos de publicaciones relacionadas con los riñones (2017-2019)



- Nanomaterials 2017 Dec 15;7(12):451
[Comparative evaluation of U.S. brand and generic intravenous sodium ferric gluconate complex in sucrose injection: in vitro cellular uptake.](#)
Wu M, Sun D, Tyner K, Jiang W, Rouse R
- Clin Pharmacol Ther 2017 Sep;102(3):436-49
[The role of the kidney in drug elimination: transport, metabolism and the impact of kidney disease on drug clearance.](#)
Miners JO, Yang X, Knights KM, Zhang L
- Clin Pharmacol Ther 2018 May;103(5):854-67
[Effect of chronic kidney disease on nonrenal elimination pathways: a systematic assessment of CYP1A2, CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19, and OATP.](#)
Tan ML, Yoshida K, Zhao P, Zhang L, Nolin TD, Piquette-Miller M, Galetin A, Huang SM
- Kidney Int 2018 Dec;94(6):1053-68
[Implementing core outcomes in kidney disease: report of the Standardized Outcomes in Nephrology \(SONG\) implementation workshop.](#)
Tong A, Manns B, Wang AYM, Hemmelgarn B, Wheeler DC, Gill J, Tugwell P, Pecoits-Filho R, Crowe S, Harris T, Van Biesen W, Winkelmayer WC, Levin A, Thompson A, Perkovic V, Ju A, Gutman T, Bernier-Jean A, Viecelli AK, O'Lone E, Shen J, Josephson MA, Cho Y, Johnson DW, Sautenet B, Tonelli M, Craig JC, SONG Implementation Workshop Investigators
- Environ Res 2018 Oct 22;169:72-8
[Global burden of late-stage chronic kidney disease resulting from dietary exposure to cadmium, 2015.](#)
Zang Y, Devleesschauwer B, Bolger PM, Goodman E, Gibb HJ
- Clin Pharmacol Ther 2019 Mar;105(3):719-29
[Use of physiologically-based pharmacokinetic \(PBPK\) modeling to evaluate the effect of chronic kidney disease on the disposition of hepatic CYP2C8 and OATP1B drug substrates.](#)
Tan ML, Zhao P, Zhang L, Ho YF, Varma MVS, Neuhoff S, Nolin TD, Galetin A, Huang SM
- Eur Heart J 2019 Mar 14;40(11):880-6
[Cardiovascular outcome trials in patients with chronic kidney disease: challenges associated with selection of patients and endpoints.](#)
Rossignol P, Agarwal R, Canaud B, Charney A, Chatellier G, Craig JC, Cushman WC, Gansevoort RT, Fellstrom B, Garza D, Guzman N, Holtkamp FA, London GM, Massy ZA, Mebazaa A, Mol PGM, Pfeffer MA, Rosenberg Y, Ruilope LM, Seltzer J, Shah AM, Shah S, Singh B, Stefansson BV, Stockbridge N, Stough WG, Thygesen K, Walsh M, Wanner C, Warnock DG, Wilcox CS, Wittes J, Pitt B, Thompson A, Zannad F



PROGRAMA DE INVESTIGACIÓN Y COLABORACIÓN

Objetivos del Programa de Investigación y Colaboración



Meta 1: Avanzar la investigación de salud enfocada en las minorías y aumentar la cantidad de datos de ensayos clínicos disponibles sobre las poblaciones raciales y étnicas minoritarias.

Meta 2: Reducir las disparidades de salud al avanzar la educación de la salud de las minorías y el intercambio científico

PROGRAMA DE INVESTIGACIÓN Y COLABORACIÓN

FDA

Actividades Clave:

- Investigación Externa
- Investigación Interna
- Entrenamiento y Becas
- Trabajos grupales de la FDA & el HHS sobre disparidades en la salud
- Guías de documentos y de Políticas

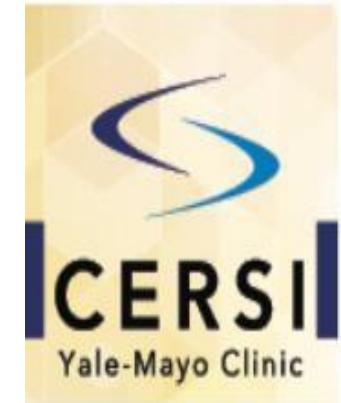


Programa de Investigación Externa: Centros de Excelencia en Ciencia Regulatoria e Innovación (CERSIs, por sus siglas en inglés)

FDA

- **Proyectos de investigación:**

- Etiquetado más seguro para medicamentos pediátricos (Stanford)
- El impacto de la raza y etnicidad en las respuestas a las medidas de resultados reportadas por pacientes con insuficiencia cardíaca (UCSF, por sus siglas en inglés)



- **Talleres:**

- Evaluación y comunicación de la heterogeneidad de los efectos de tratamiento en subpoblaciones de pacientes (Johns Hopkins; Nov 2018)



