

CHUBB®

Life Science en tiempos de pandemias

Parte 2: Fabricar dispositivos médicos durante una pandemia

Kennedys

CHUBB®

Kennedys

La gran transformación

«Algunas empresas quizás pecaron de ingenuas acerca de dónde se estaban metiendo –comenta Alex Forrest, Head of Life Sciences, Overseas General, Chubb–. Se apresuraron en ayudar en esta guerra sin considerar las posibles consecuencias para sus compañías si se equivocaban».

Las Autorizaciones de Uso de Emergencia (AUE) en la UE y EE. UU. han permitido que cualquier persona que quisiera fabricar o comercializar dispositivos como ventiladores, equipos de protección individual y pruebas de COVID-19 pudiera solicitar una autorización temporal, pasando por alto el proceso de autorización estándar, que puede tardar hasta un año dependiendo de la clase de producto. Las AUE son de aplicación mientras dure la pandemia y, para que una empresa pueda comercializar un dispositivo amparado por una AUE, es necesario que se sigan cumpliendo una serie de criterios esenciales específicos para el tipo de dispositivo.

Sin embargo, si un fabricante de automóviles se transforma en productor de ventiladores, incluso utilizando el diseño de otra empresa, pasa a ser el fabricante legal de ese producto, con todas las cargas reglamentarias que esto conlleva, como la vigilancia del producto en el mercado durante toda su vida útil y su mantenimiento regular.

Renate Pochert, Senior Risk Engineer en Chubb, nos cuenta la experiencia de un fabricante de cafeteras que quería ayudar. «Un cliente importante en EE. UU. les preguntó si podían producir ventiladores y llegaron al punto de pedir ayuda técnica externa, aunque al final el proceso se detuvo debido al riesgo legal».

Fabricar dispositivos médicos durante una pandemia

¿Cómo ha afectado la pandemia de coronavirus al perfil de riesgo de la fabricación de dispositivos médicos?

Cuando los países con sistemas de salud bien desarrollados se apresuraron a comprar ventiladores para salvar vidas al comienzo de la crisis de la COVID-19, se puso de manifiesto la gravedad de la pandemia. Trabajando a pie de guerra, los Gobiernos de Francia, Alemania, el Reino Unido y EE. UU. pidieron a la industria que produjera ventiladores y equipos de protección individual a gran velocidad.

Ante la relajación de las estrictas regulaciones de la UE y EE. UU. para permitir que equipos que salvan vidas llegasen rápidamente a la primera línea de batalla, las empresas –desde las destilerías de ginebra hasta los fabricantes de automóviles– respondieron con valentía al llamamiento de fabricar dispositivos médicos en un esfuerzo que encarnaba el espíritu comunitario del confinamiento. Sin embargo, entre bastidores, gestionar los riesgos creados por esta situación sin precedentes ha sido todo un reto.

Autores



Alex Forrest
Head of Life Sciences
- Overseas General,
Chubb



Renate Pochert
Senior Risk Engineer,
Chubb



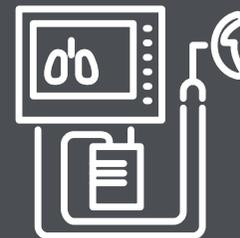
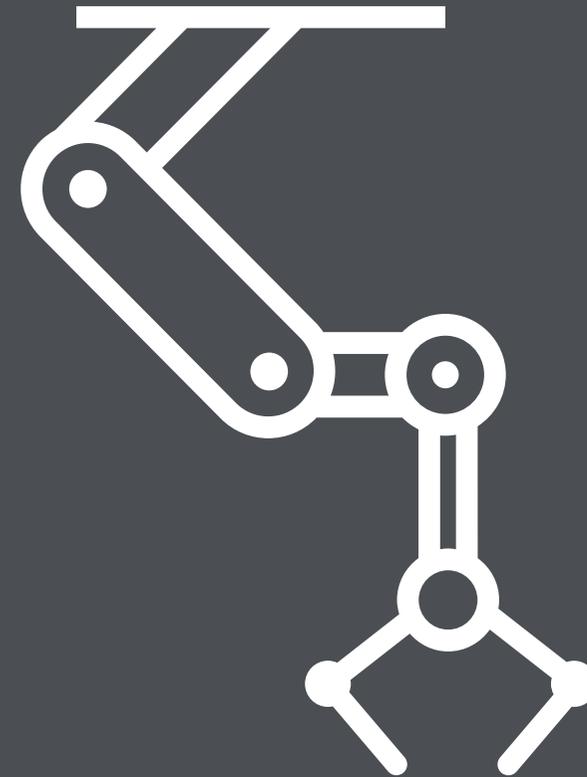
Thomas Sproho
Life Science Regional
Manager, Continental
Europe, Chubb



