



DEPARTAMENTO DE SALUD
SECRETARIA AUXILIAR DE SALUD FAMILIAR Y
SERVICIOS INTEGRADOS

OFICINA CENTRAL DE ASUNTOS DEL SIDA Y
ENFERMEDADES TRANSMISIBLES (OCASET)

PROGRAMA RYAN WHITE PARTE B

AIDS DRUGS ASSISTANCE PROGRAM (ADAP)
COMITÉ ASESOR

*****REGLAMENTO*****

Revisado Septiembre 2019



ARTICULO I: NOMBRE

Este comité se conocerá como el Comité Asesor del Programa de Asistencia en Medicamentos VIH (ADAP, por sus siglas en inglés).

ARTICULO II: LEYES Y REGLAS APLICABLES

El Comité Asesor de ADAP se regirá por la ley federal *Ryan White HIV/AIDS Treatment Extension Act of 2009 (PL 111-87, October 30, 2009)*, la Ley Estatal Número 81 del 14 de marzo de 1912, según enmendada, las órdenes administrativas emitidas por el Secretario de Salud, todas las demás leyes y reglamentos federales y estatales aplicables y por las reglas estipuladas en este reglamento.

ARTICULO III: PROPÓSITO

El propósito de este Comité es asesorar en el desarrollo de procedimientos y guías clínicas al Programa de Asistencia en Medicamentos VIH (ADAP) adscrito al Programa Ryan White Parte B que está bajo la Oficina Central de Asuntos del SIDA y Enfermedades Transmisibles (OCASET), adscrita a la Secretaria Auxiliar de Salud Familiar y Servicios Integrados (SASFSI) del Departamento de Salud de Puerto Rico.

ARTICULO IV: TAREAS

El Comité podrá:

- 1) Recomendar la adición o eliminación de medicamentos en el Formulario de Medicamentos de ADAP;
- 2) Realizar un avalúo (“*assessment*”) de los esfuerzos continuos del programa relacionados a los estándares de cuidado y distribución de medicamentos;
- 3) Recomendar metas y objetivos, tanto a corto como a largo plazo para satisfacer las necesidades de medicamentos de los pacientes elegibles a ADAP; y
- 4) Llevar a cabo cualquier otra tarea que le asigne al comité el/la Director/a del Programa Ryan White Parte B/ ADAP.

ARTICULO V: COMPOSICIÓN

El Comité estará integrado por once [11] miembros que serán recomendados por el/la directora/a del Programa Ryan White Parte B/ ADAP, con el visto bueno del/a Secretario/a Auxiliar de la SASFSI y del/a Director/a Ejecutivo/a de la OCASET. La composición se distribuirá de la siguiente manera:

- 1) seis [6] médicos que estén participando activamente en el tratamiento de adultos y/o infantes y niños con VIH;
- 2) una persona con licencia para ejercer la profesión de farmacia con experiencia en el manejo de medicamentos de ADAP;
- 3) cuatro [4] personas diagnosticadas con VIH beneficiarios de ADAP. Una de estas cuatro personas tiene que representar a la población de mujeres, infantes, niño/as y jóvenes (WICY, por sus siglas en inglés), según ha sido definida por la ley federal *Ryan White HIV/AIDS Treatment Extension Act of 2009 (PL 111-87, October 30, 2009)*.

Cada integrante del Comité Asesor de ADAP podrá identificar a un representante alternativo o “*proxy*” para que le represente en las reuniones ordinarias y extraordinarias del Comité, excepto el integrante que ocupa la Presidencia del Comité. La representación alterna de cada integrante deberá ser informada por escrito a la dirección del Programa Ryan White Parte B. Cada miembro regular del Comité fue nombrado bajo una de las butacas descritas en los incisos (1) al (3) de este artículo. El miembro que designe a un representante alternativo tiene que cumplir con las mismas características del miembro regular que representará. En el caso de los integrantes que son personas diagnosticadas con VIH beneficiarios de ADAP, el/la representante alternativo/a tiene que ser un beneficiario activo del Programa de Asistencia de Medicamentos de VIH o del Programa de Asistencia en Co-pagos, co-aseguros y/o deducibles y uno de ellos, cumplir con los criterios de WICY según establecidos en la ley. El representante alternativo que represente a un miembro del Comité en cualquier reunión ordinaria o extraordinaria, tendrá derecho a voz y voto en todas las

transacciones oficiales que se lleven a cabo, si el integrante en propiedad a quien representa está ausente de dicha reunión.

