
Recomendaciones para las autoridades sanitarias sobre los criterios de evaluación de riesgos y clasificación por prioridades de los casos de productos médicos no registrados/sin licencia, de calidad subestándar y falsificados

Resumen de orientación¹

1. La evaluación de riesgos es un proceso que consiste en calibrar la gravedad potencial de un evento que entraña riesgos, partiendo de la premisa de que no todos los eventos revisten la misma importancia. Los resultados de la evaluación de riesgos deberían utilizarse para ordenar por importancia las alertas, notificaciones e informes recibidos por los organismos de reglamentación, con arreglo a la determinación de los casos con mayor potencial para causar daños a la salud pública. Ordenar los eventos en función de su importancia ayuda a las instancias decisorias de los organismos de reglamentación a saber dónde podrían ser más necesarios los recursos, a reducir el plazo de intervención y a establecer un protocolo de medidas en función de la gravedad del caso, con objeto de proteger la salud y seguridad de los pacientes. **La clasificación por prioridades es especialmente importante cuando el número de alertas, notificaciones e informes recibidos por el organismo de reglamentación excede su capacidad de acción inmediata en todos los casos.**
2. A fin de obtener resultados normalizados y fiables es conveniente utilizar un instrumento o procedimiento sencillo y bien definido para realizar una evaluación de riesgos. En el documento completo se describen los elementos y criterios que pueden tenerse en cuenta para realizar una evaluación rápida de riesgos y clasificar por prioridades los eventos en los que intervienen productos médicos no registrados/sin licencia, de calidad subestándar y falsificados. Es un documento de consulta que los organismos de reglamentación pueden adaptar o utilizar para crear su propio procedimiento o instrumento de análisis y gestión de riesgos, en función de la coyuntura nacional o regional.

¹ El documento completo está disponible en la plataforma de colaboración MedNet.

3. Se recomienda que los organismos de reglamentación examinen siempre los casos de productos médicos falsificados como si presentaran alto riesgo y los investiguen inmediatamente. Por tanto, un instrumento de evaluación de riesgos que clasifique por prioridades es especialmente útil para analizar casos de productos médicos no registrados/sin licencia y de calidad subestándar.

4. Corresponde a cada organismo de reglamentación determinar y seleccionar, con arreglo a su experiencia y los datos disponibles, los factores que deben tenerse en cuenta en la evaluación de riesgos. En el documento completo se propone que la evaluación incluya los siguientes factores, al menos en cierto grado: gravedad de la deficiencia/falta de conformidad, posibles consecuencias clínicas, si el producto es de alta potencia o de índice terapéutico bajo, y la vía de administración y lugar de acción. Además, puede haber otros factores pertinentes en el plan de acción elaborado por los organismos de reglamentación para definir las siguientes etapas en un caso concreto. Entre tales factores se incluyen: el lugar probable de la desviación; la población expuesta; la frecuencia de la incidencia; el valor de mercado y la fecha de caducidad; la presencia exclusiva del producto médico en el mercado o su utilización en programas nacionales o internacionales de atención de salud; y el grado de detectabilidad de la deficiencia/falta de conformidad. En el documento completo se propugna que los factores contribuyan en diferentes grados al «riesgo final» de un caso concreto.

5. Asimismo, en el documento completo se propone un modelo de clasificación de riesgos y una matriz de establecimiento de prioridades que los organismos de reglamentación pueden utilizar y adaptar a sus circunstancias. En dicha matriz se indica que los organismos de reglamentación deberían: 1) determinar los «factores de riesgo»; 2) establecer «niveles de importancia» para cada factor de riesgo; 3) definir diferentes categorías para cada factor de riesgo, en función de la gravedad del caso y las repercusiones en la salud y seguridad del paciente; y 4) establecer grupos de prioridad que dejen patente la gravedad e importancia del caso para la salud pública. La clasificación por prioridades permitirá adoptar decisiones sobre el caso que debe acometerse primero, las medidas que deben adoptarse y los plazos, con arreglo a actividades predefinidas por cada organismo de reglamentación.

6. El documento completo contiene en sus anexos materiales de apoyo a los Estados Miembros en el establecimiento de sus propios instrumentos o procedimientos para realizar la evaluación de riesgos y la clasificación de los casos por prioridades. En el apéndice I se presentan ejemplos de productos de calidad deficiente, a título ilustrativo, y en el apéndice II se ofrecen ejemplos prácticos del uso de la matriz propuesta, para un contexto nacional y casos ficticios.

= = =