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

Actividad A del mecanismo de Estados Miembros de la OMS Noviembre de 2017

INTRODUCCIÓN

1. La existencia de productos médicos no registrados/sin licencia, de calidad subestándar y falsificados en el mercado y sus consecuencias para la salud pública provocan que los organismos de reglamentación nacionales o regionales (ORNR) se vean en la necesidad de reestructurar y mejorar sus procesos con miras a una respuesta eficaz.
2. En el documento «Recomendaciones para ayudar a las autoridades sanitarias a detectar y afrontar las medidas, las actividades y los comportamientos que originan productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación»,¹ examinado por el mecanismo de Estados Miembros en su tercera reunión, se alude a la necesidad de realizar una evaluación de riesgos a la hora de examinar las alertas, notificaciones e informes recibidos por los ORNR. El presente documento se elaboró para presentar información sobre esta cuestión a la consideración de los ORNR, habida cuenta del mandato de la actividad priorizada A del mecanismo de Estados Miembros (proyecto de recomendaciones dirigidas a las autoridades sanitarias sobre los criterios de clasificación de los riesgos y el establecimiento de prioridades de evaluación de los casos de productos médicos no registrados/sin licencia, de calidad subestándar y falsificados)² y teniendo en cuenta que no se dispone de referencias aprobadas por la OMS en este ámbito.
3. 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 establecer una clasificación por orden de importancia con arreglo a la determinación de los casos con mayor potencial para causar daños graves

¹ La expresión «productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación» se cambió por «productos médicos de calidad subestándar y falsificados» a petición de la 70.ª Asamblea Mundial de la Salud, en mayo de 2017 (decisión WHA70(21)).

² Véase A/MSM/3/3, anexo 3 (disponible en http://apps.who.int/gb/sf/pdf_files/MSM3/A_MSM3_3-sp.pdf, consultado el 7 de noviembre de 2018).

a la salud pública, con el fin de que los ORNR adopten medidas inmediatas. Clasificar los eventos en función de su relevancia proporciona a las instancias decisorias de los ORNR referencias para comprender mejor dónde podrían ser más necesarios los recursos con objeto de proteger la salud y seguridad de los pacientes. Asimismo, la clasificación permite adoptar otras estrategias en los casos que presenten un menor riesgo.

4. La evaluación de riesgos tiene como finalidad proporcionar a los ORNR una herramienta simple para poder valorar rápidamente la información presentada en las alertas, notificaciones e informes recibidos y adoptar medidas proporcionadas, según proceda.

5. Es conveniente utilizar un procedimiento o herramienta bien definido para realizar la evaluación de riesgos. La posibilidad de interpretaciones o evaluaciones múltiples del mismo evento por diferentes personas dedicadas a esta actividad en un determinado ORNR suele conllevar una jerarquización diferente de los casos. La dificultad inherente a este tipo de evaluación reside en la existencia de varios factores que intervienen en la definición de la gravedad de un evento, y estos distintos factores influyen de manera diferente en el análisis final. En esta situación, un procedimiento o herramienta sistemático permitiría a los ORNR obtener resultados normalizados y fiables.

6. Además de contribuir a la identificación de casos potencialmente graves, la evaluación de los riesgos respecto de las alertas, notificaciones e informes recibidos por un ORNR permite adoptar estrategias más amplias para actuar a nivel reglamentario frente a los problemas y riesgos detectados, teniendo en cuenta las circunstancias regionales y nacionales y las capacidades técnicas del ORNR. Todas las alertas, notificaciones e informes recibidos, cuando se consideran en su conjunto, pueden proporcionar información para sustentar las diversas medidas normativas, como la puesta en marcha de programas de inspección, la definición del alcance y la orientación de inspecciones específicas, el contenido de una reglamentación determinada y el alcance de las actividades de fortalecimiento de la capacidad, así como la concepción de programas educativos e informativos destinados al público en general, a los profesionales de la salud, etcétera.

OBJETIVO

7. El objetivo del presente documento es describir los elementos y criterios que pueden ser tomados en consideración a la hora de evaluar los riesgos y clasificar por orden de prioridad los eventos relacionados con productos médicos no registrados/sin licencia, de calidad subestándar y falsificados. Los ORNR podrán adaptarlo o utilizarlo como referencia para crear su propio procedimiento o herramienta de análisis y gestión de riesgos, lo que redundará en una mejor utilización de los recursos existentes.

