



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7 de junio de 2012
EMA/MB/221361/2012 Aprobada
Consejo de Administración

Acta de la 75ª reunión del Consejo de Administración Celebrada en Londres el 21 y 22 de marzo de 2012

Reunión del miércoles 21 de marzo de 2012

Cada año, el Consejo de Administración dedica la primera jornada de su reunión del mes de marzo a debatir cuestiones estratégicas. Las que se abordan este año son las siguientes:

- Debate sobre el concepto de audiencia pública y transparencia.
- Publicación de los órdenes del día y de las actas.
- Actualización de la aplicación de la legislación en materia de farmacovigilancia.
- Designación de los ponentes del Comité de Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia
- Licencias adaptables.

Sesión 1: Debate sobre el concepto de audiencia pública y transparencia

La nueva legislación sobre farmacovigilancia, que entra en vigor en julio de 2012, introduce una disposición que autoriza la celebración de audiencias públicas en el contexto de la evaluación de medicamentos de uso humano. Se trata de un nuevo instrumento para la Agencia y el Consejo de Administración debate el concepto subyacente a fin de ofrecer orientaciones para un futuro procedimiento.

Durante la sesión, el Consejo de Administración escucha las expectativas de los pacientes (principal parte interesada en el proceso) sobre las audiencias públicas. En su presentación, François Houÿez, de la Organización Europea de Enfermedades Raras (Eurordis), destaca que los pacientes desean tener una mayor implicación y una mejor comprensión de las decisiones reguladoras ya tomadas, además de la posibilidad de participar en la toma de decisiones. El Sr. Houÿez transmite además su experiencia con las audiencias públicas en la Food and Drug Administration de los EE.UU. y ofrece varias sugerencias de tipo práctico. Subraya que, entre otras consideraciones, esta clase de audiencias deben tener una estructura clara y definida, basarse en una lista de preguntas clara y comprensible, ser



transparentes sobre el patrocinio de los participantes y garantizar que las contribuciones de estos enriquezcan el debate.

La legislación señala que pueden celebrarse audiencias públicas en caso de que existan preocupaciones de seguridad. Sin embargo, los representantes de los pacientes manifiestan su deseo de que puedan ampliarse a otros ámbitos en los que las expectativas de los pacientes son elevadas (necesidades médicas no atendidas, por ejemplo), en los que exista una preocupación pública (cobertura mediática controvertida), en los que haya divergencias entre la evaluación reglamentaria y la de la tecnología sanitaria, etc. Las audiencias no deben abordar únicamente las cuestiones de seguridad, sino también los beneficios que cabe esperar de los medicamentos.

El Consejo de Administración destaca que las audiencias públicas deben considerarse como una nueva forma de compromiso y de comunicación con el público, y no solo como un instrumento adicional de transparencia. Deben contar con una «participación del público real». El público ha de representar el equilibrio correcto entre las partes interesadas de la Agencia en ese ámbito (pacientes, profesionales sanitarios, universidades e industria). Para ser un instrumento de comunicación, las audiencias deben transmitir un mensaje claro y bien definido. Se plantea el tema de la lengua. Se expone la propuesta de que puedan retransmitirse a las autoridades nacionales competentes y de que los ciudadanos puedan participar desde los locales correspondientes.

El Consejo expresa también su opinión fundamental de que las audiencias deben agregar valor al proceso de evaluación ofreciendo los puntos de vista de la comunidad de pacientes o del gran público. Habría que reflexionar, pues, sobre la fase del proceso de toma de decisión en que puede resultar más valioso celebrar una audiencia pública (por ejemplo, al abordar cuestiones dudosas o de riesgo-beneficio). Los miembros hacen hincapié en la importancia de la calidad y la claridad de las preguntas que se formulen, para que los participantes puedan manifestar sus opiniones, ofrecer respuestas y sacar adelante el debate. Se propone el uso de casos reales, ya que pueden ser un instrumento útil para mejorar la comprensión de las cuestiones planteadas.

En relación con la transparencia de los conflictos de intereses, el Consejo subraya que la divulgación de las relaciones de los participantes con la industria o con otros ámbitos cuyos puntos de vista representan reviste gran importancia para garantizar la claridad y la fiabilidad del proceso.

La Agencia debe gestionar asimismo las expectativas sobre los objetivos que se pretende lograr con las audiencias y sobre los objetivos que no vayan a abordarse. En un primer momento, las audiencias públicas deben referirse a un número limitado de cuestiones, pero con el tiempo podrán ampliarse para incluir aspectos más complejos. Tras una primera experiencia, el proceso deberá evaluarse para constatar si se logran los resultados esperados.

El Consejo llega a un acuerdo sobre el establecimiento de un proceso para preparar el procedimiento. La Agencia elaborará un documento de reflexión a partir de las orientaciones ofrecidas en la reunión y solicitará las observaciones por escrito del Consejo. El documento se debatirá en el recientemente creado Comité de Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia y se presentará una propuesta definitiva al Consejo a lo largo de este año 2012. El Consejo propone que se organice un simulacro en algún momento y que se aproveche la experiencia al concluir el proceso.

Publicación de los órdenes del día y de las actas

La normativa dispone que la Agencia debe hacer públicos los órdenes del día y las actas del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP), del Comité de Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia y del Grupo de Coordinación (CMD(h)) en relación con las actividades en materia de farmacovigilancia, y el Consejo de Administración recibe información actualizada sobre los preparativos para la aplicación

de esas disposiciones. Los miembros coinciden en la publicación de los órdenes del día y de las actas en su totalidad. Se propone que se publiquen en un primer momento los documentos de ambos tipos correspondientes a las reuniones del Comité de Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia y que se den a conocer en una segunda fase, una vez se haya adquirido la experiencia suficiente, los del CHMP y el (CMD(h)).

Asimismo, el Consejo de Administración apoya la posición de garantizar la mayor transparencia posible en las cuestiones que se planteen una vez concedida la autorización, dado su gran interés para el público. Esto significa que las actas aprobadas se publicarán independientemente de que haya concluido o no el procedimiento.

No obstante, debe abordarse a este respecto la necesidad de hacer todo lo posible para garantizar que los debates de los comités sobre las señales relativas a la seguridad no provoquen malentendidos entre el público. La cuestión es especialmente relevante, dada la posibilidad de que el CHMP y el CMD(h) adopten una posición distinta una vez se haya hecho público el dictamen del Comité de Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia.