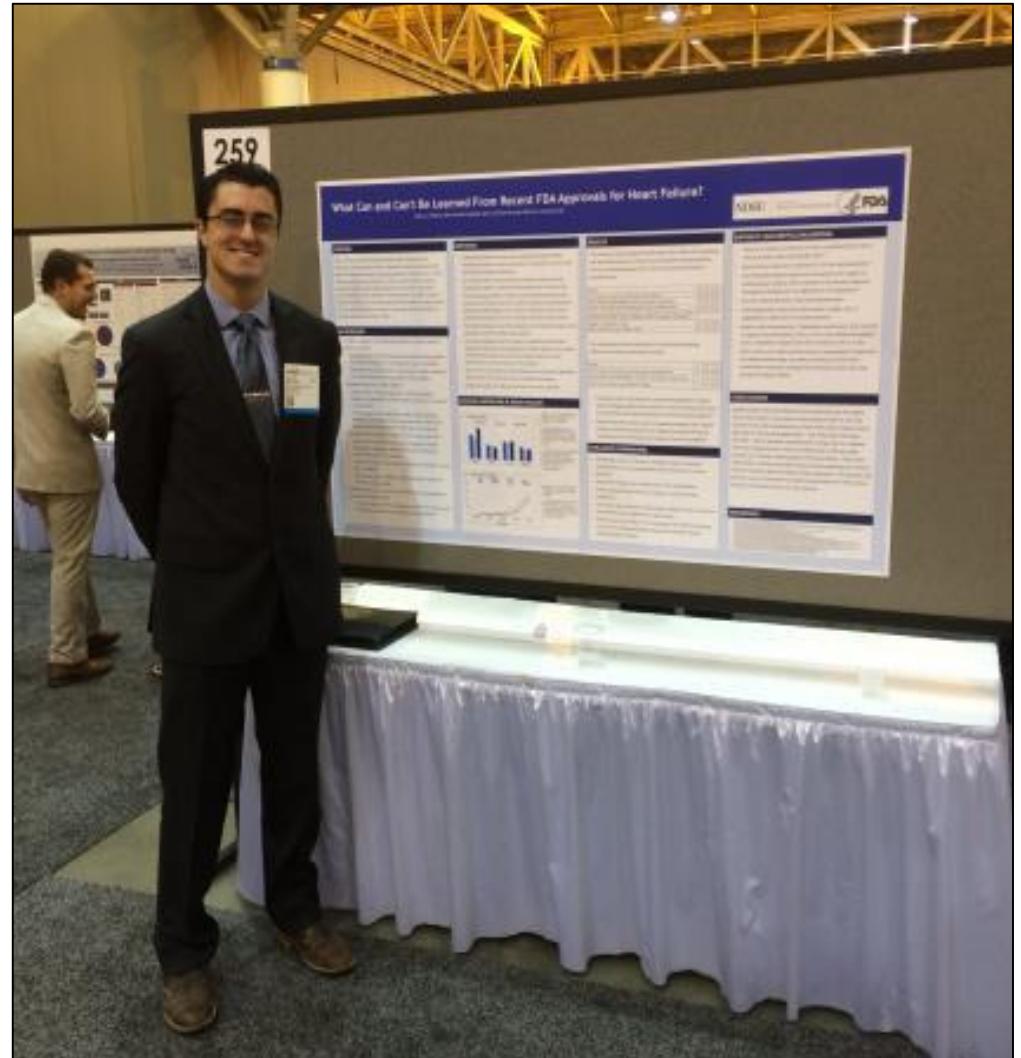
- **Programa de Científicos Visitantes:**

- Charla en la Clínica Mayo: Perspectiva de la FDA sobre Inclusión en Ensayos Clínicos – Desafíos y Oportunidades

OMHHE - Becas y Capacitación

FDA

- Programa de Farmacia Experiencial de la FDA
- Programa de Investigación de verano para estudiantes NCTR
- La Academia para Maestros de Ciencias de la alimentación CFSAN (colaboración con la Asociación Nacional de Maestros de Ciencia)



Programa de Investigación Interna OMHHE: Oficina del Investigador Principal – Programa de Becas



- La enfermedad del Alzheimer en Afroamericanos y Caucásicos: Comparaciones de Biomarcadores de Inflamación en Tejidos Humanos; Investigadora principal: Sherry Ferguson, NCTR
- Caracterización Molecular de Disparidades Raciales y Resultados en Mieloma Múltiple; Investigador principal: Dickran Kazandjian, CDER
- Una Examinación de la Publicidad y el Etiquetado Promocional en las Disparidades de Immunizacion para Adultos; Investigador principal: Oluchi Elekwachi, CDER
- Pruebas de Mensajes Rápidos con Paneles de Consumidores; Investigador principal: Brian Lappin, OC
- Estructurando los Datos de Accionistas en Información Significativa y Conjuntos de Datos Analizables; Investigadora principal: Christine Lee, CDER
- Interacciones entre Vacunas para la Hepatitis B y la inmunoglobulina de la Hepatitis B; Investigadora principal: Marian Major, CBER
- Pruebas de Sensibilidad Infrarroja Cercana de Oxímetros de Tejidos a la Melanina en las Disparidades de Funcionamiento; Investigador Principal: Joshua Pfefer, CDRH



PROGRAMA DE ALCANCE Y COMUNICACIÓN

Objetivos del Programa de Alcance y Comunicación



Meta 1: Fortalecer las actividades de alcance comunitario de la FDA en minorías raciales y étnicas y en poblaciones menos favorecidas, las cuales frecuentemente experimentan un bajo nivel de conocimiento sobre la salud, y hablan inglés como segundo idioma, o no lo hablan

Meta 2: Asociarse con accionistas externos para identificar y reducir las disparidades en la salud

Programa de Alcance y Comunicación

Actividades y Estrategias de Aplicación



Programas/Iniciativas/ Campañas

- Programa de Acceso a Idiomas
- Iniciativa de Diversidad en los Ensayos Clínicos
- Campaña multilingüe de Suplementos Alimenticios y el Fraude en la Salud
- Campaña en las redes sociales #ilovemyheart

