

Construyendo confianza: Reliance regulatorio de dispositivos médicos en HSA

Acelerar el acceso de los pacientes a la innovación
médica mediante la colaboración global y una
supervisión rigurosa

Las revisiones redundantes frenan la tecnología

Los pacientes esperan monitores cardíacos seguros en EE. UU., Europa y Australia, un proceso ralentizado por la duplicación de esfuerzos a nivel local



Sobrecarga de volumen

Los sistemas de salud gestionan miles de tipos de dispositivos, lo que desborda las capacidades de revisión tradicionales

Fractura sistémica

Las revisiones nacionales generan esfuerzos globales redundantes, lo que provoca diferencias en los tiempos de espera y en donde la tecnología quede fuera del alcance

El «reliance» es un enfoque inteligente de la evidencia clínica existente

El *reliance* regulatorio se define como el hecho de que una autoridad otorgue peso a las decisiones de instituciones de confianza

Definición básica

Una autoridad concede un peso significativo a las evaluaciones realizadas por instituciones de referencia de confianza mientras toma su propia decisión

Responsabilidad independiente

No se trata de una tercerización de responsabilidades; la autoridad que se basa en *reliance* sigue siendo totalmente independiente y responsable de la autorización de comercialización definitiva

Analogía regulatoria

Es como si un colega con más experiencia revisara el riguroso análisis de un compañero en lugar de empezar la investigación desde cero

Beneficio estratégico

Al reconocer el trabajo de otros, los reguladores pueden actuar con inteligencia y rapidez, centrando su experiencia única donde más se necesita

Tres pilares sustentan los argumentos a favor de *reliance*

El paso hacia el *reliance* se sustenta en tres ventajas estratégicas que benefician a los reguladores, al sector y al público

Eficiencia

Reduce la duplicación de trabajo, lo que permite una tramitación más rápida de las solicitudes normales

01

Apoyo al sector

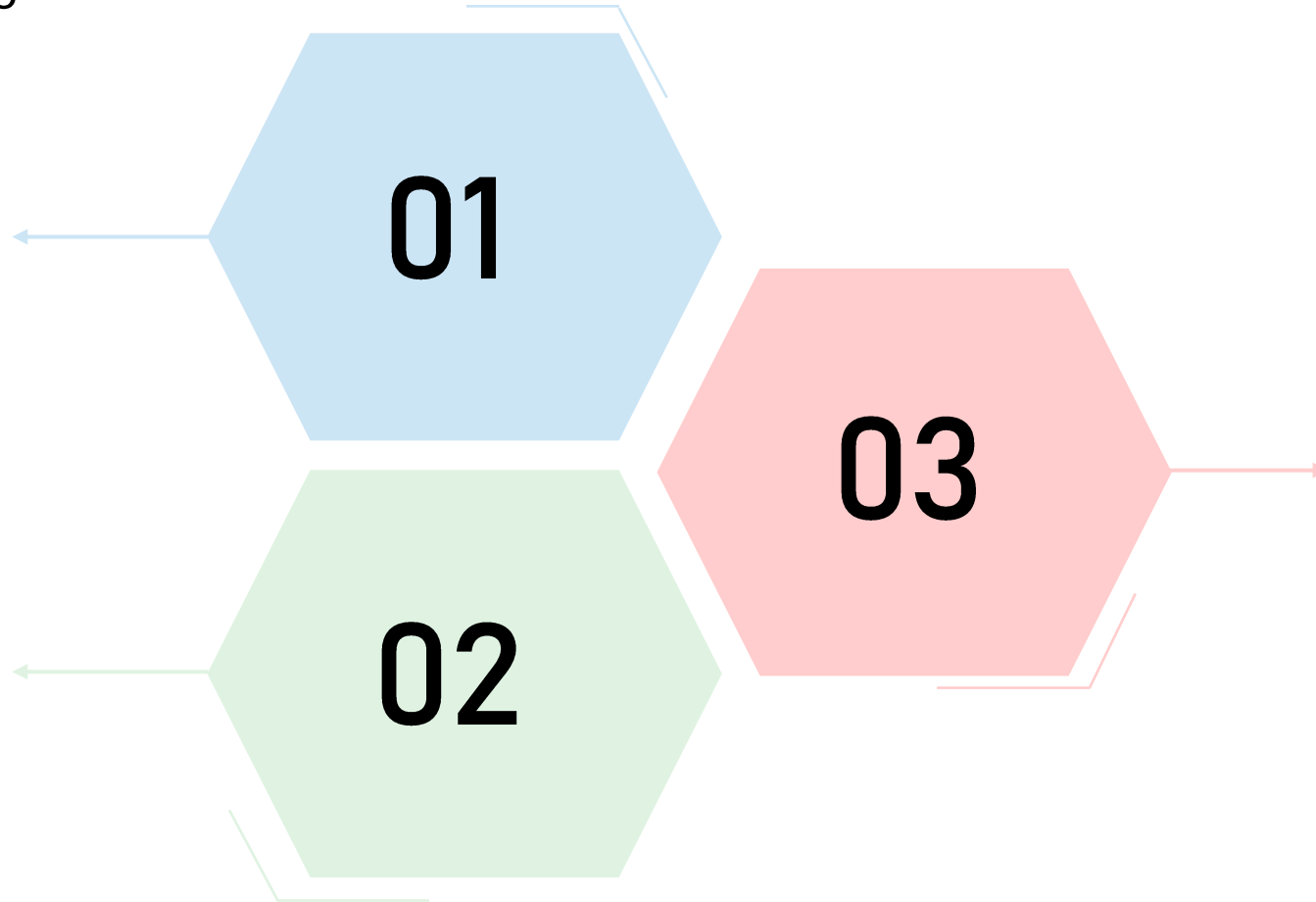
Reducir los obstáculos de acceso de las PyMEs a múltiples mercados mediante la alineación de los requisitos