En cuanto a los procedimientos previos a la autorización, la opinión más generalizada es que se publiquen las actas tan solo cuando hayan concluido aquellos y la Comisión Europea haya adoptado su decisión.

Se aborda también la propuesta relativa al tiempo que debe transcurrir entre las reuniones del Comité de Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia y las del CHMP/CMD(h). El principio subyacente es que haya tiempo suficiente para que el CHMP/CMD(h) examine y debata los resultados de las reuniones del Comité de Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia. Se propone dejar que transcurra una semana. Los problemas que pueden producirse son los derivados de la presión añadida ejercida por las partes externas sobre el CHMP/CMD(h) y de la posibilidad de que los Estados miembros actúen antes de que se produzcan resultados en el CHMP/CMD(h).

Sesión 2: Actualización de la aplicación de la legislación sobre farmacovigilancia hasta el 2 de julio de 2012

En la reunión se ofrece una actualización pormenorizada de los avances registrados en la aplicación de las disposiciones previstas en la nueva legislación sobre farmacología.

El debate del Consejo de Administración se centra en la posible divergencia de opiniones entre el Comité de Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia y el CHMP/CMD(h). Si bien los miembros subrayan la necesidad de hacer todo lo posible a fin de evitar esa divergencia, se reconoce que tal diversidad de opiniones es uno de los puntos fuertes del sistema europeo, basado en una serie de controles y contrapesos. La divergencia mencionada podría entenderse como una oportunidad para introducir nuevos puntos de vista en el debate científico y conferir mayor valor y solidez al resultado final del mismo.

El desafío al que se enfrenta la Agencia en este marco consiste en velar por que los mecanismos internos de apoyo a los comités científicos (los ponentes, los equipos de productos, las secretarías de los comités, los sistemas de comunicación y cooperación entre los comités...) consigan detectar los primeros signos de posibles divergencias en el proceso de evaluación. Tales mecanismos han de garantizar que se pongan a disposición oportuna de los comités todos los conocimientos sobre los motivos de cada toma de decisión. Luego ha de darse a los comités tiempo suficiente para que debatan el motivo de divergencia e identifiquen cualquier posibilidad de convergencia de los distintos puntos de vista antes de tomar la decisión definitiva.

Un segundo desafío consiste en explicar al público el motivo de la divergencia y sus repercusiones. El Consejo subraya la importancia de la transparencia en este contexto.

Debate sobre la designación de los ponentes del Comité de Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (continuación de la reunión del Grupo de Jefes de Agencias de Medicamentos celebrada en el mes de febrero)

El Consejo prosigue con las cuestiones abordadas en la reunión de los Jefes de Agencias de Medicamentos celebrada en febrero de 2012. El debate gira en torno a si resulta adecuado que los ponentes del Comité de Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia procedan del mismo Estado miembro que el ponente de la fase de evaluación inicial, o si deben pertenecer a otro país.

Se defienden puntos de vista diferentes. Aunque pueda considerarse que la designación de un ponente procedente de otro Estado miembro reforzaría la fiabilidad del sistema, otros miembros se muestran convencidos de que aumentaría innecesariamente la complejidad y los costes del sistema. Algunos argumentan que, a menos que puedan demostrarse y cuantificarse los beneficios de esa solución, no estarían dispuestos a facilitar los recursos adicionales necesarios.

Se argumenta también que los conocimientos obtenidos sobre un producto en la fase previa a la autorización son importantes para la ponencia del Comité de Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia. Por otro lado, se destaca que esos conocimientos representan un aspecto de la ponencia, pero que son importantes también los conocimientos técnicos concretos en materia de gestión de riesgos y la independencia respecto de la fase previa a la autorización.

Otra de las propuestas, que permitiría conservar los conocimientos sobre un producto obtenidos en la fase previa a la autorización, aboga por designar al ponente entre los expertos que hayan actuado como revisores *inter pares* en esa fase previa. Se plantea la posibilidad de que, en el caso de los productos ya autorizados y de los procedimientos en curso, sea nombrado ponente del Comité de Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia el que lo haya sido en la fase previa. Una vez que entre en vigor de la nueva legislación, podría aplicarse a los procedimientos iniciados después del 2 de julio de 2012 el sistema de designación de los revisores *inter pares* como ponentes del Comité de Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia.

Los miembros debaten asimismo la necesidad de establecer una clara distinción entre las responsabilidades del CHMP y las del Comité de Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia en lo que respecta a la evaluación de riesgos y beneficios y a la gestión del riesgo. Los representantes de la Comisión reiteran la importancia de ofrecer explicaciones claras en caso de divergencia de opiniones, puesto que así se facilitará la tarea de la Comisión en la fase de toma de decisiones. El Comité de Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia es un órgano independiente y, además, considerando que las ponencias de la fase de evaluación inicial no se difunden por igual en los distintos Estados miembros, la Comisión se decanta por la opción de que el ponente proceda de un Estado miembro distinto al de la fase previa a la autorización.

Los participantes destacan que el sistema de farmacovigilancia se debe respaldar con las correspondientes tasas, elemento previsto en la legislación pero que no se aplicará hasta dentro de unos años. Cuando esto suceda podría revisarse el régimen establecido para las ponencias.

Sesión 3:

Licencias adaptables: ¿un enfoque útil para la autorización de medicamentos en la UE?

En la tercera sesión, el Consejo de Administración reflexiona sobre el concepto de la aprobación «escalonada» (también conocido como licencia adaptable o progresiva). El concepto es actualmente objeto de debate entre reguladores de todo el planeta y se hace referencia a él en el documento de estrategia de la Agencia sobre el tema, que plantea como cuestión fundamental para los reguladores la decisión de optar por esa aprobación escalonada en los casos en que no sea aplicable la autorización condicional. La Agencia quiere iniciar un debate con todas las partes interesadas sobre la idoneidad de la introducción de este concepto en la Unión Europea, incluido el aspecto relativo a la concesión de incentivos apropiados para apoyar el desarrollo de nuevos medicamentos.