ARTICULO VI: TERMINOS DEL NOMBRAMIENTO

La duración del nombramiento de cada integrante del Comité será de tres [3] años. Una vez se cumpla el término, el/la integrante que interese continuar como miembro del Comité Asesor de ADAP deberá informar por escrito a el/la Director/a del Programa Ryan White Parte B/ ADAP del Departamento de Salud su intención de permanecer como parte de dicho cuerpo por un periodo adicional de tres [3] años, para una permanencia total de seis [6] años consecutivos. Si el miembro del Comité no emite una comunicación de intención en un periodo de quince [15] días calendario desde la notificación del vencimiento de su término, su butaca se declarará vacante.

Los miembros prestarán servicios después de la expiración de su plazo hasta que un sustituto sea designado. En la eventualidad de que un integrante regular del Comité Asesor de ADAP no pudiese completar su término, el representante alterno asumirá el puesto por el resto del término.

ARTÍCULO VII: OFICIALES

El Comité elegirá de entre sus miembros a un/a Presidente/a, a un/a Vice-Presidente/a y a un/a Secretario/a para comenzar a servir una vez sean elegidos por una mayoría simple de los integrantes del Comité.

1) Cada funcionario ejercerá sus funciones hasta que venza la expiración de su nombramiento como integrante del Comité. Cada persona podrá permanecer en su función hasta que su reemplazo sea elegido.

2) El/la Presidente/a presidirá todas las reuniones del Comité en las que esté presente, incluyendo las reuniones telefónicas que se lleven a cabo, de haberse aprobado las últimas por una mayoría de los miembros del Comité. Podrá también nombrar subcomités del Comité de ser necesario y preparar informes anuales que deben ser presentados al Programa Ryan White Parte B/ ADAP del Departamento de Salud. El/la Presidente/a podrá servir como miembro ex-oficio de cualquier subcomité del Comité.

3) El/la Vice-Presidente/a ejercerá las funciones del/a Presidente/a en caso de ausencia o impedimento del/a Presidente/a. En el caso de que la posición de Presidente/a quede vacante, el/la Vice-Presidente/a completará la parte del mandato de la posición del/a Presidente/a.

4) Si el cargo de Vice-Presidente/a queda vacante, puede ser ocupado por el voto de los/as integrantes del Comité.

5) Si el cargo de Secretario/a queda vacante, puede ser ocupado por el voto de los/as integrantes del Comité.

ARTICULO VIII: REUNIONES

El Comité se reunirá sólo cuando sea necesario para llevar a cabo sus trabajos.

1) Las reuniones pueden ser convocadas por el Programa Ryan White Parte B/ ADAP del Departamento de Salud, por el/la Presidente/a o por lo menos seis [6] miembros del comité.

2) Por la naturaleza confidencial de los asuntos que se discuten en las reuniones del Comité Asesor de ADAP, las reuniones ordinarias o extraordinarias no serán abiertas a la comunidad en general. El Programa podrá extender una invitación a personas no integrantes del Comité, incluidos representantes de las farmacéuticas, con el fin de proveer información que aporte al proceso de la toma de decisiones.

3) Cada reunión será coordinada por el personal del Programa Ryan White Parte B/ ADAP. Dicho personal se pondrá en contacto con los miembros del Comité para determinar su disponibilidad para la fecha y lugar de cada reunión.

4) Cada miembro del Comité deberá ser informado de cada reunión del Comité al menos cinco [5] días calendario antes de la reunión.

5) El quórum para el propósito de realizar reuniones ordinarias oficiales es de seis [6] miembros. El quórum para el propósito de realizar reuniones extraordinarias oficiales se constituirá con los miembros que asistan.

6) El Comité está autorizado a realizar transacciones oficiales sólo cuando se constituya la reunión con el quórum establecido en este reglamento.