8. Este documento no tiene como finalidad definir procedimientos obligatorios o estrictos que los ORNR deben adoptar ni agotar los debates sobre el tema. Los ORNR deben utilizar el presente documento tomando en consideración la realidad regional o nacional, así como la infraestructura del propio ORNR.

EVALUACIÓN DE RIESGOS PROPUESTA

9. Existen muchas herramientas diferentes de análisis y gestión de riesgos listas para usar que tal vez deban adaptarse a las necesidades y realidades regionales o nacionales. El ORNR también puede elaborar su propio procedimiento o herramienta. En ambos casos, en la elección ha de tenerse en cuenta inicialmente el apoyo necesario para el análisis que la organización está intentando realizar y para las decisiones subsiguientes, y se ha de proporcionar la información requerida con el nivel de detalle necesario. La disponibilidad de los datos requeridos también se ha de tomar en consideración. Si el ORNR cuenta con sistemas para recopilar y tratar las notificaciones de los productos médicos no registrados/sin licencia, de calidad subestándar y falsificados, es conveniente integrar la herramienta en estos sistemas.

10. El objetivo último de las herramientas de análisis y gestión de riesgos debería ser evaluar el impacto potencial de las alertas, notificaciones e informes recibidos por los ORNR sobre la salud y seguridad de los pacientes, y varios factores contribuyen a este riesgo general.

11. **Los productos falsificados siempre deben ser considerados por los ORNR como casos de alto riesgo.** El nivel de incertidumbre (y por tanto el nivel de riesgo potencial) es normalmente superior para los productos falsificados que para los productos de calidad subestándar. Por ello, **cualquier caso de falsificación o de sospecha de falsificación debe ser investigado inmediatamente.** Algunos elementos de la evaluación de riesgos pueden ser tomados en consideración al clasificar por orden de prioridad los casos confirmados o presuntos de productos falsificados, con el fin de ayudar al ORNR a decidir qué intervención ha de ser prioritaria cuando se ve confrontado con múltiples casos de productos médicos falsificados y dispone de recursos limitados. Cada ORNR puede adaptar la herramienta de evaluación de riesgos a este fin.

12. **Un razonamiento similar se aplica a los productos médicos no registrados/sin licencia de origen desconocido,** esto es, cuando los fabricantes y otros agentes actúan sin la debida autorización del ORNR de un territorio determinado. No obstante, **al evaluar los productos médicos no registrados/sin licencia se pueden considerar otros factores,** ya que el contacto con otros ORNR puede evidenciar que los productos están debidamente registrados o cuentan con la licencia adecuada y están en regla en otro sitio, lo que puede minimizar su riesgo potencial.

13. Dado que los productos falsificados siempre deberían ser considerados por los ORNR como casos de alto riesgo, la herramienta de evaluación de riesgos destinada a indicar los niveles de prioridad será especialmente útil para el análisis de los productos médicos no registrados/sin licencia y de calidad subestándar, y principalmente de estos últimos.

14. La evaluación del riesgo potencial de los productos médicos no registrados/sin licencia y de calidad subestándar para la salud y seguridad de los pacientes requiere el examen de una combinación de muchos factores, algunos de los cuales se presentan más abajo. Corresponde a cada ORNR determinar y seleccionar, en función de su experiencia y los datos disponibles, los factores que deben tenerse en cuenta en la evaluación. Algunos datos tal vez no sean importantes para definir el impacto inmediato del producto sobre la salud y seguridad de los pacientes, pero son una parte relevante de la evaluación realizada por los ORNR, dado que podrían repercutir en el plazo para emprender la intervención, en la ampliación de la intervención y en la propia decisión.

15. Los ejemplos se proporcionan únicamente con fines ilustrativos; no son exhaustivos y no se deberían utilizar como única guía para la clasificación de riesgos.