02

03

Optimización de recursos

Permite a los evaluadores centrarse en tecnologías de alto riesgo y en la vigilancia posterior a la comercialización



Elegir el camino adecuado dentro del espectro de *reliance*

El manual del IMDRF identifica tres modelos distintos de *reliance* que las autoridades pueden adoptar en función de las necesidades legales y técnicas locales

Modelo	Descripción	Ejemplo principal
Reparto de tareas	Varias autoridades colaboran para llevar a cabo conjuntamente tareas regulatorias	MDSAP (Programa de Auditoría Única de Dispositivos Médicos)
Vía abreviada	Una revisión parcial basada en la evaluación exhaustiva de un socio de confianza	Vía abreviada de HSA de Singapur
Reconocimiento	Aceptación directa de la decisión de otra autoridad con una revisión mínima	Marcado CE de la UE / Acuerdo de reconocimiento mutuo (ARM) entre Australia y el Reino Unido

La vía de *reliance* de HSA

La vía de HSA permite a los fabricantes registrar los productos más rápidamente si ya han sido aprobados por autoridades de referencia reconocidas

Registro más rápido

Permite a los fabricantes registrar los productos más rápidamente si han sido aprobados por autoridades de referencia reconocidas, como la FDA de EE. UU. o los organismos notificados de la UE

Aparece en el manual del IMDRF como modelo para mantener altos estándares sin retrasos innecesarios

Comparativa global

Documentación simplificada

Los dispositivos elegibles requieren una prueba de aprobación y documentación técnica resumida para poder acogerse al proceso simplificado

Basado en la inteligencia

HSA aprovecha los datos globales al tiempo que garantiza que el dispositivo se adapta al entorno sanitario local

Mantener la integridad mediante los criterios de «igualdad de producto»