Desarrollo de materiales

- Hojas informativas
- Blogs
- Infográficos
- Tarjetas postales
- Folletos
- Anuncios de Servicio Público (PSAs, por sus siglas en inglés)
- Podcasts

Alcance comunitario

- Portavoz de la FDA/Charlas
- Redes sociales
- Boletines y alertas electrónicas
- Página web
- Seminarios virtuales
- Serie de Charlas de la OMHHE sobre Equidad en la Salud
- Coordinar reportes para HHS
- Grupos de trabajo de la FDA & HHS
- Entrenamientos
 - Desarrollar relaciones con organizaciones externas

Programa de Acceso a Idiomas (LAP, por sus siglas en inglés)



- 65 millones de americanos hablan un idioma diferente al inglés en la casa.
- Sección 1138 de la FDASIA y Orden Ejecutiva 13166
- Objetivos del programa :
 - Proporcionar acceso a servicios de traducción
 - Ofrecer materiales en otros idiomas que sean fáciles de leer y usar
 - Supervisar el programa de voluntarios





EL ROL DE LA FDA EN LOS ENSAYOS CLÍNICOS

El Rol de la FDA en los Ensayos Clínicos



- La FDA es la única agencia global que conduce análisis primarios de los datos obtenidos en ensayos pre-clínicos a clínicos.
- La FDA establece regulaciones y dirección sobre los datos de ensayos clínicos para sus aplicaciones en los productos.
- La FDA ayuda a concientizar sobre la importancia de la participación en los ensayos clínicos.



Legislación: Ley de Seguridad e Innovación de la FDA de 2012, Sección 907

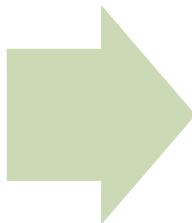


- **Sección 907 – Reportando la Inclusión de Subgrupos Demográficos en Ensayos Clínicos y el Análisis de Datos en Aplicaciones para Medicamentos, Productos Biológicos, y Dispositivos Médicos**
 - Crear informes para determinar el alcance de los subgrupos demográficos en aplicaciones, en la revisión de seguridad y eficacia por la FDA; la información está disponible al público en la página web de la FDA y en las etiquetas; **reporte fue publicado en agosto de 2013**
 - Publicar y proporcionarle al Congreso un plan de acción destacando las recomendaciones para mejorar la compilación y calidad de los análisis de datos; **plan de acción fue publicado en agosto de 2014.**

FDASIA Sección 907 - Plan de Acción, Prioridades y Ejemplos de Estrategias

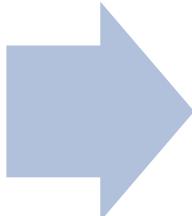


Primera prioridad: Mejorar la compilación y la calidad de los datos de subgrupos demográficos recopilados, reportados y analizados
(Calidad)



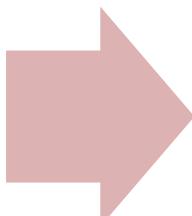
Guías de documentos de la FDA:
Recopilación de Datos de Raza y Etnicidad en los Ensayos Clínicos
Evaluación y Reporte de Datos Específicos sobre Edad, Raza y Etnicidad en los Estudios Clínicos de Dispositivos Médicos

Segunda prioridad: Identificar obstáculos enfrentados por subgrupos con respecto al registro en ensayos clínicos y emplear estrategias para fomentar una mayor participación
(Participación)



Reuniones Públicas
Herramientas para apoyar la participación diversa en ensayos clínicos

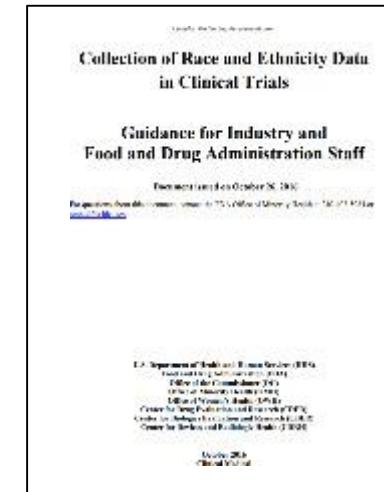
Tercera prioridad: Hacer los datos sobre subgrupos demográficos más accesible y transparente
(Transparencia)



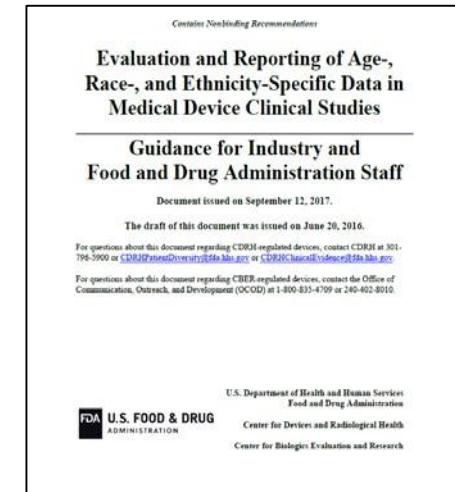
Resumen de los Ensayos de Medicamentos

Documentos de Guía para la Industria

- La expectativa de la FDA es que los patrocinadores inscriban a participantes que **reflejen la demografía de poblaciones que son clínicamente relevantes** con respecto a edad, género, raza, y etnicidad
- **Un plan para abordar la inclusión de subpoblaciones clínicamente relevantes** debe ser presentado a la Agencia durante la primera etapa de desarrollo y para medicamentos y productos biológicos, a más tardar al final de la reunión durante la segunda etapa
- La inadecuada participación y/o análisis de datos de subpoblaciones clínicamente relevantes puede conducir a insuficiente información para el etiquetado de productos médicos en términos de seguridad y efectividad.