La licencia adaptable puede definirse como un método de regulación de los medicamentos adaptable y planificado de forma anticipativa, estructurado en fases iterativas de recogida de pruebas, seguidas de una evaluación reguladora y de la adaptación de la licencia. El objetivo es potenciar al máximo las repercusiones positivas de los nuevos fármacos en la salud pública equilibrando el acceso oportuno para los pacientes con la necesidad de ofrecer información en rápida evolución sobre los beneficios y perjuicios.

El Consejo acoge con satisfacción la exposición de Hans-Georg Eichler, Médico-Asesor Experimentado de la Agencia, y responde positivamente al concepto y a las cuestiones planteadas. Se señala que el concepto en sí mismo no es del todo nuevo en el campo de la reglamentación, sino que existen varios antecedentes (como la autorización condicional, la nueva legislación en materia de farmacovigilancia, los planes de gestión de riesgos, la actualización de los informes periódicos de seguridad, etc.).

No obstante, los miembros constatan también la existencia de retos que deben superarse para que esta vía de autorización de comercialización resulte satisfactoria. Entre otros, debe citarse la posible dificultad para lograr la inclusión de pacientes en estudios controlados con placebo cuando el producto ya ha sido autorizado, para garantizar el apoyo de los pagadores que deban decidir sobre el reembolso de los productos y para abordar las preocupaciones de la industria. En cuanto a la recogida y uso de pruebas, los participantes consideran que la utilización de datos de registros electrónicos será más sencilla en el futuro, lo cual facilitará notablemente la puesta en aplicación del concepto.

Se llega a la conclusión de que el debate debe proseguir y de que las actividades piloto deben desarrollarse según lo previsto en el programa de trabajo para 2012. Es preciso ampliar el espectro de las partes interesadas participantes, incluyendo al personal sanitario, a los proveedores de servicios sanitarios, a los pacientes, a los pagadores y a la industria. De esa forma, se permitirá la consonancia de intereses y se allanará el camino para aplicar el concepto en futuras decisiones normativas.

Reunión del jueves 22 de marzo de 2012

Esta es la última reunión para los representantes de la sociedad civil que han asistido durante la jornada en calidad de observadores. El Consejo de Administración les agradece su participación activa y sus valiosas contribuciones en distintas calidades (como miembros, como coordinadores de los temas abordados y como vicepresidente) para que la labor del Consejo concluya con éxito. Además les extiende su invitación para participar en la siguiente reunión, que tendrá lugar en junio, en caso de que el proceso de designación de los nuevos representantes no se haya concluido antes.

1. Proyecto de orden del día de la reunión del 22 de marzo de 2012

[EMA/MB/47692/2012] Se aprueba el orden del día.

2. Declaración de conflictos de intereses relacionados con el orden del día

El Presidente informa al Consejo de que ha examinado con la ayuda de la Secretaría las declaraciones de intereses de los miembros del Consejo y ha llegado a la conclusión de que no existen conflictos de intereses que puedan interferir con los asuntos tratados en la reunión.

Por otro lado, se pide a los miembros que declaren cualquier interés particular que pueda considerarse perjudicial para su independencia en relación con los puntos del orden del día. No se declara ningún otro conflicto de intereses.

3. Acta de la 74ª reunión, celebrada el 15 de diciembre de 2011

[EMA/MB/33634/2012] El Consejo de Administración toma nota del acta definitiva, aprobada mediante procedimiento escrito el 9 de febrero de 2012. El correspondiente documento ha sido publicado en el sitio web de la Agencia.

4. Organización de las reuniones del Consejo de Administración

[EMA/MB/131620/2012] El Consejo de Administración debate si la práctica actual consistente en la celebración de reuniones de un día de duración es la opción más eficiente. Algunos miembros deben abandonar esas reuniones antes de su conclusión por disponer de billetes reservados para regresar. Es algo que puede complicar la labor del Consejo, dada la posibilidad de que este no esté en condiciones de tomar decisiones al final por falta de quórum. Si se establecieran distintas vías para solucionar el problema y permitir que el Consejo comentara, modificara y volviera a presentar los documentos para su aprobación en la misma reunión, su trabajo resultaría más efectivo.

Son posibles distintos formatos alternativos, como celebrar las reuniones en dos medias jornadas (los puntos más complejos podrían debatirse el primer día, y cualquier continuación sería posible el segundo), iniciarlas más temprano, acordar los órdenes del día de otra manera (a fin de garantizar el quórum para las cuestiones que deban aprobarse), recurrir a la teleconferencia o combinar todas las medidas anteriores.

Se crea un grupo (constituido por Marcus Müllner, Luca Pani, Kristin Raudsepp, Andrzej Ryś, Gro Wesenberg y Kent Woods) para que proponga alternativas en la reunión del mes de junio.

5. Acontecimientos más destacados expuestos por el Director Ejecutivo

Nuevos nombramientos

Se informa al Consejo de que Luc Verhelst ha asumido sus funciones como responsable de la Unidad de Tecnologías de la Información y de la Comunicación de la Agencia.

Visita del Comisario John Dalli

John Dalli, Comisario de Salud, visitó la Agencia el día 6 de febrero de 2012. Entre las cuestiones abordadas durante su visita destacan la necesidad de contar con financiación suficiente para las iniciativas legislativas, y las distintas maneras de garantizar una comunicación eficiente y oportuna entre la Agencia y la Comisión Europea. El Comisario dirigió unas palabras al personal de la Agencia y respondió a las preguntas que se plantearon.

Reunión bilateral con la FDA

La reunión bilateral anual entre la Comisión Europea/la Agencia y la Food and Drug Administration (FDA) de los EE.UU. se celebró entre los días 5 y 7 de marzo. El equipo de la UE se reunió con un equipo de alto nivel formado por miembros de la dirección de la FDA y, entre otros temas, se debatieron el camino de la FDA hacia la calidad y la seguridad global de los productos, la ciencia reguladora, los biosimilares, el enfoque global de los estudios clínicos y algunos asuntos relacionados con la inspección.

Cooperación con las autoridades mexicanas

COFEPRIS¹ México prevé reconocer unilateralmente las autorizaciones centralizadas de la UE. Una delegación de dicho organismo visitará la Agencia en el mes de junio para comparar las distintas exigencias reglamentarias.

