



Anexo No. 1

**METODOLOGÍA DE RIESGOS DE CALIDAD PARA LOS
MEDICAMENTOS DE LA SICM 2016**

Metodología de Riesgos de Calidad para los Medicamentos de la SICM 2016

**Agosto
2016**

Servicio Nacional de Contratación
Pública Subdirección General de Control
Coordinación Técnica de Controversias
Dirección de Riesgos en la Contratación
Pública.

Introducción al análisis de riesgos de calidad en los procedimientos de la SICM 2016

El presente anexo define y delimita de manera adecuada el contexto en el cual se va a desarrollar la gestión de riesgos de la calidad para los medicamentos de uso y consumo humano adquiridos mediante el repertorio de medicamentos resultado de la subasta inversa corporativa de medicamentos.

Los indicadores de riesgo de calidad de medicamentos no sólo cubren riesgos de carácter sanitario o médico sino que se enfocan en un análisis global del medicamento y su proveedor, por lo que se utilizan fundamentalmente criterios técnicos, económicos, de mercado (incluye criterios médicos, terapéuticos, sanitarios, entre otros), así como de contratación pública y legales que permitirían inferir la probabilidad de que el medicamento provisto no cumpla con los estándares técnicos exigidos, así como su impacto e incidencia eventual sobre la salud. Es importante destacar que estos criterios no implican necesariamente que los proveedores hayan incurrido en malas prácticas de participación o que sus medicinas ofertadas no cumplan con lo estipulado en el objeto contractual y en las fichas técnicas de los medicamentos. Su uso pretende identificar y evaluar posibles comportamientos a partir de evidencia ya generada.

El acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces para la población constituye un principio establecido en la Constitución de la República y garantizar la disponibilidad es la consecución del mismo. Esto se reafirma en la implementación de la Subasta Inversa Corporativa de Medicamentos 2016, mediante la cual el Servicio Nacional de Contratación Pública (SERCOP) conjuntamente con la Red Pública Integral de Salud (RPIS) realiza varias acciones y esfuerzos que garanticen la transparencia y eficiencia en el proceso.

Identificación de Riesgos

La identificación y valoración de riesgos de calidad en los procedimientos de la SICM 2016, se realiza a través de los indicadores que permitirían dimensionar el impacto eventual de la consecución del riesgo identificado.

A continuación se detalla cada uno de los criterios que permitirían evaluar los riesgos.

Criterio 1.- Participación por valor adjudicado

Este indicador se relaciona a la participación o distribución de los montos adjudicados dentro de la SICM 2016. Entre mayor sea la participación sobre el total del monto adjudicado, mayor será el impacto fiscal del riesgo de una eventual mala calidad del medicamento.

Criterio 2.- Participación por volumen físico de compra

Este indicador se relaciona a la participación o distribución de los volúmenes físicos de adquisición de medicamentos dentro del proceso de SICM 2016. Mientras mayor sea el volumen de compra, aumenta la probabilidad de que la población acceda a un medicamento que no cumpla los estándares técnicos exigidos, debido a su escala.

De la misma manera, el impacto fiscal del riesgo por una eventual mala calidad del medicamento sería mayor.

Criterio 3.- Reducción no sistemática en los precios

Este indicador se relaciona con la dispersión o diferencia en los precios ofertados por el proveedor ganador y sus competidores respecto al presupuesto referencial. Mientras mayor sea la dispersión de precios así como las diferencias de las mejores ofertas frente a las demás, la probabilidad de que el medicamento no cumpla los estándares técnicos exigidos será mayor.

Criterio 4.- Medicamentos cuyo oferente no es el dueño del producto

Este indicador se relaciona con la posibilidad de un mal uso de los derechos de expendio y comercialización de un medicamento. Cuando el titular del registro sanitario del medicamento es una tercera persona jurídica o natural, diferente al proveedor signatario del convenio marco, aumenta la probabilidad de variabilidad e inestabilidad de los vínculos productivos entre el oferente y sus sub-proveedores, elevando el riesgo en la provisión de los medicamentos.