2016



2017

Puntos a considerar: Diferencias entre los subgrupos

En cuanto a las posibles diferencias de raza y etnicidad relevantes en la evaluación de un producto médico para una enfermedad/condición, tenga en cuenta:

- La prevalencia
- Los patrones de diagnóstico y tratamiento
- La inclusión de subgrupos en estudios previos para la indicación prevista
- Cualquier diferencia significativa en los subgrupos relacionada con seguridad o eficacia.





REPRESENTACIÓN EN LOS ENSAYOS CLÍNICOS

Lo que se está diciendo...

SCIENTIFIC
AMERICAN.

English ▾ Cart 0 Sign In

POLICY & ETHICS

Clinical Trials Have Far Too Little Racial and Ethnic Diversity

It's unethical and risky to ignore racial and ethnic minorities

By THE EDITORS on September 1, 2018



AAMC NEWS

ABOUT MISSIONS ADVOCACY DATA

DIVERSITY & INCLUSION



Tuesday, December 20, 2016 | by David Levine and Rebecca Greenberg

More Minorities Needed in Clinical Trials to Make Research Relevant to All

HEALTHY LIVING 02/23/2017 08:00 am ET | Updated 22 hours ago

Most Clinical Trials Have A Glaring Flaw Before They Even Begin

A lack of diversity in medical studies is hurting science and patients.

By Erin Schumaker

PROPUBLICA TOPICS ▾ SERIES ▾ ABOUT

MORE ▾



Black Patients Miss Out On Promising Cancer Drugs

A ProPublica analysis found that black people and Native Americans are underrepresented in clinical trials of new drugs, even when the treatment is aimed at a type of cancer that disproportionately affects them.

by Caroline Chen and Riley Wong, Sept. 19, 5 a.m. EDT

This story was co-published with [Stat](#).



Survey: Minorities underrepresented in clinical trials, but want to participate

March 15, 2018

Clinical Trials ARENA

Addressing the key challenges in the global clinical trial space

OPERATIONS | SUPPLY CHAIN | DATA | OUTSOURCING | ONCOLOGY | TECHNOLOGY | MEDICAL DEVICES | COLD CHAIN | RESOURCES | SUPPLIERS | EVENTS

13 JUNE 2018 NEWS

We Need to Talk About Race: Lack of Diversity in Clinical Trials is a Public Health Issue

CONQUER
the patient voice

Home Issues ▾ Browse by Topic Patient Stories Financial Support ▾ Survivorship Wellness Corner ▾ Interactive Media ▾

CLINICAL TRIALS | MULTIPLE MYELOMA

Lack of Diversity in Clinical Trials Hurts Patients and Drug Development

¿Por qué necesitamos minorías en los ensayos clínicos?

- Históricamente, las minorías han estado subrepresentadas en los ensayos clínicos
- Necesitamos representación para estudiar los efectos de los productos médicos en las personas que finalmente, los van a usar
- Las minorías pueden responder de manera diferente a productos médicos (por ejemplo, tratamientos de cáncer, medicamentos para la insuficiencia cardíaca)
- Para entender las disparidades de salud — enfermedades que ocurren con mayor frecuencia o que aparecen de formas diferentes en poblaciones diversas.



Ejemplos de etiquetas para productos aprobados por la FDA dirigidos a razas/etnicidades específicas



Recommendation in FDA approved labeling	Example drug	Racial/ethnic information in the labeling	Rationale
Indicated for a specific racial population	Isosorbide dinitrate/hydralazine	Indicated for self-identified blacks	Based on retrospective analyses, an effect on survival was reported in blacks, with little evidence to suggest an effect in the whites
Contraindicated in case of G6PD deficiency which is present in a higher frequency in specific racial populations	Rasburicase	Contraindicated in G6PD deficiency. Screen patients at a higher risk for G6PD deficiency (e.g., patients of African or Mediterranean ancestry) prior to starting therapy	Recommendations to screen patients at a higher risk for G6PD deficiency (e.g., patients of African or Mediterranean ancestry) prior to starting therapy because of the increased risk of hemolysis in patients with G6PD deficiency
Warnings and precautions directed at a specific racial population	Carbamazepine	Boxed warning for HLA-B*1502 in Asian patients	Incidence of adverse event and prevalence of genetic factor are higher in Asian populations
Recommendations for considering alternative therapy for a specific racial population	ACE inhibitors or Angiotensin II antagonists, e.g., candesartan and losartan	A general statement for African-Americans/blacks in the labeling of a number of drugs belonging to this class because of the smaller effect size observed	Pathophysiologically, hypertension is driven less by the renin-angiotensin-aldosterone system in African-Americans/blacks
Different dosing recommendation for a specific racial population	Rosuvastatin	Lower initial starting dose in Asians	Based on clinical observation of ~2-fold higher exposure in Asians compared to Caucasians
	Tacrolimus	Higher dose in African-American transplant patients	Based on clinical observation; metabolized by CYP3A5 and African-American/black populations have low prevalence of reduced function variants compared to Caucasians

G6PD: glucose-6-phosphate dehydrogenase; HLA-B: human leukocyte antigen B; ACE: angiotensin-converting enzyme; CYP3A5: Cytochrome P450 3A5.