Cooperación con la EFSA

La Agencia se reunió el 27 de enero con una delegación de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) para intercambiar puntos de vista en ámbitos de interés común tanto en materia de ciencia como de gobernanza. Ambas agencias firmaron seguidamente un memorando de acuerdo en el que se plasma su compromiso de impulsar la cooperación.

Aprobación de la gestión relativa al ejercicio presupuestario de 2010

La ponente del Parlamento Europeo para la aprobación de la gestión de las agencias de la UE visitó la Agencia el día 10 de febrero, y consultó a la dirección sobre distintas cuestiones, como la gestión de los contratos y la contratación pública, los procedimientos para el tratamiento de los conflictos de intereses, los procedimientos de evaluación y la revisión del régimen de pagos a los Estados miembros.

La ponente afirmó que la Agencia debía mejorar en materia de conflictos de intereses. Se informó al Consejo de Administración de que, hasta entonces, la Agencia había revisado la política de gestión de los conflictos de intereses de los expertos, había aprobado nuevas normas sobre la gestión de los conflictos de intereses del personal, había debatido la política del Consejo de Administración y la había presentado para su aprobación en la presente reunión, había elaborado el procedimiento por abuso de confianza, estaba introduciendo controles *ex post*, había publicado calificaciones de riesgo para los miembros de los comités y había hecho públicos los perfiles profesionales de los responsables de la Agencia, de los miembros de los comités y de los miembros del Consejo de Administración.

Durante la visita, la ponente comunicó a la Agencia que el proyecto de informe de aprobación de la gestión ya se había completado y que no podrían recogerse en él los comentarios que la Agencia pudiera realizar durante la reunión, algo que causó cierta preocupación sobre el posible resultado del procedimiento de aprobación de la gestión incluso a pesar de las notables mejoras logradas. La ponente no se pronunció sobre si recomendaría la aprobación de la gestión de la Agencia.

¹ La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

Se informa de que la Agencia ha recibido un proyecto de informe de auditoría del Tribunal de Cuentas sobre los conflictos de intereses elaborado en 2011. El documento destaca una serie de cuestiones que, según el parecer de la Agencia, ya se abordan por las vías mencionadas anteriormente. Se están preparando las respuestas que se remitirán al Tribunal.

Evaluación de la Agencia

Se informa al Consejo de Administración de la evaluación en curso sobre la Agencia Europea de Medicamentos y la Agencia Europea de Seguridad Aérea (AESA). Se trata de un procedimiento solicitado por el Parlamento Europeo y que se centra en los efectos sobre los presupuestos de la UE y sobre los presupuestos nacionales de una transferencia de competencias del plano nacional al plano europeo tras la creación de agencias de la UE. Se visitará a distintas autoridades nacionales competentes como parte del estudio.

Vigilancia Europea del Consumo de Antimicrobianos de Uso Veterinario (ESVAC)

El Director Ejecutivo insiste en el compromiso de la Agencia a favor de luchar contra la resistencia microbiana. En este marco, la Agencia lanzó la iniciativa ESVAC en septiembre de 2009. El proyecto piloto se inició después de que la Comisión Europea solicitara el desarrollo de un enfoque armonizado para la recogida y la notificación de datos de los Estados miembros sobre el suministro de antibióticos a los animales. La aportación económica de la Agencia en la fase piloto rebasará los 350 000 euros en 2012.

Cambios organizativos

La Agencia está intensificando sus actividades de comunicación. Para alcanzar sus objetivos estratégicos en ese contexto, ha creado el Sector de Comunicaciones, que tratará de reforzar en mayor medida la coherencia y la coordinación de las actividades de comunicación, en colaboración con la red de regulación de los medicamentos y con las instituciones de la UE.

Por otro lado, se ha creado un nuevo sector para la cooperación a escala europea e internacional con objeto de hacer frente a los crecientes niveles de interacción y de actividades en ese campo. En el marco de la estrategia para garantizar un enlace efectivo con las autoridades nacionales competentes, y tras debatir la cuestión con los Jefes de Agencias de Medicamentos, la Agencia Europea de Medicamentos ha designado también a un responsable de la comunicación con estos.

6. Informe anual sobre 2011

[EMA/MB/977044/2011] El Consejo de Administración aprueba el Informe anual 2011 de la Agencia. El documento revela que, a pesar de la difícil situación, la Agencia aumentó su volumen de actividades principales en 2011. Creció un 10 % el número de solicitudes de autorización inicial de comercialización de medicamentos de uso humano, habiéndose recibido un total de 100 solicitudes en todo el año, entre las que cabe incluir 60 relativas a nuevos fármacos (un incremento del 35 % respecto a 2010).

Asimismo, experimentaron un notable incremento (más del 20 %) las actividades posteriores a la autorización y un aumento destacable el número de procedimientos de remisión (77, frente a los 55 del año 2010). Presentó un ligero descenso el volumen de solicitudes de autorización inicial de comercialización de medicamentos para uso veterinario. No obstante, el aumento de las solicitudes de asesoramiento científico veterinario deja patente que se mantiene el interés por la comercialización de medicamentos veterinarios innovadores por el procedimiento centralizado. Se lograron avances

destacables en otros ámbitos, incluido el lanzamiento del Registro de ensayos clínicos de la UE y de la nueva base de datos en línea de expertos europeos.

Los miembros reiteran su inquietud por la cifra, aún baja, de inclusiones en la lista de sustancias a base de plantas, debido a la no disponibilidad de datos sobre genotoxicidad. El Consejo se reunirá con el presidente del Comité de Medicamentos a base de Plantas en el mes de junio para abordar las cuestiones correspondientes.

Asimismo, el Consejo destaca el fuerte incremento del volumen de páginas publicadas al amparo de la legislación sobre acceso a los documentos: se pasó de 8 000 en 2010 a más de un millón en 2011.

7. Programa de trabajo y anteproyecto de presupuesto para 2013

a.) Anteproyecto de programa de trabajo para 2013

[EMA/MB/945561/2011] El Consejo de Administración aprueba el anteproyecto de programa de trabajo de la Agencia para 2013. En él se fijan las siguientes prioridades para ese año: continuación de la aplicación de la legislación sobre farmacovigilancia y medicamentos falsificados; desarrollo de las actividades de comunicación, aumentando la transparencia y explicando de manera más adecuada el proceso de toma de decisiones dentro de la Agencia; garantía de unas interacciones eficientes entre los comités científicos, y aumento de la eficiencia en las operaciones de la Agencia. Se tomarán medidas para establecer un régimen de revisión de los datos brutos de los ensayos clínicos, y se prevé la creación de un equipo de redactores científicos para la elaboración de artículos científicos de alta calidad que se publiquen en distintas revistas científicas.