ARTICULO IX: ASISTENCIA.

Los Miembros deberán asistir a las reuniones del Comité, según el itinerario estipulado. Los Miembros también deberán asistir a las reuniones de los subcomités a los cuales estén asignados.

1) Un miembro notificará al/la Presidente/a o al personal del Programa Ryan White Parte B/ ADAP del Departamento de Salud indicado, si no puede asistir a una reunión. Si el miembro tiene un representante alterno designado, notificará, a su vez, que éste le representará en la reunión. Si el representante alterno tampoco puede asistir a la reunión, se anotará la ausencia al miembro del Comité.

2) Las razones por las cuales un Miembro y su representante alterno puede ser destituido del Comité, se enumeran a continuación:

a. Si se ausenta a más de la mitad de las reuniones del comité o de los subcomités a los que pertenece, durante un año calendario; o

b. Si se ausenta a las últimas tres [3] reuniones consecutivas del Comité; o

c. Si no puede cumplir sus funciones por un periodo sustancial de tiempo por el cual el Miembro ha sido nombrado, ya sea por causa de enfermedad o discapacidad.

3) La validez de una acción del Comité no se verá afectada por el hecho de que un Miembro o su representante alterno se ausente o sea destituido de su posición.

4) Los registros de asistencia de los miembros se presentarán en el informe anual que el Comité deberá presentar al/la Directora/a del Programa Ryan White Parte B/ ADAP. El informe deberá incluir la asistencia a reuniones al Comité y a los subcomités.

ARTICULO X: STAFF O PERSONAL.

El staff o personal de apoyo para el Comité será provisto por el Departamento de Salud.

ARTICULO XI: PROCEDIMIENTOS.

Las Reglas de Procedimiento Parlamentario de Robert (Robert's Rules of Orders), recientemente revisadas, serán la base para la toma de las decisiones parlamentarias, excepto cuando lo disponga alguna ley o reglamento.

- 1) Cualquier acción tomada por el Comité deberá ser aprobada por la mayoría de los votos de los miembros presentes, una vez establecido el quórum.
- 2) Cada miembro tendrá derecho a emitir un voto en cualquiera de las mociones o asuntos que se requiera una votación.
- 3) Un Miembro podrá autorizar a su representante alterno para representarlo por delegación o proxy, en las reuniones ordinarias y extraordinarias del Comité.
- 4) El voto para añadir o eliminar productos farmacológicos del formulario de ADAP se realizará, según el procedimiento establecido para ello.
- 5) El Comité tomará decisiones en el desempeño de sus funciones sin tomar en consideración la raza, credo, género, religión, origen nacional, edad, condición física o situación económica de cualquier persona.
- 6) Las minutas de cada reunión del Comité serán tomadas por el personal del Programa Ryan White Parte B/ ADAP del Departamento de Salud. Después de ser aprobadas por el Comité, las minutas deberán ser firmadas por el/la Presidente/a y el/la Secretario/a del Comité.

ARTICULO XII: SUBCOMITÉS.

El Comité podrá establecer subcomités, según sea necesario, para ayudar al Comité en el desempeño de sus funciones.

1) El/la Presidente/a designará a los miembros del Comité que participarán en los subcomités, así como también, a los/as presidentes/as de cada subcomité. El/la Presidente/a podrá solicitar la colaboración de personas externas al Comité en las reuniones ordinarias, si entiende que su participación contribuye significativamente en las tareas enumeradas en el Artículo IV de este reglamento.

2) Cada subcomité se reunirá cuando el/la presidente/a del subcomité convoque a sus miembros o cuando así lo disponga el Comité.

3) El/la presidente/a del subcomité elaborará y presentará informes periódicos al Comité Asesor en cada reunión del Comité o informes escritos preliminares, según sea necesario. Los informes deberán incluir un resumen ejecutivo o una minuta de cada reunión de los subcomités.

ARTICULO XIII: DECLARACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ ASESOR.