- **Gravedad de la deficiencia/falta de conformidad:** los productos médicos con defectos de conformidad¹ pueden presentar problemas de diversa índole, ya que son el resultado de intervenciones, actividades y comportamientos diversos. Estos defectos de conformidad representan diferentes niveles de riesgo para la salud pública. Los ORNR deben evaluar las consecuencias de cada desviación para la salud y seguridad de los pacientes.
- Un acondicionamiento defectuoso puede constituir un defecto de conformidad menor si no afecta a la calidad del producto; o puede ser un defecto de conformidad importante e incluso crítico si afecta a la calidad del producto o a su integridad. La falta de registro o licencia para un producto o empresa también debe considerarse un tipo de evento, y su gravedad se ha de examinar. En el anexo 1 figuran algunos ejemplos.

¹ A efectos de simplicidad, la expresión «con defectos de conformidad» se utilizará en el presente documento para hacer referencia colectivamente a los «productos médicos no registrados/sin licencia y de calidad subestándar».

- **Posibles consecuencias clínicas, teniéndose en cuenta las indicaciones terapéuticas:** además de la deficiencia o falta de conformidad, los ORNR deben tener en cuenta el uso previsto de un producto con el fin de estimar las consecuencias para la salud y seguridad de los pacientes.
- Dependiendo de la desviación, los productos médicos con defecto de conformidad utilizados para luchar contra enfermedades graves pueden provocar la muerte, una incapacidad permanente o una pérdida de calidad de vida, ya que tienen generalmente un impacto mayor sobre la salud del paciente que los productos utilizados para el tratamiento de síntomas o la prevención. Hay que tener en cuenta tanto el riesgo agudo como el riesgo a largo plazo (riesgo acumulado).
- **Producto médico de alta potencia o índice terapéutico bajo:** entre los productos médicos de acción sistémica, aquellos con una potencia alta o un índice terapéutico bajo suelen presentar riesgos incluso mayores.
- **Población de pacientes:** el riesgo para la salud y seguridad de los pacientes que conlleva una desviación puede aumentar según el público al que vaya destinado el producto médico. En la evaluación se debe tener en cuenta la vulnerabilidad de los pacientes que pueden tomar el medicamento y su capacidad para recuperarse en función de su estado de salud.
- Los casos de productos empleados por pacientes que son más vulnerables tienden a presentar un nivel más elevado de prioridad en comparación con los casos de productos con un público destinatario distinto. Los pacientes pediátricos o geriátricos, las embarazadas, los neonatos y los pacientes inmunodeprimidos suelen tener una mayor vulnerabilidad.
- **Vía de administración y lugar de acción:** la vía de administración del producto médico y su lugar de acción en el organismo pueden dar información sobre el alcance de su acción, así como sobre la posibilidad de interrumpir su uso. Los productos médicos de acción local suelen presentar un menor potencial para dañar la salud del paciente que los productos de acción sistémica.

16. Conviene que la evaluación de riesgos abarque, como mínimo, los aspectos enumerados más arriba.

17. Los aspectos enumerados más abajo pueden no incidir directamente en la clasificación de los riesgos, pero pueden ser pertinentes en el marco del plan de acción elaborado por un determinado ORNR para definir los próximos pasos que hay que dar respecto de un caso específico.

- **Lugar probable donde se produjo la desviación:** probabilidad de que la deficiencia haya aparecido en el producto médico suministrado por el fabricante o importador, o de que se deba a un transporte o almacenaje inapropiados o haya aparecido en el momento de su administración.
- **Población expuesta:** el número potencial de pacientes expuestos a un producto médico con un defecto de conformidad puede definir el alcance de la intervención —local, regional, nacional o mundial—, así como el marco temporal para iniciar la intervención.
- Inevitablemente, en esta evaluación se deberá tener en cuenta la importancia clínica del producto médico. A veces es imposible determinar el número de pacientes expuestos, y en este caso la población expuesta se podrá calcular en función de la cantidad de producto fabricada y distribuida, en la medida de lo posible.
- **Frecuencia de la incidencia:** la frecuencia de la incidencia de una desviación (relacionada con un producto o una empresa) puede indicar a los ORNR si las intervenciones deben restringirse al producto o lote afectado, o si es preciso adoptar un enfoque más amplio. Sin embargo, a veces puede ser difícil determinar la frecuencia, ya que los defectos de los productos no siempre se detectan rápidamente y, por tanto, los datos pueden ser incompletos.