Cuadro de Diabetes en 2015-2017

NOMBRE DE LA MARCA	INDICACION	MUJERES	Afroamericanas/ Negras	Blancas	Asiáticas
Adlyxin (2016)	Mejora el control del azúcar en la sangre en adultos con diabetes mellitus (DM) tipo 2 cuando es usado en conjunto con dieta y ejercicio	52%	2%	64%	32%
Ozempic (2017)	Mejora el control del azúcar en la sangre de adultos con diabetes mellitus (DM) tipo 2 cuando es usado en conjunto con dieta y ejercicio.	43%	6%	60%	31%
Ryzodeg (2015)	Mejora el control del azúcar en la sangre de adultos con diabetes mellitus (DM)	46%	4%	47%	48%
Steglatro (2017)	Mejora el control del azúcar en la sangre de adultos con diabetes tipo 2 cuando es usado en conjunto con dieta y ejercicio	48%	5%	77%	13%
Tresiba (2015)	Mejora el control de la glucosa en adultos con diabetes mellitus	44%	7%	70%	21%

Razones de baja participación

- Desconfianza y recelo hacia el sistema médico debido al historial de abusos
- Esfuerzos inadecuados de reclutamiento y retención
- Malentendido de las creencias y valores de las minorías que contribuyen al proceso de toma de decisiones
- La percepción de que las minorías no son elegibles para participar.
- La percepción de que las minorías no quieren participar.
- Falta de conocimiento de parte del paciente
- Privacidad
- Devolución de resultados
- Puede que los médicos no hablen con sus pacientes sobre ensayos clínicos
- Idioma

La investigación muestra que....

- En general, las minorías participan si se les pide que participen. Por ejemplo.....
 - El 91% de afroamericanos que fueron encuestados en un estudio afirmó que consideraría participar en un ensayo clínico y que el recelo se estaba convirtiendo en un asunto menor
 - Entre inmigrantes latinos, el 71% de los encuestados que sabían lo que era un ensayo clínico consideraría participar en un ensayo clínico sobre el cáncer
 - Un estudio mostró que no hay diferencias en el deseo de participar entre afroamericanos e hispanos, en comparación con blancos

Fuentes:

Wallington, SF. Assessing the Awareness of and Willingness to Participate in Cancer Clinical Trials Among Immigrant Latinos. *J Community Health* (2012) 37:335–343. Wendler D, Kington R, Madans J, Van Wye G, Christ-Schmidt H, et al. Are racial and ethnic minorities less willing to participate in health research? (2006) PLoS Med 3(2):e19.



Conclusión:
¡Pídale a los pacientes que
participen!

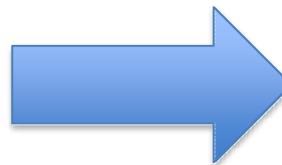
ESTRATEGIAS PARA MEJORAR LA PARTICIPACION DE GRUPOS DIVERSOS EN LOS ENSAYOS CLÍNICOS

Respaldando a la FDA

- **Asunto –** Puede que los comunicados de la FDA no lleguen al público de una forma comprensible
- **Estrategias clave –**
 - Nos acercamos a las personas en su lugar de necesidad/nivel de comodidad. Por ejemplo: Las minorías son uno de los primeros grupos en incorporar nuevas tecnologías
 - Somos **portavoces** para aumentar el perfil de la FDA en las actividades referentes a la salud de las minorías

Campaña Multimedia de Ensayos Clínicos

Desarrollamos una campaña multimedia para crear conciencia sobre la importancia de tener una representación diversa en los ensayos clínicos y asegurar que los productos médicos sean seguros y efectivos para todos.



Cómo motivar durante las campañas

- mensajes de refuerzo positivo sobre por qué la salud de las minorías importa
- Eduque a los consumidores sobre asuntos clave
- Ayude a estimular el diálogo entre compañeros y colegas, y entre los pacientes y sus proveedores