Criterio 5.- Medicamentos identificados como riesgosos según la Organización Mundial de la Salud (OMS)

Este indicador se relaciona con la evidencia histórica regional y extra regional en mercados de similares condiciones productivas y regulatorias a las de Ecuador (América Latina, El Caribe y Asia), para los cuales la OMS presenta información que indica que los mismos medicamentos que se están adquiriendo a través de la SICM 2016 presentaron fallas de distinta índole en su calidad.

Si para un medicamento subastado se encontró evidencia de fallas en calidad en algún país de condiciones estructurales similares a las de Ecuador, se asume que la probabilidad de que la población acceda a un medicamento que no cumpla los estándares técnicos exigidos es mayor.

Criterio 6.- Perfil histórico de los proveedores

Este indicador se relaciona con la evidencia administrativa o judicial de malas prácticas comerciales o productivas por parte de los proveedores.

De existir esta evidencia se asume que la probabilidad de que la población acceda a un medicamento que no cumpla los estándares técnicos exigidos sea mayor.

Ponderación de Riesgos

Una vez identificados los criterios que pueden determinar un factor relevante en la calidad de los medicamentos, se procede a establecer una ponderación por cada factor de riesgos acorde a la relevancia del criterio, de esta manera se ha asignado la siguiente calificación:

Tabla 1. Indicadores de valoración de riesgo para Proveedores Ganadores de la SICM 2016

Nro.	Calificación
Criterio 1	10%
Criterio 2	20%
Criterio 3	30%
Criterio 4	10%
Criterio 5	20%
Criterio 6	10%
Total	100%

Elaboración: SERCOP

Escenarios de riesgo con criterios médicos del Observatorio de la Salud de la Universidad Central del Ecuador

A partir de la calificación global obtenida en la ponderación de riesgos para cada medicamento, se procede a tomar en cuenta un juicio de valor, que en adelante se lo denomina impacto, que define la incidencia que podría tener en materia de salud un medicamento eventualmente de mala calidad. Este juicio deviene de acuerdo a criterios clínicos-terapéuticos que responden a una revisión bibliográfica exhaustiva por parte del Observatorio de la Salud de la Universidad Central del Ecuador.

El impacto ha sido determinado en una escala continua del 1 al 10; siendo el valor de 1, el de menor riesgo y 10, considerado como el de mayor riesgo.

Entre los aspectos que se tomaron en cuenta para esta valoración fueron:

- La composición del producto y su forma farmacéutica.
- Las indicaciones terapéuticas.
- La vía de administración.

- Los efectos indeseables reportados, especialmente los más frecuentes y los de mayor repercusión clínica.
- Medicamentos con estrecho margen terapéutico.
- Las precauciones que se deben adoptar tanto al administrar el medicamento como para grupos especiales (ancianos, niños, embarazadas, pacientes con alteración renal o hepática, entre otros)
- Las interacciones que se pueden presentar al administrar el medicamento junto a otro u otros medicamentos, como sucede en casos o en grupos especiales, o en casos clínicos complejos.

Finalmente, se determina el riesgo del medicamento como el producto de la probabilidad de ocurrencia (definido por los 6 criterios previos) y el impacto derivado de esta valoración.

Análisis de riesgos

Se han definido 5 niveles de riesgo, de acuerdo a intervalos en una escala de 0% a 100%; que caracterizaran la priorización de los controles pos registro de los medicamentos.

Tabla 2. Niveles de jerarquización de riesgos

Nivel	Valoración
1.Riesgo Extremo	81% - 100%
2.Riesgo Alto	61% - 80%
3.Riesgo Medio	41% - 60%
4.Riesgo Bajo	21% - 40%
5.Riesgo Insignificante	0% - 20%

Elaboración: SERCOP

La jerarquía establecida según la Tabla 2 son niveles de riesgo referenciales, no obstante, la metodología de muestreo aleatorio considerará examinar muestras representativas para todos los niveles de riesgos.