En cuanto a las actividades de evaluación, la Agencia mantiene una viva velocidad de crucero. Globalmente, el número de solicitudes se mantiene estable, previéndose recibir 112 solicitudes de autorización de comercialización de medicamentos de uso humano y 13 de medicamentos de uso veterinario. El Consejo destaca las incertidumbres presupuestarias y sus efectos en el programa de trabajo, como se indica a continuación.

El Consejo observa también que el programa de trabajo presenta una nueva estructura, ya que ahora se siguen los tres ámbitos estratégicos del documento de estrategia quinquenal de la Agencia.

b.) Anteproyecto de presupuesto y cuadro de efectivos para 2013

[EMA/MB/121516/2012] El Consejo aprueba el anteproyecto de presupuesto y el proyecto de cuadro de efectivos para 2013 de la Agencia. El presupuesto para 2013 es de 239,1 millones de euros (222,5 millones en 2012), de los que los ingresos por tasas ascenderán, según las previsiones, a 181,9 millones. La contribución de la UE se mantiene al nivel de 2012, en 38,8 millones de euros. La agencia solicita también 21 puestos adicionales, que se financiarán con esos ingresos por tasas, y prevé reducir el número de agentes contractuales en siete equivalentes a tiempo completo, con lo cual aumentaría la plantilla en 14 equivalentes a tiempo completo. La cifra de expertos nacionales se mantendría, con 15 equivalentes a tiempo completo previstos. Los puestos adicionales reflejan el aumento de la carga de trabajo entre 2010 y 2012. El presupuesto final se aprobará en cuanto el Parlamento Europeo y el Consejo hayan decidido el nivel de la contribución de la UE.

El Consejo de Administración debate algunas importantes restricciones que afectarán al presupuesto 2013. Se trata de las siguientes: la aplicación de la legislación sobre farmacovigilancia sin el presupuesto 'puente' ni las tasas por farmacovigilancia, y sin la posibilidad de remuneración de las autoridades nacionales competentes; la ausencia de recursos financieros adicionales para la aplicación

de la legislación sobre medicamentos falsificados; la necesidad de financiar el traslado a unas nuevas instalaciones, y la probable necesidad de financiar la parte de la cotización al régimen de pensiones correspondiente al empleador.

Ante las varias incertidumbres presupuestarias para 2013, se deja pendiente la decisión sobre los proyectos en el ámbito de las tecnologías de la información y de las comunicaciones (TIC) que deberán desarrollarse en 2013, y se decide modificar las medidas de ejecución de la legislación sobre farmacovigilancia. El Consejo de Administración pide que, para la siguiente reunión, se pueda detallar qué proyectos de TIC se sacarán adelante en 2013.

En cuanto a la ausencia de presupuesto para la plena aplicación de la legislación sobre farmacovigilancia, el Consejo hace hincapié en la importancia de gestionar las expectativas de las partes interesadas acerca de lo que puede lograrse y lo que no. Expresa también su preocupación (que no es nueva) por la posibilidad de que la legislación de la UE se aprobara sin haber tenido debidamente en cuenta los costes necesarios para aplicarla, lo cual supone una presión significativa para la Agencia y para las autoridades nacionales competentes. El miembro neerlandés solicita a los representantes de la Comisión Europea y del Parlamento que trasladen estas inquietudes al Parlamento y que le notifiquen la imposibilidad de aplicar plenamente la legislación sobre farmacovigilancia en el mes de julio.

El representante de la Comisión destaca la importancia de que la Agencia se centre en sus tareas fundamentales, sobre todo porque 2013 será un año crítico desde el punto de vista financiero, y en la Comisión aún prosiguen los debates en torno a la contribución de la UE.

Régimen lingüístico de las reuniones del Consejo de Administración

El Consejo aprueba la decisión de celebrar sus reuniones tan solo en lengua inglesa. Se pondrá fin a la interpretación a partir de la reunión de junio de 2012, lo cual permitirá ahorrar unos 25 000 euros anuales.

Coordinadores temáticos

El Consejo crea un nuevo grupo de coordinadores temáticos (formado por Klaus Cichutek, Kristin Raudsepp y Grzegorz Cessak) que se encargará del presupuesto y del programa de trabajo de la Agencia.

Se crea también un grupo (compuesto por Xavier De Cuyper, Martina Cvelbar y Gro Wesenberg) para analizar y evaluar el Informe anual de actividades 2011 del Director Ejecutivo.

Se invita a participar en ambos grupos a aquellos miembros y suplentes que lo deseen.

c.) Tecnologías de la información y de la comunicación

[EMA/MB/82882/2012] El Consejo toma nota del ante proyecto de presupuesto para el desarrollo de proyectos en el ámbito de las TIC y el mantenimiento de sistemas en 2013. Se prevé un nuevo debate sobre los proyectos TIC para la reunión de junio.

d.) Proyecto 2014

[EMA/MB/955795/2012] El Consejo toma nota del documento relativo al elevado nivel de exigencias presupuestarias del «Proyecto 2014» (el traslado de la Agencia a sus nuevas instalaciones).

8. Modificación de las normas de aplicación del Consejo de Administración relativas a las tasas de la Agencia

[EMA/MB/13210/2012] El Consejo de Administración aprueba las normas modificadas, ajustando las tasas que se deben abonar a la Agencia en un 3,1 %, a causa de la inflación. Las normas revisadas entrarán en vigor el 1 de abril de 2012, a la espera de que se publique el Reglamento de la Comisión que ajustará dichas tasas. El documento se publicará en el sitio web de la Agencia.

9. Presupuesto rectificativo 01-2012 para modificar el grado de ingreso para un puesto

[MB/EMA/155755/2012] El Consejo de Administración aprueba que el grado de ingreso para el puesto de Jefe de Sección de Servicios de Asistencia Financiera pase de AST 3 a AD 6. Este cambio refleja las mayores responsabilidades (gestión del personal, habilitación y comunicación a los funcionarios) inherentes al cargo. La decisión entra en vigor el 22 de marzo de 2012.

