

El fortalecimiento regulatorio en América Latina en tiempos de COVID-19 y su impacto en Autocuidado



Sandra Ligia González
Agosto 19, 2021



Tecnología Médica (MedTech)

Ejemplos de Tecnología para COVID-19



- Equipo de Protección Personal (PPE)
- Mascarillas N95
- Guantes
- Sanitizantes
- Dispositivos para apoyo respiratorio
- Kits para diagnóstico (PCR & Antígenos)
- Batas para uso hospitalario
- Componentes para re-exportación para transformarse en dispositivos médicos terminados
- Equipos y dispositivos médicos para manejo de complicaciones asociadas a la enfermedad

Medicamentos y Dispositivos Médicos

Diferencias Prácticas

	MEDICAMENTOS	DISPOSITIVOS MÉDICOS	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO <i>in vitro</i>
TECNOLOGÍA	Basada en farmacología, química, biotecnología, ingeniería genética, etc.	Basada en sistemas de ingeniería mecánica, electrónica, sistemas informáticos, etc.	Componentes clave para la detección de los analitos de interés. Reactivos biológicos.
TOXICIDAD	Sistémica	Eventos adversos de naturaleza prioritariamente local	Sin contacto directo con el cuerpo humano.
CONSUMO	Consumo por utilización (Metabolizados)	Disponibles después de su uso (pueden permanecer en el cuerpo)	Consumibles & equipos
TIEMPO DE DESARROLLO	Pruebas de largo plazo para evaluar eficacia y efectos secundarios (alta demanda de tiempo)	Evaluaciones durante la fase de diseño	Se realizan pruebas sobre muestras tomadas del cuerpo. No requieren de “estudios clínicos” en pacientes.
CICLO DE VIDA	Largo	Innovación rápida. Ciclo de vida corto.	Innovación rápida, Ciclo de vida corto (3-5 años).
DIVERSIDAD	Número relativamente limitado de productos y áreas terapéuticas	Número mucho más grande y diverso de dispositivos médicos y componentes.	Número mucho más grande y diverso de reactivos de diagnóstico <i>in vitro</i> .
USO	Los pacientes pueden interrumpir su uso – falta de apego al tratamiento	La mayoría está diseñado para uso por profesionales de la salud, alto nivel de apego al uso esperado.	Las pruebas se realizan en laboratorios, hospitales, consultorios médicos, clínicas o en casa.
RESULTADO	El resultado depende de la respuesta del paciente a la terapia.	El resultado de las intervenciones depende del entrenamiento y habilidades del cirujano/usuario.	El resultado generalmente no depende de las habilidades o experiencia del usuario.