Uso previsto idéntico

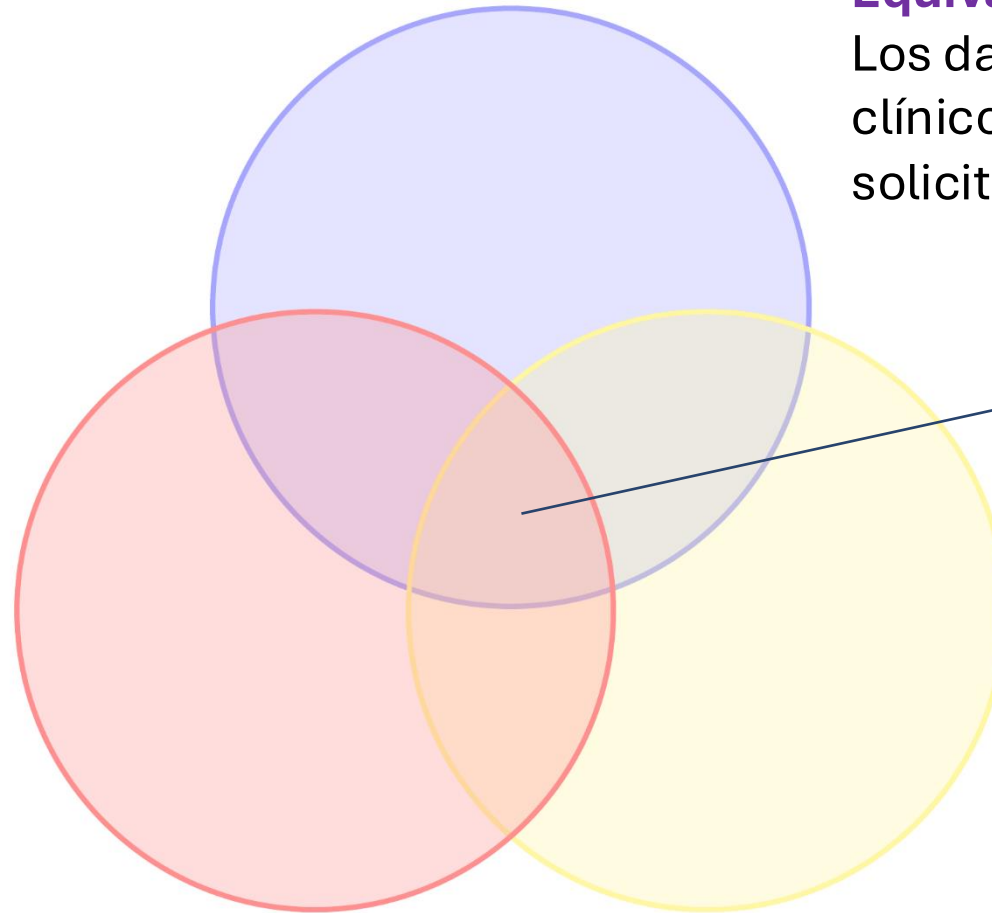
No debe haber diferencias esenciales en la forma en que se pretende utilizar el producto

Equivalencia técnica

Los datos de fabricación y clínicos deben coincidir con la solicitud aprobada

Comprobación de la integridad

Si un producto presenta diferencias sustanciales, la justificación de *reliance* desaparece



Criterios de equivalencia

HSA: *Reliance* y autoridad

HSA se reserva el derecho absoluto de solicitar información adicional o aclaraciones en cualquier momento

Reliance

Aprovechamiento de las evaluaciones regulatorias internacionales como base para la eficiencia

Autoridad local

Se reserva el derecho absoluto a verificar, solicitar información adicional y priorizar las necesidades clínicas regionales

Resultados de salud para los pacientes

Un acceso más rápido al mercado es más que un éxito comercial; supone una mejora directa en el bienestar de los pacientes y en las tasas de supervivencia

Ahorro de tiempo

Reliance permite que los dispositivos lleguen a las clínicas más rápido que con los plazos tradicionales de revisión completa

Garantías de seguridad

Las decisiones finales independientes aseguran que la rapidez nunca comprometa la seguridad de los pacientes

Acceso a la innovación

Los pacientes de Singapur tienen acceso a equipos avanzados de cardiología, diagnóstico e inteligencia artificial

Lecciones para un programa de *reliance* duradero

Según la experiencia de HSA y el manual de estrategias del IMDRF, para que el *reliance* sea un éxito se requiere un enfoque estratégico, maduro de cinco pasos



El Manual del IMDRF establece un marco global para *reliance*.

El IMDRF codificó las prácticas en el Manual de programas de reliance regulatorio de dispositivos médicos, una guía que permite a autoridades como HSA de Singapur construir confianza