10. Políticas en materia de conflictos de intereses

a.) Segunda actualización de la aplicación

[EMA/154547/2012] El Consejo toma nota del análisis sobre la aplicación de la revisión de las normas sobre conflictos de intereses para los miembros y los expertos de los comités. El análisis justifica las futuras modificaciones (como se indica en el siguiente apartado), y propone que se establezcan un procedimiento por abuso de confianza y un régimen de controles «ex post» de la información facilitada en las declaraciones de intereses. Asimismo, la Agencia publicará los currículum vitae de todos los expertos en la base de datos de expertos europeos y se llega a un acuerdo sobre un proyecto para permitir la recepción de currículos electrónicos y su publicación automatizada.

Por otro lado, la Agencia prevé la realización de controles *ex post* sobre las medidas de mitigación del riesgo y de controles *ex ante* para asegurarse de que los intereses se incluyan en las secciones correctas de los formularios para las declaraciones de intereses, algo importante para garantizar que el sistema genere unos niveles de riesgo adecuados.

b.) Revisión de las normas sobre conflictos de intereses para los expertos

[EMA/513078/2010] El Consejo respalda las modificaciones de la revisión de las normas sobre conflictos de intereses para los miembros y los expertos de los comités. Las modificaciones se refieren a:

- las definiciones de propiedad de una patente y de investigador (principal);
- la introducción de restricciones en caso de que una empresa farmacéutica conceda una ayuda u otra clase de financiación;
- la definición de institución en el contexto de la recepción de ayudas u otra clase de financiación;
- la introducción de restricciones en caso de que se hayan declarado intereses directos actuales de uno o más miembros del entorno familiar;
- una aclaración sobre la participación en ensayos académicos y en iniciativas de investigación/desarrollo financiadas con fondos públicos;
- una aclaración sobre los miembros de los comités éticos;

- una aclaración sobre el seguimiento que debe darse en caso de que un miembro trate de desarrollar actividades profesionales con una empresa farmacéutica;
- la inclusión de una referencia al sistema de controles *ex post*, así como el desarrollo de un procedimiento por abuso de confianza.

Al aprobar estas modificaciones, los miembros manifiestan su preocupación por la posibilidad de que un mayor rigor en las políticas sobre conflictos de intereses amenace con negar a la Agencia el acceso a toda la variedad de conocimientos científicos necesarios para la evaluación farmacológica de la más alta calidad. El representante neerlandés hace un comentario concreto acerca de las restricciones que se aplicarán en situaciones en las que la institución del miembro/experto reciba una ayuda u otra clase de financiación por parte de una empresa farmacéutica para realizar tareas de investigación y esa persona no obtenga ningún beneficio personal. El representante, al que respaldan otros miembros del Consejo de Administración, expresa su inquietud por los efectos de esas restricciones sobre la disponibilidad de los miembros/expertos procedentes del ámbito académico. Se propone la posibilidad de limitar tales efectos introduciendo la noción de «departamento de una institución académica». El Consejo muestra su conformidad al respecto. [Nota posterior a la reunión: Al reflexionar sobre la modificación realizada y habida cuenta de los comentarios adicionales de los miembros del CHMP, la Secretaría de la Agencia especificará en un documento de preguntas y respuestas (que se publicará en el sitio web de la Agencia y se facilitará también a todos los miembros/expertos cuando completen sus declaraciones de intereses) que un «departamento» debe entenderse como «la entidad organizativa inmediata en la que desarrolle su actividad un miembro/experto». Con carácter general, la Agencia se compromete a supervisar de manera continua si las disposiciones modificadas limitan el acceso a los conocimientos técnicos necesarios.

Los miembros también sacan a colación un debate que tuvo lugar en la reunión de los Jefes de Agencias de Medicamentos y en el que estos consideraron que no podría aplicarse un sistema armonizado para gestionar los conflictos de intereses a través de la red, y que, en cambio, las políticas aprobadas por la Agencia deberían emplearse como referencia durante el desarrollo de las políticas nacionales en ese ámbito.

c.) Política sobre abuso de confianza

[EMA/154320/2012] El Consejo respalda el procedimiento por abuso de confianza en los conflictos de intereses para los miembros y los expertos de los comités científicos. El procedimiento se refiere a cualquier declaración de intereses incompleta y/o incorrecta. En ese contexto, el Consejo comenta de forma más pormenorizada las condiciones para suspender a un experto de sus funciones a la espera de los resultados de la revisión. La redacción final se verificará con el Servicio Jurídico de la Agencia. El procedimiento aprobado establece también un marco para el control de la integridad de la revisión científica.

El Consejo de Administración desarrollará un procedimiento parecido aplicable a sus miembros.

d.) Revisión de las normas del Consejo de Administración sobre conflictos de intereses

[EMA/MB/64234/2012] El Consejo de Administración aprueba la revisión de las normas sobre la gestión de los conflictos de intereses de sus miembros. En esta política se tienen en cuenta los comentarios realizados en la reunión anterior, así como los recibidos por correspondencia. Antes de la publicación, se introducirán las modificaciones que aclaran la recepción de ayudas por parte de una institución y la pertenencia a los comités éticos. La versión definitiva se remitirá al Consejo junto a una solicitud para que los miembros cumplimenten una nueva declaración de intereses.

e.) Segunda actualización de la aplicación de las normas sobre conflictos de intereses para el personal

Se informa al Consejo de que, tras la recepción de la Decisión de la Comisión, de 23 de enero de 2012, que confirma el acuerdo sobre las normas de la Agencia de conformidad con el artículo 110 del Estatuto de los funcionarios, el Presidente firmó la Decisión sobre las normas relativas a los artículos 11 bis y 13 del Estatuto de los funcionarios sobre el tratamiento de los intereses declarados de los empleados de la Agencia Europea de Medicamentos el día 1 de febrero de 2012. Dichas normas se aplican a los agentes temporales y a los agentes contractuales, y están plenamente en vigor. Debe completarse el plan de ejecución, incluidas la asignación de los niveles de riesgo, la aplicación de los procedimientos de mitigación y la impartición de formación. Algunos trabajos destacados se concluirán para mediados de mayo de 2012. El Consejo señala también que se han publicado en el sitio web externo las declaraciones de intereses y los perfiles profesionales de todos los cargos directivos.