- **Valor de mercado y fecha de caducidad:** esta información puede ayudar a los ORNR a decidir qué medidas hay que adoptar, en función de la probabilidad de que los productos médicos con defectos de conformidad sigan en el mercado y también de la posibilidad de recoger muestras para la realización de análisis oficiales.
- **Presencia exclusiva del producto médico en el mercado o su utilización en programas nacionales o internacionales de atención de salud (por ejemplo, medicamentos precalificados por la OMS y campañas de vacunación públicas):** esta información se tiene que tomar en consideración antes de decidir la retirada de un producto médico esencial del mercado o de prohibir una empresa, habida cuenta de la posibilidad de que la escasez o falta de un producto específico puede provocar más daño que la presencia de un producto de calidad ligeramente subestándar. Este análisis de riesgos y beneficios dependerá del nivel de gravedad de la desviación.
- **Detectabilidad de la deficiencia/falta de conformidad:** a efectos de su análisis en cuanto factor de riesgo, si una deficiencia/falta de conformidad puede ser detectada rápidamente por el consumidor o un profesional de atención de la salud, el riesgo puede considerarse más bajo, ya que el uso del producto será por lo general menos probable. Sin embargo, es importante tener en cuenta que los pacientes pueden decidir consumir el producto médico independientemente de que sospechen su falta de conformidad. Esto puede deberse a la vulnerabilidad del paciente o a su creencia de que no existe un riesgo real de daño o de que el producto no ha sido nocivo en el pasado en situaciones similares.

18. Aparte de las cuestiones mencionadas más arriba, se pueden añadir otros elementos al análisis, como: la importancia de la falta de conformidad investigada en la comunidad local; los antecedentes del fabricante y del producto de que se trate; la frecuencia con la que se reciben las alertas, notificaciones e informes de un determinado tipo de problema; la gravedad del riesgo para los pacientes que pueden estar expuestos al producto; la existencia de elementos relacionados con la toxicidad o riesgo microbiológico de los productos; y la existencia de informes analíticos u otras pruebas científicas de la falta de conformidad.

19. Como se ha señalado, cada factor afecta al «riesgo final» en una proporción diferente, lo que significa que algunos de ellos son más pertinentes que otros para llegar a la conclusión final. Es conveniente que los ORNR tengan esto en cuenta al definir el grado de importancia de cada factor.

CLASIFICACIÓN POR ORDEN DE PRIORIDAD

20. La evaluación de riesgos es una herramienta importante para evaluar cada evento de manera individual y permitir a los ORNR definir el riesgo asociado. Los resultados de esta evaluación se deben utilizar para identificar los casos con el mayor impacto para la salud y seguridad de los pacientes, lo que permite a los ORNR reducir los plazos para iniciar las intervenciones y, asimismo, establecer un protocolo de intervención en función de la gravedad del caso. Este tipo de evaluación es especialmente importante cuando el número de alertas, notificaciones e informes recibidos por los ORNR, incluidos los procedentes de pacientes, supera la capacidad de los ORNR de actuar inmediatamente con respecto a todos los casos. Una evaluación destinada a clasificar por orden de prioridad se basa en la premisa de que no todos los eventos son igualmente importantes.

MATRIZ DE CLASIFICACIÓN Y JERARQUIZACIÓN DE RIESGOS POR ORDEN DE PRIORIDAD

21. Como se ha señalado, es conveniente que los ORNR establezcan un procedimiento o elaboren o adapten una herramienta para realizar una evaluación de riesgos, con el fin de obtener resultados normalizados y fiables en la evaluación de las alertas, notificaciones e informes relacionados con productos

médicos no registrados/sin licencia, de calidad subestándar y falsificados y evitar interpretaciones y evaluaciones múltiples del mismo evento por las distintas personas implicadas en esta actividad.

22. Existen varias matrices diferentes de clasificación por orden de prioridad, y cada una de ellas utiliza criterios únicos para definir las prioridades. La selección de los criterios es una decisión que ha de adoptar cada ORNR.

23. Un enfoque posible es la elaboración interna de una matriz para ayudar al ORNR a realizar esta evaluación. Más abajo se describe un proyecto de metodología y matriz, que se presenta únicamente a efectos ilustrativos.

