



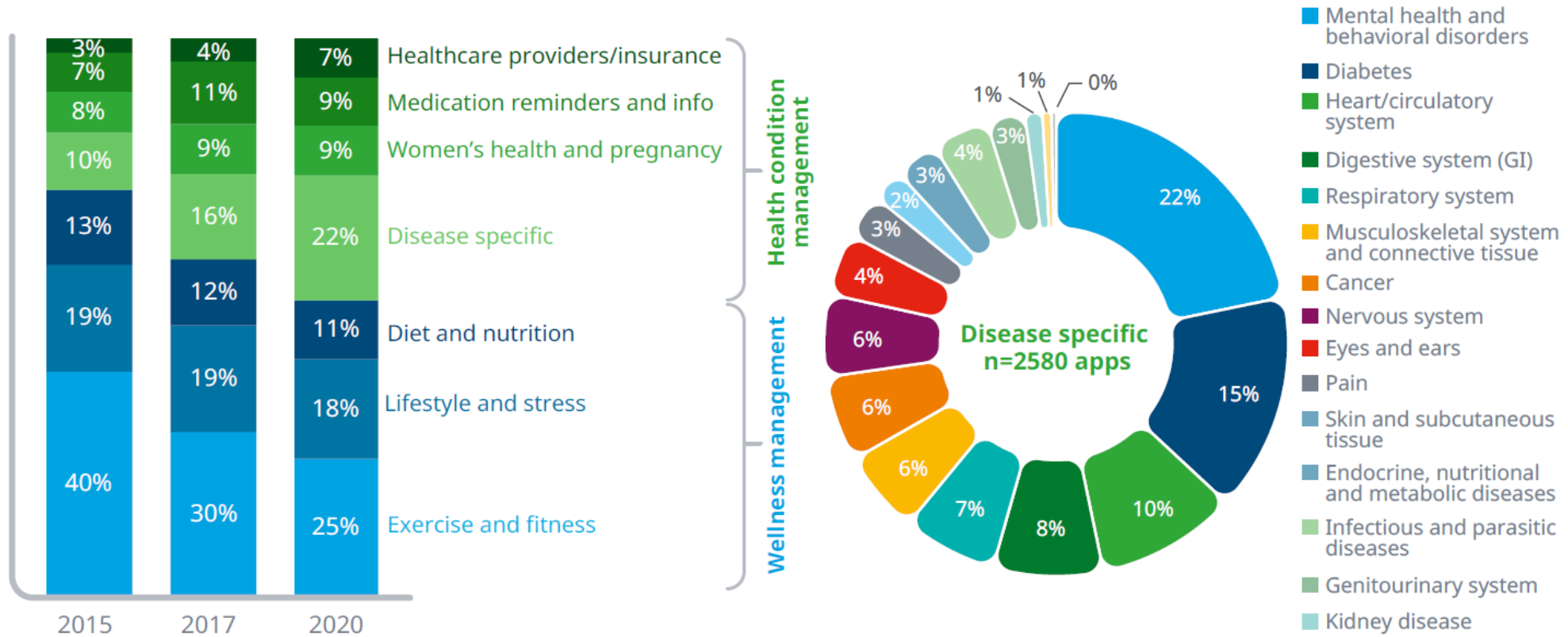
Enfoques Innovadores en la Regulación de SaMD

Perspectiva de la Industria

Duglas Rodríguez-Calderón
Jefe de Políticas Regulatorias para Latinoamérica
Política e Inteligencia Regulatoria Global
Roche Diagnóstica