- 1) El Secretario de Salud, el Departamento de Salud, OCASET, el Programa Ryan White Parte B/ ADAP y el Comité no estarán obligados en modo alguno por cualquier declaración o acción por parte de cualquier miembro del Comité.
- 2) El Comité y sus miembros no podrán participar en actividades legislativas en nombre del Secretario de Salud, el Departamento de Salud, OCASET, el Programa Ryan White Parte B/ ADAP o el Comité, excepto si existe una aprobación explícita por escrito para participar. No se prohíbe a los miembros del Comité representarse a sí mismos o a otras entidades en el proceso legislativo.
- 3) Un Miembro del Comité no debe aceptar o solicitar cualquier beneficio que pudiera razonablemente influir en el desempeño de sus funciones oficiales como Miembro del Comité.
- 4) Un Miembro del Comité no deberá divulgar información confidencial adquirida a través o por razón de su membresía del Comité Asesor.
- 5) Cualquier Miembro del Comité no deberá solicitar, aceptar o acordar aceptar a sabiendas, cualquier beneficio que resulte a favor de otra persona, si ejercita sus poderes oficiales o deberes como Miembro.

ARTICULO XIV: CONFLICTOS DE INTERES.

Sección 1. Definición de Conflicto de Interés

Para efectos de este reglamento, se adopta la definición de Health Resources and Services Administration (HRSA), expuesta en el Manual para los Cuerpos Asesores y de Planificación de Ryan White Parte B¹, sobre conflicto de interés:

“Conflicto de interés se define como un interés real o percibido por un integrante en una acción que resulte en, o tiene la apariencia de, ganancia personal, organizacional o profesional. Cualquier acción que pueda ser vista como un intento de influir en el proceso para la ganancia personal, organizacional, o profesional debe ser incluida en una definición de conflicto de intereses. Este sesgo, o la apariencia de parcialidad, en el proceso de toma de decisiones se puede reflejar en el desempeño de doble papel de algún integrante; que además de servir en el grupo de planificación son a menudo asociadas con otras organizaciones, ya sea como empleado, un integrante, un integrante de la junta, un voluntario, o en alguna otra capacidad.”

Sección 2. Reglas Generales

Las reglas contenidas en esta sección aplican a todos los integrantes del Comité Asesor de ADAP y sus representantes alternos.

- a) Ningún integrante del Comité ni su representante alterno (proxy) deberá utilizar su relación con éste para lucro personal.
- b) Si surgiese algún asunto ante la consideración del Comité con respecto del cual algún integrante o su representante alterno (proxy) tuviese conflicto de interés o dudas sobre algún posible conflicto de interés, dicho integrante o su representante alterno (proxy) deberá revelar la existencia del conflicto o posible conflicto antes de que se lleve a discusión un asunto.

¹ Ryan White Care Act Title II Manual; Section VI.

c) Toda persona que tenga conflicto de interés real o aparente se abstendrá de participar en votaciones sobre el asunto. No obstante, podrá participar de la discusión dentro de un contexto informativo, proveyendo información que aporte elementos que ayuden al proceso de la toma de decisiones sobre el mismo.

d) Si un integrante del Comité Asesor de ADAP ha designado a un representante alterno (proxy) y éste lo está representando en una reunión ordinaria o extraordinaria del Comité, si el integrante tiene conflicto de interés real o aparente en la consideración de un asunto en dicha reunión, dicho conflicto real o aparente se extiende al representante alterno y no podrá participar en la votación de dicho asunto.

e) Estas reglas sobre conflictos de interés le aplican por igual a los integrantes de la comunidad (personas diagnosticadas con VIH beneficiarios de ADAP). La mera apariencia de recibir un beneficio de una empresa farmacéutica, según la definición de conflicto de interés antes expuesta en este reglamento, por la vía personal o por vía de alguna organización, puede representar un sesgo o apariencia de parcialidad a favor de una determinada institución.

f) Si en la consideración de un asunto surgiera una situación en donde una mayoría o la totalidad de los integrantes no puede participar por causa de conflictos de interés, el Programa podrá solicitar a una fuente externa la consulta sobre el asunto que el Comité no pudo considerar por razón del conflicto de interés.