24. La matriz propuesta descansa sobre dos principios esenciales. El primero es que los factores de riesgo que componen la evaluación revisten una importancia diferente para el resultado final, lo que significa que algunos son más relevantes que otros. Los grados o niveles de relevancia (expresados en cifras) deben ser establecidos por los ORNR de manera individual teniendo en cuenta las circunstancias nacionales o regionales, ya que en el presente documento no se proporcionan orientaciones específicas.

25. El segundo principio es que la evaluación puede ser realizada de manera individual para cada factor de riesgo; esta estrategia facilita el análisis, que engloba muchos factores. La combinación de los valores proporcionará un resultado final, el cual indica la gravedad y, por tanto, el nivel de prioridad del caso. Los resultados obtenidos con la matriz no se deberían utilizar de manera estricta, sino como una referencia para el ORNR.

26. Teniendo en cuenta esto, se recomiendan cuatro pasos.

- Paso 1: identificar los principales elementos de la evaluación de los riesgos, considerados como «factores de riesgo». Se dan ejemplos detallados en la sección 3 del presente documento.
- Paso 2: establecer el «grado de importancia» o, en otras palabras, puntuar cada factor de riesgo a efectos de su ponderación.
- Paso 3: definición de diferentes categorías dentro de cada factor de riesgo, tomando en cuenta los criterios relativos a la gravedad del caso y el posible impacto sobre la salud y la seguridad de los pacientes. Se proponen tres categorías: riesgo bajo (1 punto); riesgo medio (2 puntos); y riesgo alto (3 puntos) (véase la figura 1).

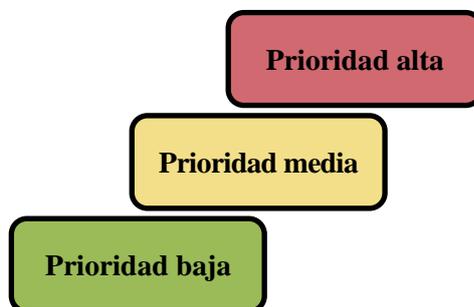
Figura 1. Matriz propuesta

Factor de riesgo	Grado de importancia	Categorías	Puntuación	Puntuación por factor
		Riesgo bajo	1	
		Riesgo medio	2	
		Riesgo alto	3	

27. Utilizando la matriz, el resultado se obtiene multiplicando el grado de importancia de cada factor de riesgo por la puntuación correspondiente a la categoría seleccionada y sumando después las cifras obtenidas para cada factor.

- Paso 4: creación de grupos según la prioridad sobre la base de las sumas obtenidas a partir de la matriz. Los grupos propuestos son: prioridad baja, prioridad media y prioridad alta (véase la figura 2).

Figura 2. Establecimiento de grupos según la prioridad



28. Los resultados también se deben examinar a la luz de los factores de riesgo no incluidos en la matriz, con el fin de garantizar que el caso se sitúe en el grupo de prioridad apropiado.

29. El resultado final debe entrar en uno de los tres grupos de prioridad; representa un índice que se ha de utilizar como indicador de prioridad en comparación con otros casos evaluados. Cuando más alto sea el índice, más grave e importante será el caso para la salud pública. En el anexo 2 figura un ejemplo ilustrativo.

30. Tras la elaboración de la matriz, conviene que el ORNR proceda a su validación en un lapso de tiempo preciso o tras un número determinado de notificaciones para confirmar los resultados obtenidos mediante su uso antes de su plena aplicación.

OBSERVACIONES FINALES

31. Los ORNR deben evaluar lo antes posible todas las alertas, notificaciones e informes acerca de productos médicos falsificados, sin licencia/no registrados y de calidad subestándar para identificar los casos con un mayor potencial de provocar daños graves a la salud pública y adoptar medidas inmediatas al respecto. Cada ORNR debe establecer un calendario para la evaluación rápida de las alertas, notificaciones e informes, en función de los recursos disponibles para el análisis. La evaluación debe ser realizada por personal experimentado y cualificado en el ámbito de competencia requerido, y se puede precisar un equipo multidisciplinario para que evalúe correctamente los riesgos para la salud pública.

