



Convergencia regulatoria: ¿tiene cabida un enfoque basado en el riesgo en la elaboración de regulaciones?

Diane Wurzburger
Vicepresidenta de Inteligencia Regulatoria y Políticas Globales
GE HealthCare



Planteamiento del reto

Requisitos regulatorios fragmentados

Los diferentes países cuentan con sistemas regulatorios dispares, lo que provoca ineficiencias y retrasos en la aprobación de dispositivos médicos.

Limitaciones de recursos en la regulación

Las autoridades regulatorias se enfrentan al reto de gestionar grandes volúmenes de tecnologías innovadoras con recursos limitados.

Impacto de las tecnologías avanzadas

Las soluciones emergentes de IA y salud digital aumentan la complejidad, lo que requiere una adaptación regulatoria para mantener la seguridad.

Pregunta clave:

¿Cómo pueden los reguladores alinear los marcos regulatorios sin comprometer la seguridad de los pacientes?



¿Qué es la convergencia regulatoria?

- **Alineación voluntaria de los marcos regulatorios** mediante principios y guías comunes.
- **No requiere regulaciones idénticas**
- **Reduce las duplicidades, aumenta la eficiencia y mantiene la seguridad**
- **Permite vías de *reliance* y confianza mutua** entre los reguladores

Armonización

Reglas uniformes

Convergencia

Enfoques alineados

Confianza

Utilización del trabajo de otra autoridad de confianza



¿Qué es un enfoque basado en el riesgo?

- **Requisitos regulatorios adaptados al nivel de riesgo para la salud de los pacientes y la salud pública**
 - No todos los dispositivos presentan el mismo riesgo
 - Una regulación uniforme = ineficiencia + presión sobre los recursos
- **Los componentes clave incluyen:**
 - Supervisión basada en el ciclo de vida (pre y poscomercialización)
 - Clasificación comparable de los dispositivos
 - Requisitos de evidencia proporcionales

Las consideraciones basadas en el riesgo se integran de principio a fin en todo el ciclo de vida total del producto



Análisis de riesgos

Nivel de evidencia

Controles de calidad

Intensidad de la vigilancia



Por qué la regulación basada en el riesgo favorece la convergencia

Lenguaje común



Los principios de riesgo hacen a las expectativas regulatorias más fáciles de comparar

Controles predecibles



Los niveles de riesgo similares conducen a evidencia y expectativas de revisión similares

Uso eficiente de recursos



Los reguladores centran esfuerzos donde el riesgo es mayor

Fundamentos para *reliance*



Se vuelve más fácil entender si la revisión de otra autoridad es suficiente

Las regulaciones basadas en riesgo construyen un puente entre la convergencia regulatoria y el *reliance* regulatorio