Aplicaciones de Salud Digital por Categoría y Enfermedad

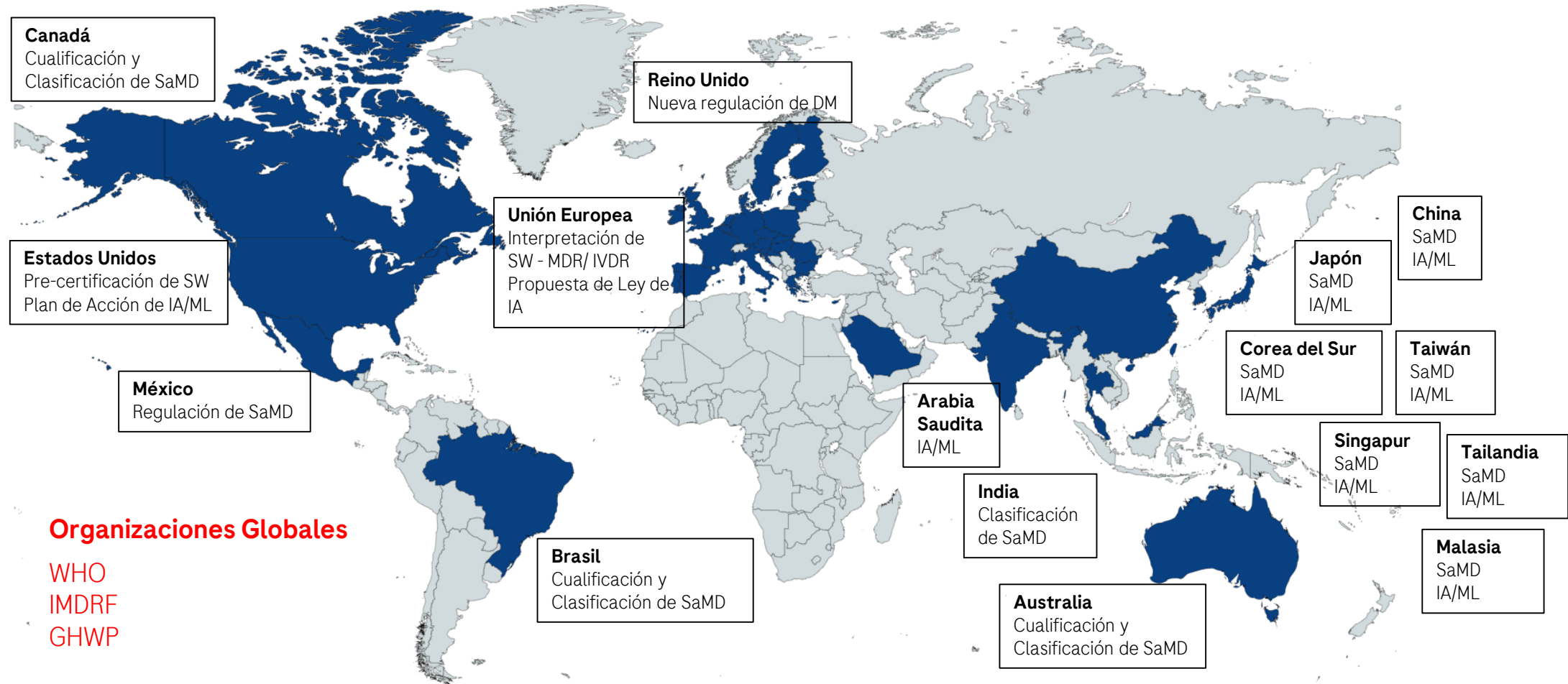
Estado a 2021



El desarrollo y la comercialización de **soluciones de salud digital** se están **acelerando** a un ritmo veloz

Regulación de Software como Dispositivo Médico (SaMD)

Creciente Interés Regulatorio a nivel Global



Consideraciones Claves en Regulación de Salud Digital

Para Marcos Regulatorios robustos adecuado a propósito

Cualificación de Software

Clasificación de SaMD

**Vías Regulatorias Innovadores
para SaMD**

**Inteligencia Artificial /
Machine Learning**

Cualificación de Software

Mejores Prácticas de la “Therapeutic Goods Administration” (TGA) de Australia.

EXCLUSIÓN

significa que los dispositivos no están regulados por TGA

Los ejemplos incluyen funciones de software utilizadas para:

- *Prevención, manejo y seguimiento del ciclo-de-vida de la salud del consumidor*
- *Habilitación de tecnología para telemedicina, administración de instalaciones de atención médica*
- *Digitalización de reglas o datos clínicos publicados basados en papel u otros*
- *Análisis basado en la población*
- *Sistemas de Manejo de Información de Laboratorio y Sistemas de Información de Laboratorio*

EXENCIÓN

significa que TGA conserva cierta supervisión en publicidad, eventos adversos y notificación, pero no es requerido registrarse

Un sistema de apoyo a la decisión clínica está exento si cumple con los 3 criterios siguientes:

- *NO procesa ni analiza directamente una imagen médica o una señal de otro dispositivo médico (incluido un dispositivo de diagnóstico in vitro); y*
- *Se utiliza únicamente para brindar o respaldar una recomendación a un profesional de salud sobre la prevención, diagnóstico, curación o alivio de una enfermedad, dolencia, defecto o lesión; y*
- *NO reemplaza el juicio clínico de un profesional de salud en relación con la realización de un diagnóstico clínico o una decisión sobre el tratamiento de los pacientes.*

Clasificación de Software

Mejores Prácticas de la “Health Sciences Authority” (HSA) de Singapur

Situación o condición del estado de Cuidado de la Salud	Importancia de la Información suministrada por el SaMD para la decisión del cuidado de la salud		
	Tratamiento o diagnóstico	Guía el manejo clínico	Informa al manejo clínico
Crítica	IV	III	II
Seria	III	II	I
No seria	II	I	I

Software como Dispositivo Médico: Posible Marco de Trabajo para la Categorización de Riesgo y Consideraciones Correspondientes, IMDRF/SaMD WG/N12FINAL:2014

Guías sobre la Clasificación de Riesgos de las Aplicaciones Móviles Médicas Independientes y la Cualificación del Software de Soporte de Decisiones Clínicas (CDSS)

Situación o condición del estado de Cuidado de la Salud	Importancia de la Información suministrada por el SaMD para la decisión del cuidado de la salud		
	Tratamiento o diagnóstico	Guía el manejo clínico/del paciente	Informa al manejo clínico/del paciente
Crítica	C	C	B
Seria	C	B	A
No seria	B	A*	A

*Las Aplicaciones Móviles Médicas Independientes se clasificarán como Clase B si están destinadas a obtener imágenes, medir o monitorear un proceso fisiológico para guiar el manejo clínico/del paciente; consistente con la regla 10(i) de la GN-13

Vías Regulatorias Innovadores para SaMD

Un amplio abanico de posibilidades. . .