11. Comité de Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia

a.) Procedimiento de consulta sobre la composición final

[EMA/MB/139702/2012] El Consejo de Administración aprueba el procedimiento de consulta sobre la composición final del Comité de Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia. De conformidad con el procedimiento, el Consejo emitirá sus recomendaciones sobre si es preciso reforzar alguna de las áreas del conocimiento del Comité, paso que se completará en la reunión del Consejo que se celebrara en el mes de junio, una vez recibidas las propuestas de todo los Estados miembros y de la Comisión Europea.

b.) Visión general de las propuestas recibidas

[EMA/MB/146762/2012] El Consejo toma nota de las propuestas de nombramiento de miembros del Comité de Evaluación de Riesgos en Farmacología presentadas por los Estados miembros hasta la fecha. El proceso formal de revisión de las propuestas y de determinación de los ámbitos que exigen un refuerzo tendrá lugar en la reunión del mes de junio.

En este debate previo, los miembros señalan que pueden necesitarse más conocimientos técnicos en materia de embarazo y lactancia. Aun reconociendo que resulta imposible abarcar en el Comité todas las áreas clínicas, los miembros sostienen que acogerían con satisfacción la llegada de más expertos clínicos para garantizar que las recomendaciones del Comité tengan debidamente en cuenta los beneficios de los medicamentos.

Los representantes de los pacientes expresan su preocupación por el hecho de que la legislación prevea la propuesta de nombramiento de un único miembro (y un suplente) en representación de los pacientes, mientras que, en el caso de otros comités, es posible presentar dos o más miembros. Piden que tanto un miembro como un suplente puedan asistir a todas las reuniones del Comité. La Agencia estudiará la solicitud y se pronunciará al respecto. Al mismo tiempo, designará una persona de contacto que ofrezca asistencia permanente a los representantes de los pacientes con vistas a facilitar su participación en los trabajos del Comité.

El representante de la Comisión Europea señala que esta no suele recibir un gran volumen de solicitudes para esos puestos desde las organizaciones europeas que representan a los pacientes y a los profesionales sanitarios.

El Consejo de Administración indica que, al volver a presentar candidaturas tras el mandato de tres años, es posible que los Estados miembros quieran plantearse la posibilidad de limitar el número de mandatos seguidos, para garantizar la renovación de los expertos.

12. Nombramiento de Michael Lenihan como contable de la Agencia

[EMA/MB/124276/2012] El Consejo nombra a Michael Lenihan, Jefe del Sector de Finanzas y Presupuesto, contable de la Agencia, en sustitución de Gerard O'Malley. La decisión entra en vigor el 1 de abril de 2012.

13. Informe de la Comisión Europea

La Comisión Europea facilita información actualizada sobre distintas novedades políticas y legislativas, entre ellas las siguientes:

- Las medidas de aplicación de la legislación sobre farmacovigilancia (aprobación prevista para el segundo trimestre de 2012).
- El nombramiento por la Comisión de seis expertos y representantes de pacientes y profesionales sanitarios para el Comité de Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (conclusión prevista para el segundo trimestre de 2012).
- Las medidas de aplicación de la legislación sobre medicamentos falsificados (las consultas públicas sobre el identificador exclusivo concluyen el 27 de abril de 2012, las referidas a las prácticas correctas de fabricación de los principios activos procedentes de países no pertenecientes a la UE acaban el 23 de marzo de 2012, y las relativas a los principios y directrices para las prácticas correctas de fabricación de los principios activos finalizan el 20 de abril de 2012).
- La división de la propuesta modificada en dos propuestas distintas: «información a los pacientes» y «farmacovigilancia». La aprobación de la segunda se espera en breve.
- Las propuestas legislativas sobre ensayos clínicos y productos sanitarios previstas para 2012.
- La propuesta de revisión de la legislación sobre medicamentos de uso veterinario prevista para 2013.
- El plan de acción y la hoja de ruta para combatir la resistencia microbiana.
- La propuesta de la UE para la reforma de la ICH en lo que respecta a su gobernanza, el alcance global y una mayor transparencia.
- La iniciativa internacional sobre los genéricos (debate sobre la idoneidad de convertir la cuestión en una iniciativa independiente o de incluirla en la ICH).
- La conclusión de la red de sanidad electrónica con una representación adecuada de las autoridades nacionales. La primera reunión de la red está prevista para mayo de 2012.
- La propuesta de Directiva sobre transparencia, que, entre otras cuestiones, aclara el ámbito de aplicación, reduce las restricciones temporales para las decisiones de fijación de los precios y de reembolso, y trata la agrupación de medicamentos a efectos del reembolso.
- La Estrategia renovada de la UE para 2011-2014 sobre la responsabilidad social corporativa.

En cuanto a la responsabilidad social corporativa, los miembros consideran adecuado que se inste a la industria farmacéutica a hacer públicos los nombres de los expertos con los que colabora. Sería una información importante para los reguladores y para la sociedad en general a fin de garantizar en mayor medida la difusión de los intereses de los expertos que contribuyen a la evaluación reglamentaria de los medicamentos. La medida reforzaría la credibilidad del sistema, facilitaría la tarea de los reguladores e incrementaría la transparencia de la industria farmacéutica.

14. Informe de los Jefes de Agencias de Medicamentos

El Presidente del grupo de Jefes de Agencias de Medicamentos facilita información actualizada sobre una serie de cuestiones, entre ellas las siguientes:

- El respaldo al documento de reflexión sobre los aspectos éticos y relacionados con las prácticas clínicas correctas de los ensayos clínicos en terceros países.
- El compromiso de los Jefes de Agencias de Medicamentos de publicar información sobre la autorización de ensayos clínicos en la UE como parte de la evaluación del impacto de la revisión de la Directiva sobre ensayos clínicos.
- El trabajo del CMD(v) para dar prioridad a los medicamentos de uso veterinario para los que debería armonizarse el resumen de características del producto (RCP) y para proponer un enfoque de esa armonización de los RCP.
- La DIA EuroMeeting, en la que se dedicarán dos sesiones a la red europea de regulación de los medicamentos.