Campaña de Minorías y Ensayos Clínicos

FDA



Videos

Boletines &
Alertas
electrónicas

Página web

Colaboración de
accionistas

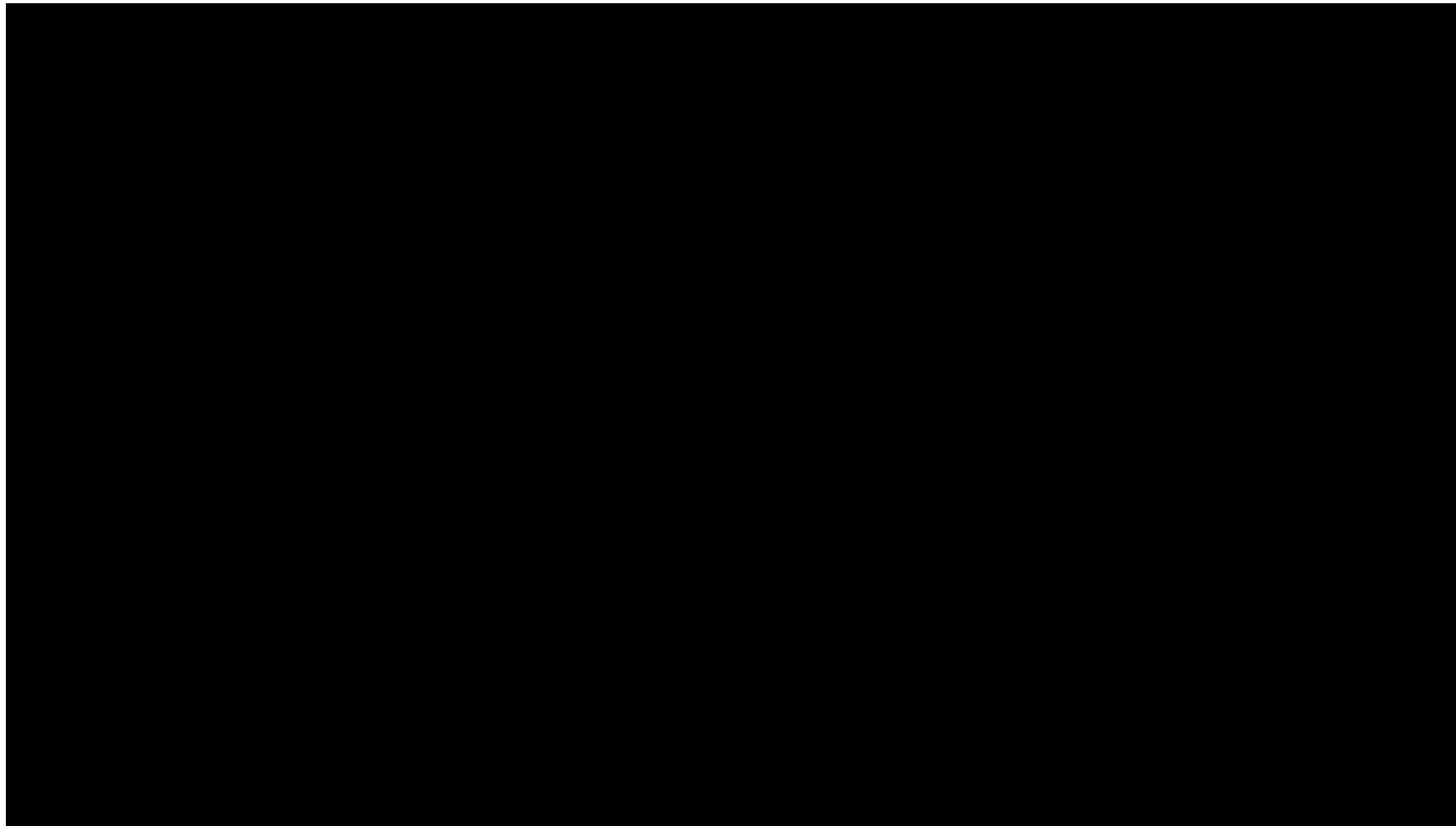
Podcasts

Redes sociales

Herramientas de
comunicación

Gráficos

Los Latinos Podemos Hacer la Diferencia en los Estudios Clínicos



Colaborando para lograr Equidad en la Salud: Veteranos en los Estudios Clínicos



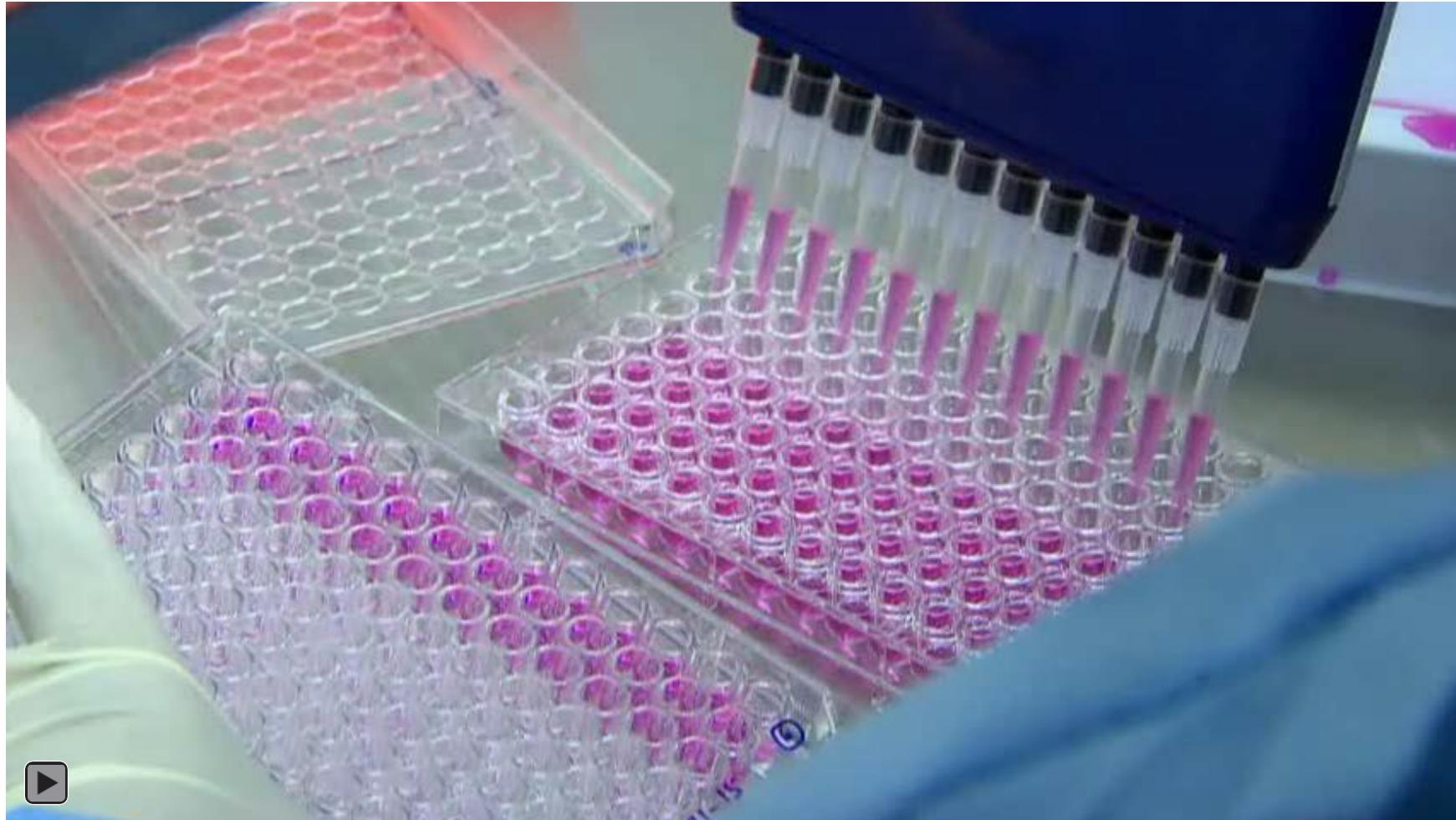
Veterans Health
Administration
Office of Health Equity