32. Habida cuenta de la necesidad de proporcionar las respuestas normativas necesarias a las quejas recibidas, es importante establecer, para cada grupo de prioridad, un procedimiento en el que se definan un plazo máximo para intervenir y las tareas y actividades que se podrían realizar (por ejemplo, inspección de una empresa, retirada de un producto del mercado, difusión pública de alertas, etcétera).

33. En su procedimiento o herramienta de evaluación y clasificación de riesgos por orden de prioridad, los ORNR también pueden incluir la evaluación de los defectos de conformidad con respecto a los requisitos en materia de buenas prácticas, teniendo en cuenta que las medidas adoptadas por los ORNR pueden diferir en función de si los defectos de conformidad se evalúan como poco importantes, importantes o críticos con arreglo a su impacto sobre el producto final.

ANEXO 1

EJEMPLOS DE DEFECTOS DE CALIDAD DE LOS PRODUCTOS

1. Los ejemplos que figuran a continuación no son exhaustivos y se proporcionan con fines únicamente ilustrativos. Conviene tener en cuenta que el mismo defecto puede clasificarse en más de una categoría de riesgos en función de las posibles consecuencias clínicas —habida cuenta de las indicaciones terapéuticas— y de la población expuesta.

	Tipo de defecto
En relación con el acondicionamiento secundario	Ausencia, ilegibilidad o incorrección de la información obligatoria en la etiqueta
	Ausencia de cierres inviolables
	Defectos del acondicionamiento (aplastado, mojado, parcialmente abierto, rasgado)
	Acondicionamiento diferente del aprobado por el ORNR (color, tamaño, información, tipografía, etc.)
	Ausencia de prospecto o incorrección de la información contenida en él
En relación con el acondicionamiento primario	Ausencia o incorrección de los accesorios (cuentagotas, dosificador, jeringa, aplicador, etc.)
	Menor cantidad de unidades del producto (ampollas o blísteres faltantes, etc.)
	Ausencia, ilegibilidad o incorrección de la información obligatoria en la etiqueta
	Incoherencia entre la información contenida en el acondicionamiento primario y la contenida en el acondicionamiento secundario
	Acondicionamiento diferente del aprobado por el ORNR (material, color, tamaño, información, tipografía, etc.)
En relación con el propio producto	Falta de información sobre la forma farmacéutica y el volumen
	Defectos del acondicionamiento (tapón deformado o agujereado, vidrio roto o agrietado, vial no estanco, blíster agujereado o abierto, etc.)
	Etiqueta faltante o incorrecta (por una confusión)
	Etiqueta mal fijada o estropeada
	Dispositivos inutilizables o que no funcionan correctamente (jeringa precargada, inhalador, etc.)
Otros	Modificación inesperada de las propiedades organolépticas o de la apariencia
	Contaminantes o modificaciones físico-químicas inesperadas
	Productos fabricados sin respetar las especificaciones de la autorización de comercialización
	Falta de conformidad del producto con las especificaciones, confirmada mediante análisis (contenido, tiempo de desintegración, disolución, esterilidad, endotoxinas, friabilidad, viscosidad, dureza, etc.)
	Presencia de materia extraña en la superficie o interior del producto
Otros	Resuspensión difícil, materia compactada en el fondo del frasco o adherida a las superficies interiores del frasco
	Contaminación microbiológica
	Productos no registrados/sin licencia
	Productos fabricados por un fabricante no autorizado
Otros	Productos cuya fecha de caducidad ha sido alterada
	Productos acondicionados de forma ilegal mediante la utilización del acondicionamiento original de un producto legal