Reliance y/o
Reconocimiento de
Países de Referencia

Programas de Tipo
Pre-certificación de
Software

Planes de Control de
Cambios
Predeterminados

Revisión Simplificada
y/o Expedita

Vías Regulatorias Innovadores para SaMD

Reliance y/o Reconocimiento

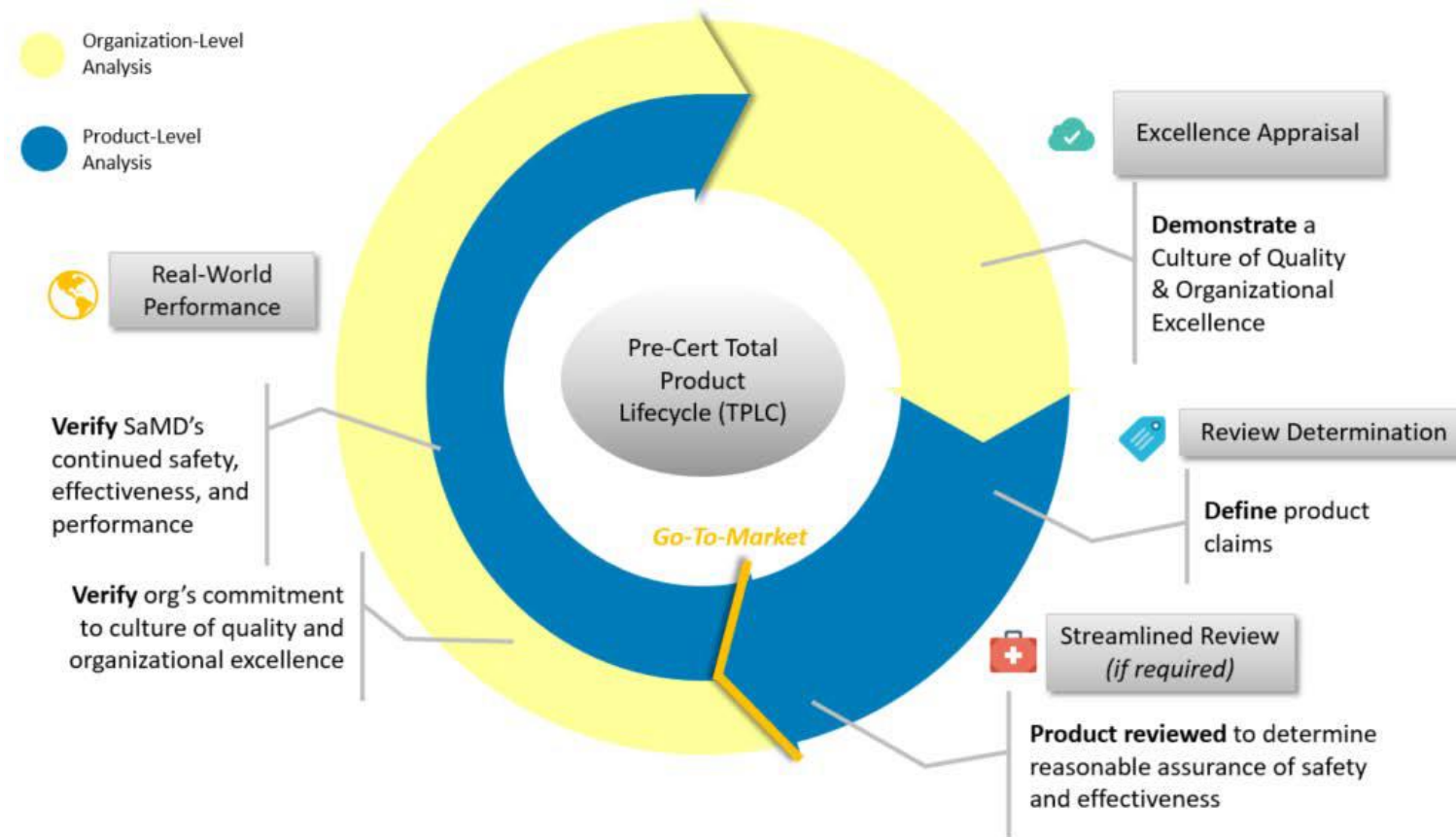
Enfoque de Reliance y Reconocimiento para SaMD de la HSA de Singapur Ruta de Evaluación Abreviada

Condición para optar por la Ruta de Evaluación Abreviada	Agencias Regulatoras de Referencia Independientes	Rutas de Evaluación Abreviadas para SaMD Ruta de Evaluación de Registro Inmediato Clase B [IBR] Ruta de Evaluación de Registro Inmediato Clase C [ICR]
Es elegible cualquier producto nuevo aprobado por al menos una (1) Agencia Reguladora de Referencia es elegible.	TGA de Australia Health Canada FDA de EE.UU. Organismos Notificados de EU MHLW de Japón	<ul style="list-style-type: none"> ✓ El producto es elegible si está aprobado por al menos una (1) de las Agencias Regulatoras de Referencia Independientes (ARRI) de la HSA. ✓ No hay problemas de seguridad a nivel global asociados con el uso en los últimos 3 años o desde la introducción del producto en el mercado a nivel mundial. ✓ Ningún rechazo/retiro del dispositivo médico por ninguna ARRI debido a problemas de calidad, rendimiento o seguridad.