La historia de Shirley



La historia de Shirley: Cómo encontrar información sobre los ensayos clínicos

La historia de Shirley



**La historia de Shirley: Obteniendo acceso
a terapias de vanguardia**

La historia de Shirley



**La historia de Shirley: No es necesario
estar enfermo para participar**

¿Cuál es el impacto?

- La estimulación del diálogo en torno a la diversidad en los ensayos clínicos
- Aumento en la utilización de nuestros materiales
- Próximos pasos:
 - Las investigaciones futuras pueden evaluar la efectividad de nuestros materiales y estrategias de alcance mediante pruebas cognitivas y en entrevistas de grupo (“focus groups”)
 - Los anuncios de servicio público se concentrarán en médicos y hablando de como involucrar a sus pacientes en ensayos clínicos; adultos mayores; y traducir la campaña a otros idiomas

Recursos de la FDA OMHHE

FDA

Anemia de células falciformes

HOJA INFORMATIVA
La anemia de células falciformes es un trastorno sanguíneo hereditario de los glóbulos rojos. Los glóbulos rojos se vuelven rígidos y con forma de luna creciente. Cuando esto sucede, el oxígeno intenso, daño a los órganos.

Sickle Cell Disease

FACT SHEET
Sickle cell disease is an inherited red blood cell disorder. Red blood cells become rigid and shaped like crescent moons. When this happens, oxygen cannot get to parts of the body. This can cause pain, damage to organs, and even death.

Enfermedad de Chagas

HOJA INFORMATIVA
La enfermedad de Chagas es una parasitosis causada por el parásito Trypanosoma cruzi. Principalmente en Latinoamérica y aprieta la enfermedad de Chagas.

Asthma

FACT SHEET
Asthma is a chronic inflammatory disease that affects the airways. The main goal for people living with asthma is control. Patients should work with a healthcare provider to create an asthma action plan. This plan will show you what medications you need to take, how to take them, and when to take them. Properly managing your asthma can reduce the number and severity of your asthma attacks. Left untreated, asthma can cause long term lung damage, frequent visits to the emergency room, and hospitalizations.

What is Asthma?
Asthma is a chronic condition that causes the airways to become inflamed and narrow. Symptoms of an asthma attack include coughing, periods of wheezing, chest tightness, and shortness of breath. More than 22 million people in the U.S. have asthma, and nearly 6 million of them are children.

Uncontrolled Asthma Can Lead to:

- Shortness of breath
- Long term damage to the lungs and airway
- Increased use of quick relief medications
- Increased hospital stays and emergency room visits
- Decreased productivity: missed work or school days

Asthma Treatment Options
There are two main types of FDA-approved drugs used to treat asthma: quick relief medications and medications intended for long-term control. Talk to your doctor about which medications are right for you.

- **Quick relief medications** - these medications work fast to treat sudden symptoms of the onset of an asthma attack or flare up. They are used to help relax the muscles of your airways (bronchi) and provide quick relief of symptoms during an asthma attack.
- **Long-term control medications** - these medications are used on a regular basis to reduce the inflammation and constriction of the airways that cause asthma symptoms. They can be taken orally, injected or inhaled.

Asthma and Clinical Trials
Talk to your doctor if you think participating in a clinical trial may be right for you. You can also search for clinical trials in your area at www.ClinicalTrials.gov.

Common Asthma Triggers
Asthma symptoms can vary from person to person. The severity of symptoms can change over time. Some triggers that can worsen these symptoms include:

- Pollen
- Tobacco smoke
- Dust
- Mold
- Pet dander (animal skin or hair)
- Air pollution
- Perfumes or colognes
- Respiratory illness such as the cold or flu

The FDA is responsible for protecting the public health by assuring the safety, effectiveness, and security of human and veterinary drugs, vaccines and other biological products for human use, and medical devices. The agency also is responsible for the safety and security of our nation's food supply, cosmetics, dietary supplements, and products that give off electronic radiation, and for regulating tobacco products.