ANEXO 2

EJEMPLOS PRÁCTICOS DEL USO DE LA MATRIZ

- Los ejemplos que figuran más abajo se presentan únicamente a título ilustrativo para demostrar la aplicación de la matriz a casos ficticios en una realidad nacional ficticia (país X). Los grados de relevancia y las puntuaciones pueden variar de un país a otro.
- Contexto: el ORNR de un país X recibe tres notificaciones, según se describe más abajo, y tiene que determinar el grado de prioridad que debe dar a cada una de ellas.
- En primer lugar, el ORNR del país X seleccionó los factores que se iban a incluir en la evaluación de riesgos, y definió el grado de relevancia de cada factor en el resultado final. En este caso, el ORNR consideró que las posibles consecuencias clínicas (teniendo en cuenta las indicaciones terapéuticas) eran más relevantes que la gravedad de la deficiencia/falta de conformidad y que la población de pacientes recomendada. La vía de administración y el lugar de acción se consideraron menos relevantes.
- Las categorías de prioridad definidas por el ORNR del país X son: prioridad baja: 8-13; prioridad media: 14-18; y prioridad alta: 19-24.
- En función de los totales obtenidos en la matriz, la situación 1 recibió 23 puntos, la situación 2 recibió 12 puntos y la situación 3 recibió 17 puntos. En análisis de este escenario indicó que la situación 1 presenta un mayor riesgo que la situación 3, y que la situación 2 presenta el riesgo más bajo. Esta información puede contribuir a determinar cuándo y cómo el ORNR debería actuar en cada situación descrita.

Situación 1: Se analizó un medicamento (comprimido) utilizado como tratamiento principal contra el cáncer de mama, y el laboratorio oficial detectó un contenido inferior en un 40% a lo especificado.

Factor para la evaluación de riesgos	Grado de importancia	Categorías	Puntuación	Puntuación por factor
Gravedad de la deficiencia/falta de cumplimiento	2	Riesgo bajo	1	2 x 3 = 6
		Riesgo medio	2	
		Riesgo alto: contenido inferior a lo especificado	3	
Posibles consecuencias clínicas	3	Riesgo bajo	1	3 x 3 = 9
		Riesgo medio	2	
		Riesgo alto: medicamento utilizado contra el cáncer de mama	3	
Población de pacientes recomendada	2	Riesgo bajo	1	2 x 3 = 6
		Riesgo medio	2	
		Riesgo alto: pacientes inmunodeprimidos	3	
Vía de administración y lugar de acción	1	Riesgo bajo	1	1 x 2 = 2
		Riesgo medio: uso interno, vía oral	2	
		Riesgo alto	3	
TOTAL (6 + 9 + 6 + 2)				23

Situación 2: Se analizó un medicamento (comprimido) utilizado contra la flatulencia, y el laboratorio oficial detectó un contenido inferior en un 40% a lo especificado.

Factor para la evaluación de riesgos	Grado de importancia	Categorías	Puntuación	Puntuación por factor
Gravedad de la deficiencia/falta de cumplimiento	2	Riesgo bajo	1	2 x 3 = 6
		Riesgo medio	2	
		Riesgo alto: contenido inferior a lo especificado	3	
Posibles consecuencias clínicas	3	Riesgo bajo: tratamiento de síntomas	1	3 x 1 = 3
		Riesgo medio	2	
		Riesgo alto	3	
Población de pacientes recomendada	2	Riesgo bajo	1	2 x 1 = 2
		Riesgo medio	2	
		Riesgo alto	3	
Vía de administración y lugar de acción	1	Riesgo bajo: uso oral, sin absorción	1	1 x 1 = 1
		Riesgo medio	2	
		Riesgo alto	3	
TOTAL (6 + 3 + 2 + 1)				12

Situación 3: Se analizó un antipirético (solución) utilizado en bebés, y el laboratorio oficial detectó un contenido inferior en un 40% a lo especificado.

Factor para la evaluación de riesgos	Grado de importancia	Categorías	Puntuación	Puntuación por factor
Gravedad de la deficiencia/falta de cumplimiento	2	Riesgo bajo	1	2 x 3 = 6
		Riesgo medio	2	
		Riesgo alto: contenido inferior a lo especificado	3	
Posibles consecuencias clínicas	3	Riesgo bajo: tratamiento de síntomas	1	3 x 1 = 3
		Riesgo medio	2	
		Riesgo alto	3	
Población de pacientes recomendada	2	Riesgo bajo	1	2 x 3 = 6
		Riesgo medio	2	
		Riesgo alto: medicamento pediátrico	3	
Vía de administración y lugar de acción	1	Riesgo bajo	1	1 x 2 = 2
		Riesgo medio: uso interno, vía oral	2	
		Riesgo alto	3	
TOTAL (6 + 3 + 6 + 2)				17

= = =