Sección 3. Declaración de Conflicto de Interés

a) El Programa solicitará anualmente a cada integrante del Comité Asesor de ADAP a que complete el Formulario de Declaración de Conflictos de Interés. En dicho formulario cada integrante divulgará sus intereses personales y no personales que puedan entrar en conflicto con los trabajos del Comité Asesor de ADAP. El Programa solicitará, además, a cada farmacéutica o manufacturera de medicamentos, a que divulgue previo a la presentación de un producto farmacológico, las relaciones con

cualesquiera de los integrantes del Comité Asesor de ADAP que puedan propender a la constitución de un interés real o percibido que resulte en, o tiene la apariencia de, ganancia personal, organizacional o profesional de un integrante. El Programa tomará conocimiento de ello y podrá divulgar dicho conflicto de interés real o aparente, antes que se inicie el proceso de toma de decisiones sobre un asunto.

b) Al comienzo de toda reunión del Comité Asesor, el Presidente leerá la agenda de la reunión y solicitará a los/las integrantes del Comité e invitados que entiendan que tienen un conflicto de interés con alguno de los asuntos, o que conozcan de otro/a integrante que tenga tal conflicto, que lo haga saber para que al llegar el momento de dirimir el asunto se pueda determinar la forma de resolver el conflicto. Si el conflicto de interés no es obvio o conocido hasta que no comienza la discusión del asunto sobre el cual pudiera existir un conflicto de interés, será responsabilidad de la primera persona que pueda identificar tal conflicto hacerlo saber a la presidencia del Comité para que el mismo se resuelva de la forma más adecuada. La presidencia tendrá la opción de suspender la reunión y/o la votación hasta tanto el asunto sea dilucidado, lo que deberá suceder antes de comenzar la próxima reunión ordinaria en la que se vaya a llevar el asunto a votación.

ARTICULO XV: SOLICITUD DE RECONSIDERACIÓN.

La parte adversamente afectada (i.e. integrantes del Comité Asesor sin conflictos de interés, personas con diagnóstico positivo de VIH y farmacéuticas o manufactureras de medicamentos) por una determinación tomada por el Comité Asesor de ADAP puede solicitar se reconsidere dicha determinación. La solicitud de reconsideración se hará por escrito dirigida a la Directora del Programa Ryan White Parte B/ ADAP y al Coordinador de ADAP. La solicitud deberá ser radicada en un término no mayor de **30** días calendario contados desde el día en que se tomó la decisión y puede ser remitida vía correo electrónico, correo regular, facsímil o entrega personal en las oficinas centrales del Programa. La solicitud de reconsideración deberá hacer referencia a la determinación tomada, la fecha en que fue tomada, las razones por las cuales la parte adversamente afectada entiende se debe reconsiderar la misma y el remedio deseado. La Dirección del Programa tendrá un término de **15** días calendario contados desde el recibo de la solicitud para responder si se refiere el asunto nuevamente a la consideración del Comité.

ARTICULO XVI: INFORMES.

El Comité deberá presentar un informe anual escrito al/la Director/a del Programa Ryan White Parte B/ADAP.

1) El informe incluirá una lista de las fechas de las reuniones del Comité y de las reuniones de todos los subcomités, los registros de asistencia de sus miembros, una breve descripción de las medidas o acciones adoptadas por el Comité, una descripción de cómo el Comité ha logrado o cumplido con las tareas específicas que se le asignaron oficialmente, el estatus de las normas que fueron recomendadas por el Comité y las actividades del Comité previstas para el próximo año.

2) El informe proveerá información sobre las reuniones y actividades de los últimos doce [12] meses precedentes inmediatos y será presentado ante el Comité anualmente durante el mes de marzo, para su aprobación. Una vez aprobado, el informe anual será sometido al/la directora/a del Programa Ryan White Parte B/ADAP. El informe estará firmado por el Presidente del Comité.

ARTICULO XVII: ENMIENDAS

Este reglamento solamente podrá ser enmendado por el Departamento de Salud.

ARTICULO XVIII: FECHA DE VIGENCIA

La enmienda a este reglamento estará vigente desde la fecha en que el/la Directora/a del Programa Ryan White Parte B/ADAP firme este documento.

Aprobado por:  _____

Fecha: 30 de septiembre de 2019