Minority Health and Health Equity

Creating a world where health equity is a reality for all

MED WATCH
How Consumers Can Report an Adverse Event or Adverse Problem to FDA

FDA Takes New Steps to Encourage the Development of Novel Medicines for the Treatment of Rare Diseases

Office of Minority Health

Resources by Topic

OMHHE Newsletters and Email Updates

OMHHE Webinars and Presentations

Consumer Updates

Calendar of Public Meetings

Comments on Open Regulations

Comments on Proposed Regulations and Submit PDUFA 9

Recursos de la FDA OMHHE sobre ensayos clínicos



Minorities In Clinical Trials

FACT SHEET

Clinical trials are research studies that determine whether medical products like medicines, vaccines, or devices are safe and effective. These studies may involve people from different racial and ethnic groups.

Las minorías en los estudios clínicos

HOJA INFORMATIVA

Los estudios clínicos son estudios de investigación que determinan si los productos médicos como medicamentos, vacunas o dispositivos son seguros y eficaces. Estos estudios pueden demostrar qué enfoques médicos funcionan mejor para ciertas enfermedades o grupos de personas.

Oficina de Salud de las Minorías

4 Cosas que debe saber acerca de los estudios clínicos

1. Los estudios clínicos son **estudios de investigación realizados con personas**—están diseñados para responder preguntas específicas de investigación acerca de productos o procedimientos médicos. Los investigadores deben seguir protocolos específicos y las pautas de seguridad de la FDA para realizar cada estudio de la manera más segura posible.
2. La **participación siempre es voluntaria**—y usted puede dejar el estudio cuando quiera.
3. Los estudios clínicos con frecuencia necesitan **voluntarios saludables** para ayudar a responder preguntas de investigación.
4. La **FDA no realiza estudios clínicos**: la FDA trabaja con empresas que desarrollan productos médicos para proteger a los participantes y revisar los resultados para asegurar que el producto médico sea seguro y eficiente.

La importancia de la participación de las minorías en los estudios clínicos

Los participantes de estudios clínicos deben representar a los pacientes que utilizan los productos médicos. Esto con frecuencia no es el caso—las minorías racionales están subrepresentadas en los estudios clínicos. Esto es una preocupación porque las personas de diferentes edades, razas y etnias pueden reaccionar de manera diferente a los productos médicos. Estamos comprometidos en trabajar con las empresas para cambiar esta situación. Participe en un estudio clínico puede ser una buena decisión para usted si:

- Usted y su médico creen que los tratamientos actuales no son buenas opciones y un estudio clínico ofrece alternativas adicionales.
- Usted quiere ayudar a asegurar que los beneficios y riesgos de los productos médicos se estudien en pacientes de grupos diversos que los necesitan.
- Usted quiere ayudar a los investigadores a encontrar mejores maneras de combatir enfermedades.

Si piensa que un estudio clínico puede ser adecuado para usted, hable con su médico. También puede buscar los estudios clínicos a través de nuestra base de datos en línea www.ClinicalTrials.gov.

Para obtener más información sobre la salud de las minorías, vaya a www.fda.gov/minorityhealth. Para ver videos y ver una lista de preguntas para hacer a los investigadores, vaya a www.hhs.gov/about-research-participation.

La FDA es una agencia dentro del Departamento de Salud y Servicios Humanos de EE. UU., que protege la salud pública al asegurar la seguridad y eficacia de los medicamentos humanos y veterinarios, vacunas y otros productos biológicos para uso humano y dispositivos médicos. La agencia también es responsable de la seguridad y protección del suministro de alimentos, cosméticos, suplementos nutricionales y productos que contienen radiación terapéutica y de la regulación de productos de tabaco de la nación.

Become a Research Volunteer

Research needs you
It's YOUR decision

Participe en una investigación como voluntario(a)

La investigación necesita de USTED.
Es SU decisión.

Minorities in Clinical Trials

[View this issue brief](#) | [View this Data Brief](#) | [View this Snapshot](#) | [View this Infographic](#) | [View this Infographic](#) | [View this Infographic](#)

Recursos de la FDA OMHHE sobre ensayos clínicos



Un Llamado de Acción

- **Hable con su red de accionistas sobre los ensayos clínicos**
 - Distribuya materiales de la FDA (fije carteles en su oficina, clínica, u hospital)
 - Coloque anuncios en sus boletines y redes sociales
- **Manténgase al día**
 - Visite nuestra página web y síganos en las redes sociales.
 - Inscríbase para recibir alertas por correo electrónico.
- **Participe: Haga que su voz se escuche**
 - Comunique sus preocupaciones e ideas a la FDA asistiendo a las reuniones públicas y responda a los anuncios
 - Cooperativa de Participación de los Pacientes
 - Programa de Representantes de Pacientes

Conéctese con nosotros



Síganos en twitter @FDAHealthEquity



OMHHE@fda.hhs.gov



www.fda.gov/healthequity



Únase a los [webinars](#) (seminarios web) y a las llamadas de accionistas



Preguntas?

Join us for our next webinar!



Kathy Merritt, LCSW

Kidney Chat: Ask a Social Worker

Wednesday, October 23, 2019 from 2:00 – 3:00 p.m. EDT

Join us to hear more about:

- The role of a social worker
- Financial support when you have kidney disease
- Emotional support when you have kidney disease
- Other resources for people with kidney disease

Go to www.KidneyFund.org/webinars to
learn more and register!