15. Informe sobre el rendimiento de las autoridades nacionales competentes, de conformidad con los indicadores clave de rendimiento introducidos recientemente

[EMA/112052/2012] El Consejo de Administración toma nota del informe sobre una muestra de indicadores clave de rendimiento incluidos en acuerdos contractuales con las autoridades nacionales competentes. El documento concluye que, en general, el rendimiento ha sido estable en los últimos dos años. El informe no pretende comunicar las causas de los retrasos en la presentación de los informes de evaluación por parte de ponentes y coponentes, cuestión que debería analizarse de manera independiente. En la reunión, se afirma también que deben desarrollarse con el tiempo indicadores que sirvan para calibrar la calidad de los informes, si bien se reconoce la dificultad que plantea la creación y la supervisión de dichos indicadores.

El Consejo de Administración decide ampliar un año más la fase piloto.

Lista de procedimientos escritos correspondientes al período comprendido entre el 15 de septiembre y el 30 de noviembre de 2011

- Consulta nº 13/2011 sobre la designación de Merete Blixenkrone-Moller como miembro suplente del CVMP, a propuesta de Dinamarca, finalizada el 8 de diciembre de 2011. El mandato de la candidata comenzó el 9 de diciembre de 2011.
- Consulta nº 14/2011 sobre la designación de Ugnė Žymantaitė como miembro suplente del CVMP, a propuesta de Lituania, finalizada el 19 de diciembre de 2011. El mandato de la candidata comenzó el 20 de diciembre de 2011.
- Consulta nº 15/2011 sobre la designación de Esther Werner como miembro suplente del CVMP, a propuesta de Alemania, finalizada, con observaciones de los miembros en cuanto a los conocimientos técnicos de la candidata, el 3 de enero de 2012. Su mandato comenzó el 4 de enero de 2012.

- Consulta nº 01/2012 sobre la designación de Ingunn Hagen Westgaard como miembro suplente del CHMP, a propuesta de Noruega, finalizada el 26 de enero de 2012. El mandato de la candidata comenzó el 27 de enero de 2012.
- Consulta nº 02/2012 sobre la designación de Outi Maki-Ikola como miembro del CHMP, a propuesta de Finlandia, finalizada el 26 de enero de 2012. El mandato de la candidata comenzó el 27 de enero de 2012.
- Consulta nº 03/2012 sobre la designación de Martti Nevalainen como miembro del CVMP, a propuesta de Finlandia, finalizada el 2 de febrero de 2012 con observaciones de los miembros en cuanto al grado de conflicto de intereses del candidato y con el respaldo del Presidente del CVMP, se remitió a la autoridad facultada para efectuar los nombramientos el 13 de febrero de 2012. La autoridad facultada confirmó la retirada de la candidatura en una carta dirigida al Presidente del Consejo de Administración, recibida el 24 de febrero de 2012.
- Procedimiento escrito para la aprobación de créditos prorrogados no automáticos a partir de 2011-2012 concluido el 30 de enero de 2012. El documento fue aprobado.
- Procedimiento escrito para la aprobación del acta de la 74ª reunión del Consejo de Administración concluido el 9 de febrero de 2011. El documento fue aprobado.

Documentos para información

- [EMA/135591/2012] Informe anual sobre 2011 del Comité Consultivo de Auditoría de la Agencia.
- [EMA/135587/2012] Informe anual sobre 2011 de la Auditoría Interna de la Agencia.
- [EMA/MB/157253/2012] Resultados de los procedimientos científicos de la Agencia: Encuesta 2011 sobre medicamentos de uso humano.
- [EMA/185199/2012] Informe sobre proyectos telemáticos de la UE; [EMA/189200/2012] Informe sobre operaciones telemáticas de la UE; [EMA/177625/2012] Acta de la reunión del Comité de Telemática del Consejo de Administración celebrada el 14 de febrero de 2012.
- [EMA/MB/2671/2012] Resultado de los procedimientos escritos durante el período comprendido entre el 25 de noviembre de 2010 y el 29 de febrero de 2012.
- [EMA/MB/115063/2012] Resumen de las transferencias de créditos en el presupuesto de 2012.
- [EMA/MB/137391/2012] Resumen de las normas de desarrollo del Estatuto de los funcionarios firmadas por el Presidente del Consejo de Administración en el período comprendido entre el 7 de octubre de 2011 y el 29 de febrero de 2012.

Documentos presentados

- Versión 4.0 del proyecto revisado de orden del día.
- Exposición sobre las audiencias públicas.
- Exposición sobre las audiencias públicas en Europa.
- Exposición sobre la aplicación de la legislación sobre farmacovigilancia.
- Exposición sobre los ponentes del Comité de Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia: Principios propuestos para el nombramiento y las funciones/responsabilidades de los ponentes del Comité de Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia.

- Exposición general sobre los conocimientos técnicos del Comité de Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia hasta el momento.
- Exposición sobre la política en materia de conflictos de interés para los miembros y los expertos de comités científicos.
- Exposición sobre las novedades legislativas y de política de la UE en el ámbito de la salud pública.
- Exposición sobre la propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la transparencia de las medidas que regulan la fijación de precios de los medicamentos para uso humano y su inclusión en el ámbito de los sistemas nacionales del seguro de enfermedad.
- Exposición sobre el Informe anual sobre 2011.
- Informe de rendimiento en relación con un subconjunto limitado de indicadores clave de rendimiento cuantitativos en 2011.
- [EMA/177625/2012 Rev.1] Acta de la reunión del Comité de Telemática del Consejo de Administración celebrada el 14 de febrero de 2012.
- [EMA/888135/2011] Reunión del Comité de Telemática del Consejo de Administración celebrada el 9 de noviembre de 2011².

² Remitida al Consejo por correo electrónico el 17 de enero de 2012; se hace constar en el acta de la siguiente reunión como pertinente.

Participantes en la 75ª reunión del Consejo de Administración, celebrada en Londres el 21 y 22 de marzo de 2012

Presidente: Sir Kent Woods

³ Pat O'Mahony participa el jueves 22 de marzo de 2012.

⁴ Salvatore D'acunto participa el jueves 22 de marzo de 2012.

⁵ Mary Geraldine Baker participa en calidad de observadora el miércoles 21 de marzo de 2012.