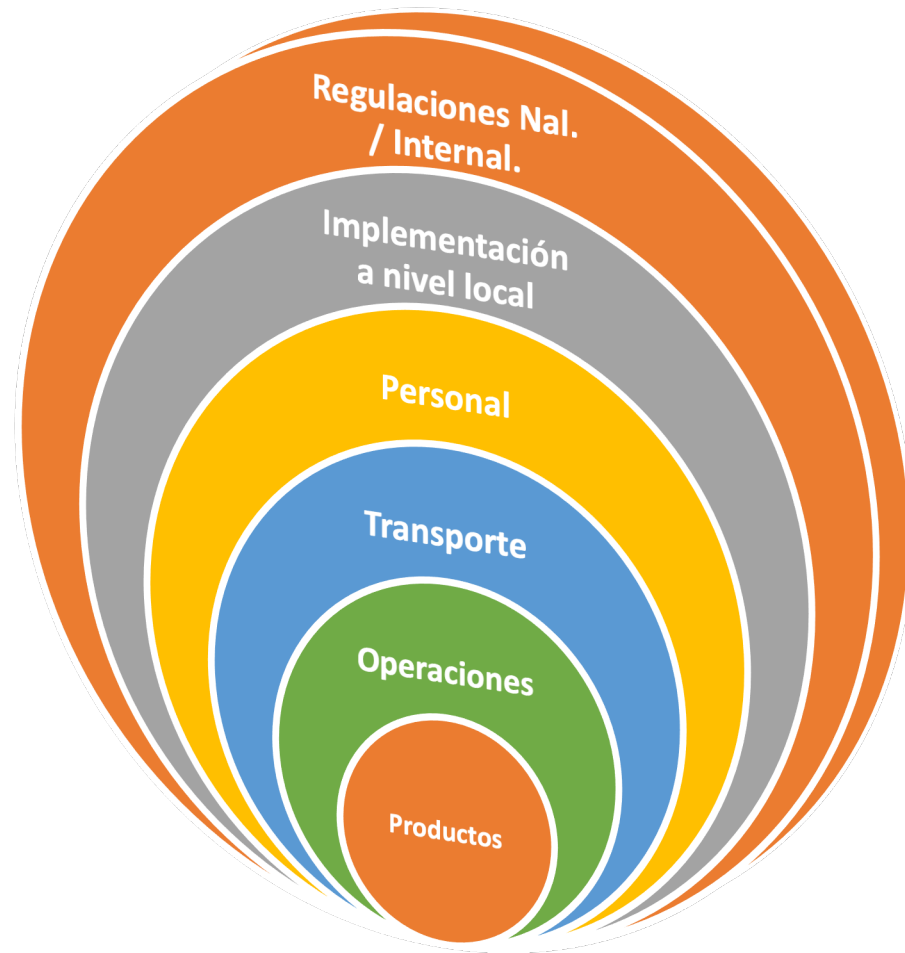
Retos para MedTech - constantes

- Subutilización de los mecanismos de reconocimiento (pre y post mercado)
- Falta de sistemas de revisión y etiquetado electrónicos
- Aplicación frecuente, incorrecta, de criterios aplicables a productos farmacéuticos
- Autoridad y capacidad de las agencias regulatorias
- Subutilización del enfoque basado en riesgo (ej. modificaciones de productos)
- Cientos de miles de componentes que pueden cambiar en promedio, cada 18 meses
- Cadena de suministro global
- Conocimiento insuficiente de las obligaciones relacionadas con el [Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio](#) (OMC) y cumplimiento con los procesos regulatorios
- Adopción de [Buenas Prácticas Regulatorias](#) (BPR)

Retos para MedTech – COVID-19

- Falta de opciones normalizadas para emitir autorizaciones de uso en emergencia, recolección y uso de datos del mundo real (RWD), que velen por la seguridad de los pacientes
- Limitaciones para el trabajo remoto de las Autoridades Regulatoras, agilidad, capacidad, protocolos, y autoridad
- Falta de atención oportuna y completa a otras enfermedades, como consecuencia de las demandas de la pandemia – impacto en la sustentabilidad del cuidado de la salud en el largo plazo
- Capacidades regionales
- Diferencias en la coordinación y obligatoriedad de cumplimiento a nivel nacional vs. sub-nacional
- Designación en un proceso tipo “labor de retazos” en la designación de “industria esencial”
- Transparencia y compras gubernamentales