Vías Regulatorias Innovadores para SaMD

Programas de Tipo Pre-certificación de Software

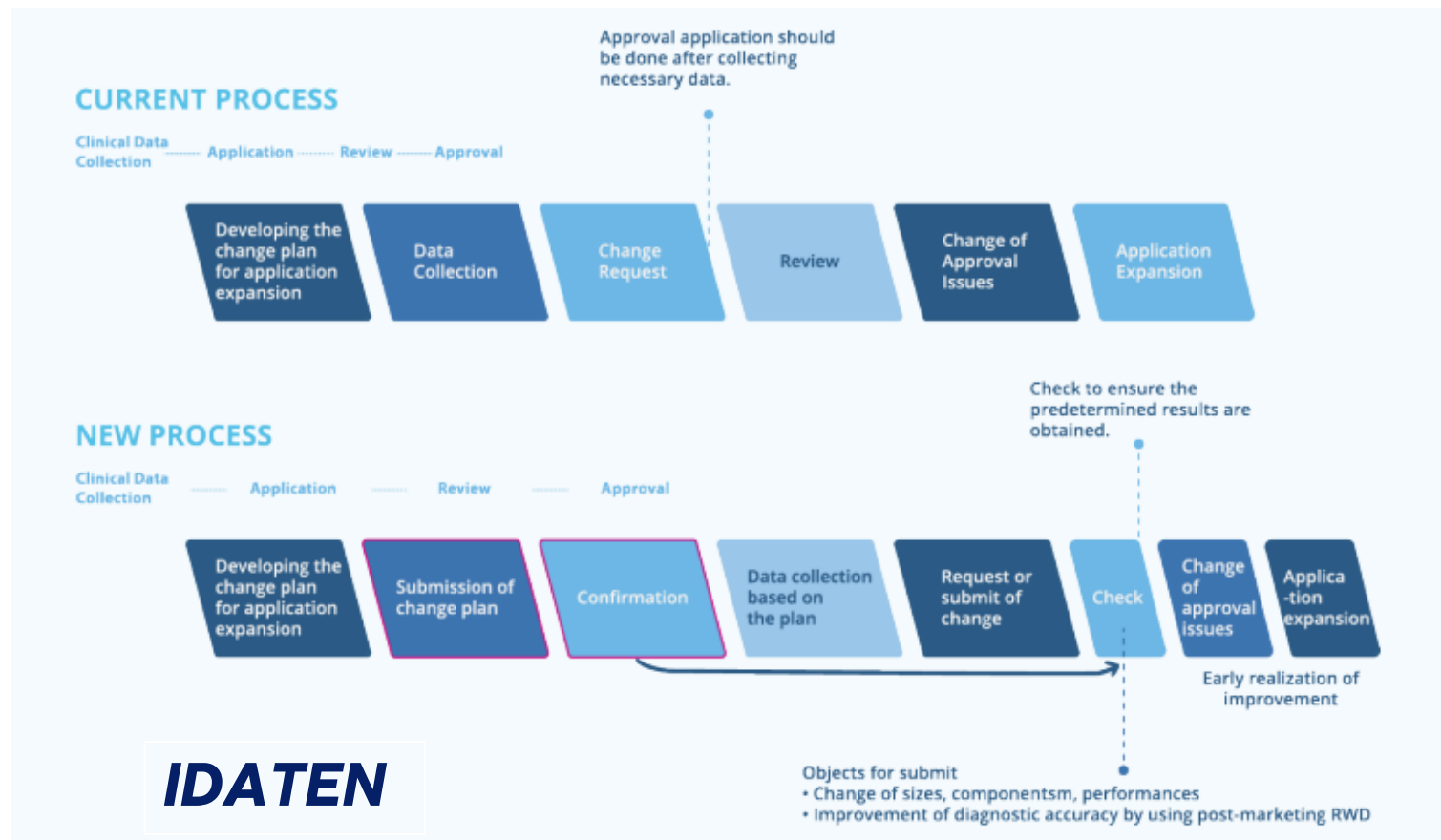
Enfoque de Tipo de Pre-certificación de Software de la FDA de EE.UU. Programa Piloto de Pre-certificación de Software



Vías Regulatorias Innovadores para SaMD

Planes de Control de Cambio Predeterminados

Enfoque de Planes de Control de Cambio Predeterminados de la MHLW/PMDA de Japón Diseño de Mejora dentro de la Aprobación para Evaluación y Notificación Oportuna (IDATEN)