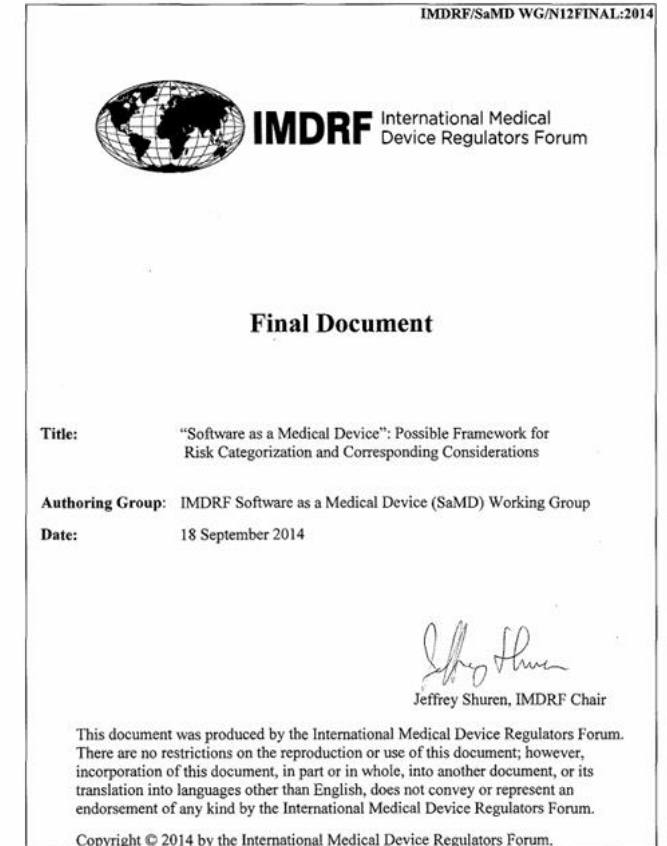


Ventajas de un enfoque basado en el riesgo para la convergencia

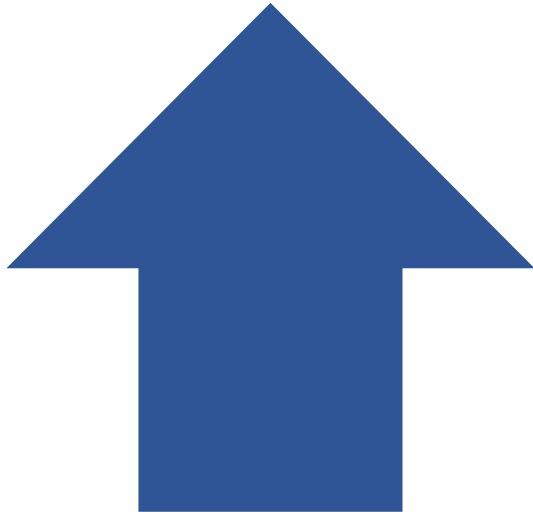


Ejemplo práctico: el software como dispositivo médico

- El marco de riesgos de la IMDRF clasifica el software en cuatro niveles de riesgo (I-IV)
 - Basado en:
 - Impacto clínico (informar → tratar)
 - Gravedad de la condición
 - Un claro ejemplo de convergencia ampliamente adoptado en todas las regiones



Cuando la regulación basada en el riesgo falla

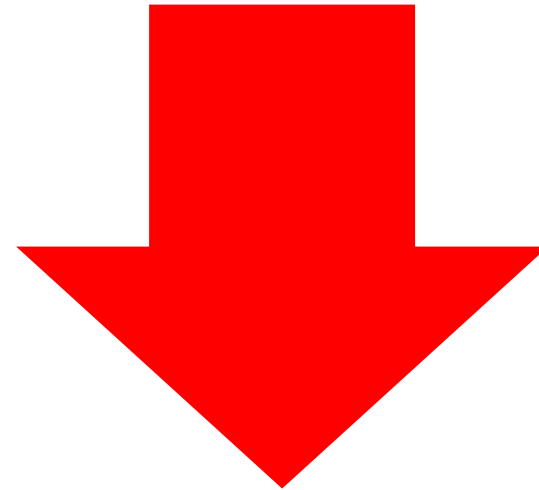


Exceso de regulación

- Se aplican controles de alto riesgo a productos de bajo riesgo
- Retrasa el acceso oportuno
- Genera una carga innecesaria
- Frena la innovación

- Se aplican controles de bajo riesgo a productos de alto riesgo
- Debilita la protección de la salud pública
- Socava la confianza

Regulación insuficiente



¿Cuál es el rumbo futuro?

- Mayor uso de modelos de *reliance* y evaluaciones compartidas
- Mayor adopción de las guías del IMDRF
- Mayor alineación en
 - la vigilancia poscomercialización
 - Gestión del cambio (p. ej., PCCP)
- Evolución de los modelos basados en el riesgo para las innovaciones
 - Regulación del ciclo de vida de la IA/ML



Puntos clave

- **La regulación basada en el riesgo es la base de la regulación moderna de los dispositivos médicos y ya es un principio común a nivel mundial**
- **Permite la convergencia sin requerir una armonización total**
 - ✓ **Supervisión proporcional**
 - ✓ **Uso eficiente de los recursos**
 - ✓ **Confianza y coordinación entre reguladores**
 - ✓ **Acceso más rápido para los pacientes**

Sin un enfoque basado en el riesgo → la convergencia no es escalable



¡Gracias!