El Ecosistema



Ética / Técnica

Recursos

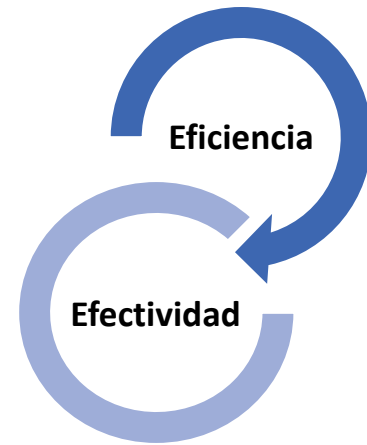
Suficiencia

Capacidades

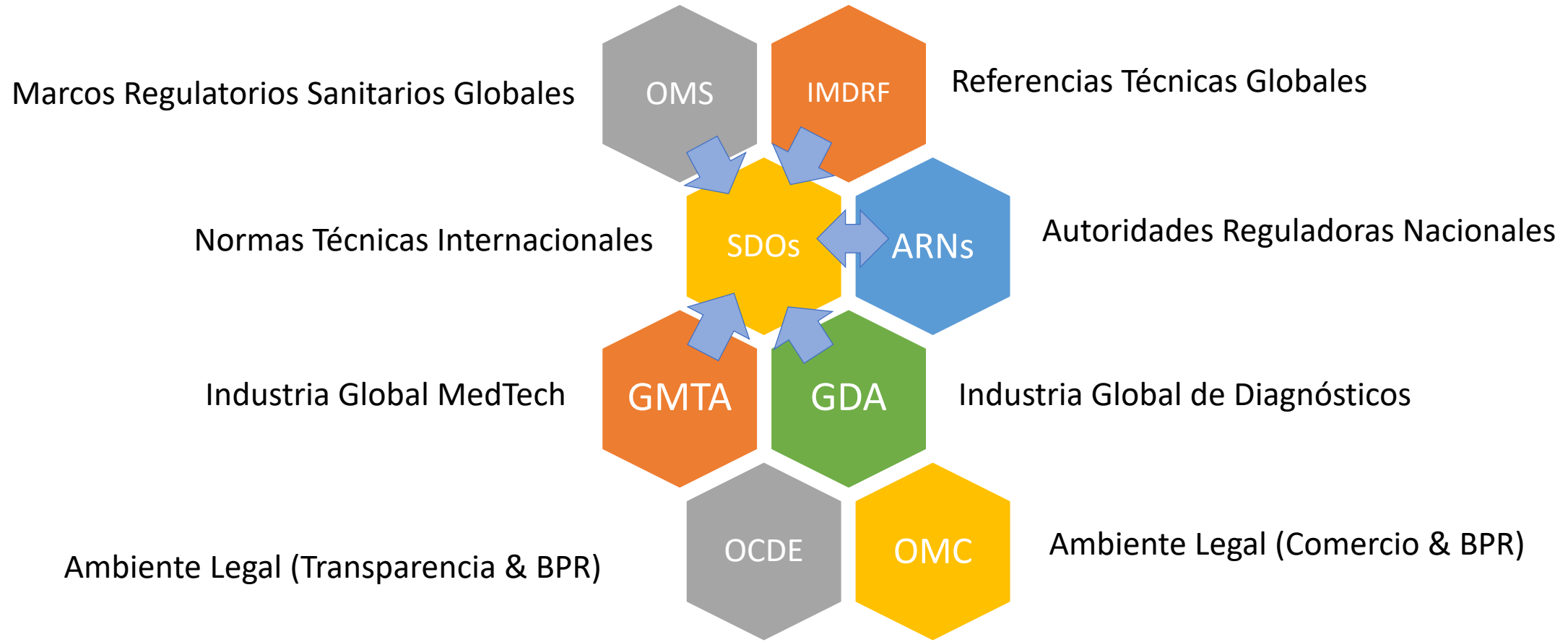
Procesos

Eficiencia

Efectividad



Las partes interesadas



Elementos para acelerar el acceso

- Reconocimiento y “Reliance”: pre-mercado y post-mercado; revisión única de riesgos y beneficios
 - OMS: [Buenas Prácticas de “Reliance”](#)*
- Normalización regulatoria: Adopción de las mejores prácticas y normas internacionales
 - OMS: [Buenas Prácticas Regulatorias](#)*
- Armonización/Convergencia: Ciclo total de la vida del producto; GHTF/IMDRF
- Vías innovadoras/emergencia: Acceso expedito – “Reliance” y reconocimiento
- Compartir datos: evitar duplicaciones y retrasos

*Traducción no oficial

Buenas Prácticas Regulatorias

- Utilización de normas internacionales como base para el desarrollo de regulaciones
- Participación activa de los actores relevantes en el desarrollo de las normas internacionales: comités técnicos de los organismos desarrolladores de normas., p.ej. ISO, IEC, etc.
- Participación en foros para el desarrollo de referencias internacionales: OMS, IMDRF, APEC, etc.
- Publicación para consulta pública local:
 - Participación activa y recíproca de reguladores y sector regulado: calidad
- Notificación de los proyectos de nuevas regulaciones o de actualizaciones de regulaciones existentes: OMC – OTC
 - Participación en las consultas públicas de los países que perciban un impacto potencial de la propuesta de regulación

Buenas Prácticas Regulatorias

- Observancia de recomendaciones de organismos internacionales:
 - OMS
- Obligaciones de cumplimiento:
 - Signatarios del Acuerdo de Obstáculos al Comercio de la OMC
 - Miembros de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE)
 - Signatarios de Acuerdos Comerciales bilaterales o regionales

Reflexiones finales

- Priorizar las necesidades del cuidado de la salud conforme a los recursos disponibles
- Apalancamiento del trabajo de autoridades confiables
- Facilitar procesos regulatorios ágiles y flexibles
- Necesidad de un enfoque holístico
- Cuando se optimiza la implementación de los mecanismos de “reliance”, se facilita la construcción de capacidades para regular, se fortalecen los sistemas regulatorios, se eleva la seguridad pública y se asegura el acceso sostenible a la tecnología médica innovadora

Gracias



Sandra Ligia González

sandra@interamericancoalition-medtech.org

<https://www.interamericancoalition-medtech.org/regulatory-convergence/>