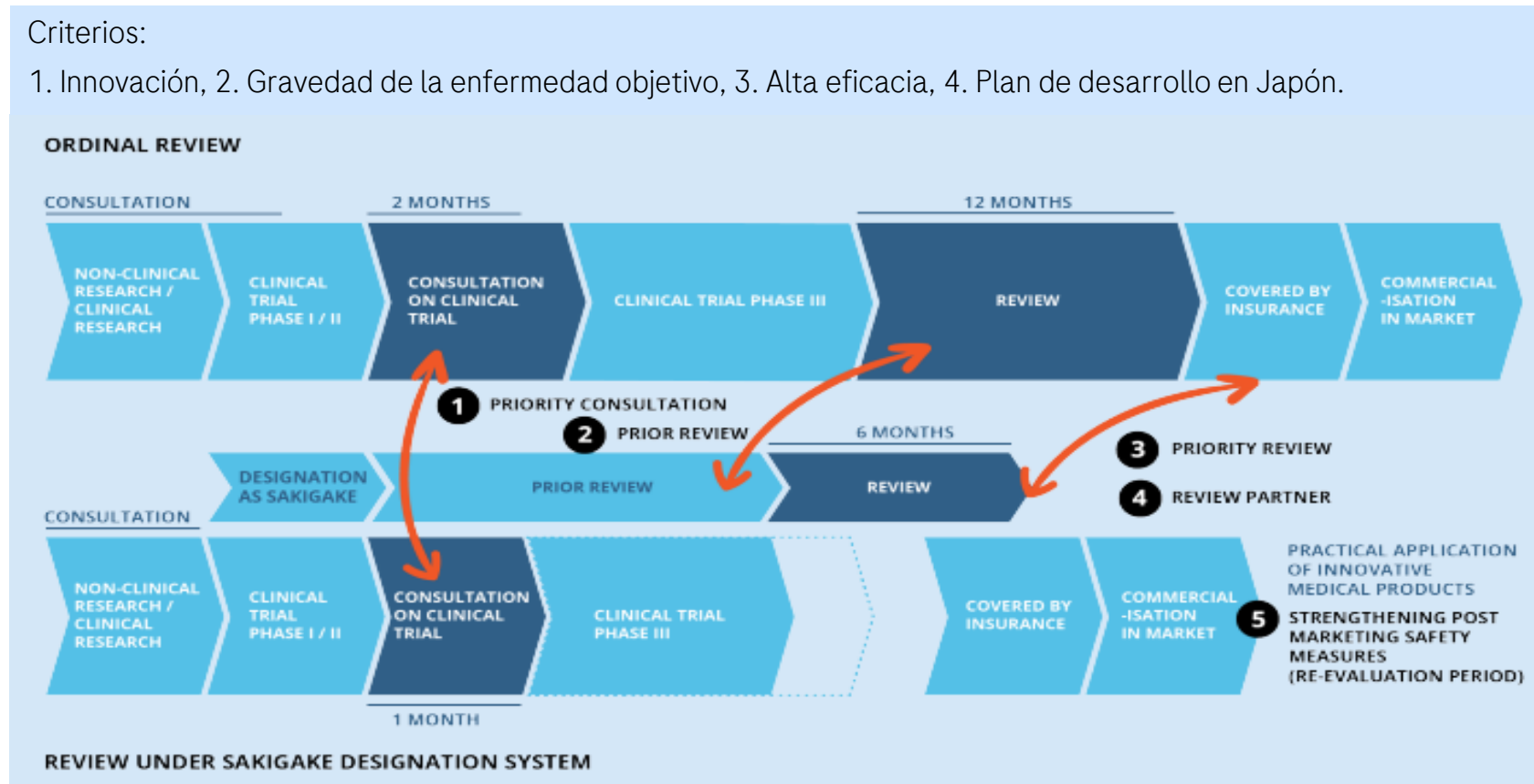
Vías Regulatorias Innovadores para SaMD

Revisión simplificada y/o expedita

Enfoque de Revisión Simplificada y/o Expedita de la MHLW/PMDA de Japón Vía de Designación SAKIGAKE

Crterios:

1. Innovación, 2. Gravedad de la enfermedad objetivo, 3. Alta eficacia, 4. Plan de desarrollo en Japón.



Enfoques Innovadores en la Regulación de SaMD

Conclusiones claves

- ✓ Los reguladores en Latino América deben considerar vías regulatorias alternativas ajustadas al propósito y adaptadas a los aspectos únicos e iterativos de los productos SaMD.
- ✓ Modelos de reliance y reconocimiento, vías de revisión simplificadas y/o expeditas, planes de control de cambio predeterminados, y programas de tipo pre-certificación son algunos ejemplos para evaluar su potencial replicación.
- ✓ Los reguladores deben elegir aquellos enfoques que permitan un uso eficiente y enfocado de sus recursos disponibles. Los enfoques regulatorios para SaMD por parte de la TGA de Australia, HSA de Singapur, MHLW de Japón, FDA de EE. UU. pueden servir como modelos para los reguladores en LATAM.
- ✓ El trabajo conjunto entre los reguladores y la industria puede permitir y potenciar, aún más, el avance de marcos regulatorios sólidos en materia de salud digital en la región de Latino América.

Doing now what patients need next