Karishma Paroha
Senior Associate,
Kennedys

Los dispositivos médicos de emergencia requieren un gran compromiso por parte de los fabricantes. Una vez que el dispositivo se ha producido, la compañía debe:

- Obtener la aprobación regulatoria en el marco de una AUE
- Llevar a cabo la vigilancia del mercado y advertir a los usuarios de cualquier peligro
- Mantener el producto
- Retirar el dispositivo del mercado después de la pandemia



Las AUE

solo certifican los dispositivos para uso de emergencia durante la vigencia de la pandemia

► Uso no aprobado

Incluso para los fabricantes de dispositivos médicos consolidados, seguir cumpliendo las normas durante la pandemia ha supuesto todo un reto. «Si un producto se utiliza para un uso no previsto, como un mismo ventilador para tratar a dos pacientes en lugar de a uno, la responsabilidad recae en el fabricante del dispositivo. Tras la producción y la venta, el fabricante sigue teniendo la obligación de vigilar sus productos en el mercado. Tienen que advertir a los usuarios de peligros que hasta ahora se desconocían», explica Thomas Sproho, Life Science Regional Manager, Continental Europe, Chubb.

Los usos no aprobados han abundado durante la pandemia. En algunos casos, las AUE abarcan modificaciones a los productos existentes. En Estados Unidos, por ejemplo, la Food and Drug Administration (FDA) ha autorizado determinadas máquinas de gas de anestesia que han sido modificadas para su uso como ventiladores.

Cuando los médicos trabajan en estas condiciones y los hospitales se encuentran al límite, la vigilancia del mercado es difícil. «En realidad es imposible vigilar el mercado durante una pandemia. Si eres fabricante, buena suerte intentando llamar a un hospital para saber lo que están haciendo con tus productos. En ese momento, no les interesa hablar contigo», afirma Forrest.

No obstante, los fabricantes siguen teniendo la responsabilidad de estar al tanto de la situación. Si la información es de dominio público o si pueden ver que sus competidores tienen problemas, entonces hay que reaccionar. Eso podría implicar publicar información en su sitio web o notificar a la FDA o a la Agencia Europea de Medicamentos el uso correcto.

En algunos casos, los fabricantes han aconsejado a los médicos la mejor manera de adaptar sus dispositivos para usos alternativos. «Se trata de gestionar las expectativas legítimas de seguridad –explica Karishma Paroha, Senior Associate del bufete de abogados Kennedys–. Es posible que el fabricante haya adaptado su propio diseño anterior en circunstancias de emergencia. Siempre que sus advertencias contemplen la expectativa de que podría haber efectos secundarios, es menos probable que corran riesgos. Se trata de dar advertencias adecuadas».

El riesgo es, en última instancia, que un paciente demande a un hospital tras descubrir que se le asistió con un respirador de forma incorrecta, por ejemplo. Si el hospital no tiene dinero para indemnizarlo, el demandante podría emprender acciones contra el fabricante, una preocupación importante en el mercado estadounidense, muy dado a los litigios.

Para los fabricantes de dispositivos médicos consolidados, la vigilancia del mercado en este momento es una tarea más estresante de lo habitual. No obstante, para una empresa que se ha transformado con vistas a contribuir a la lucha contra la COVID-19, puede acarrear más compromiso y responsabilidad de productos de lo que cabría esperar en un ámbito que desconocen.

Una emergencia prolongada

Desde el punto de vista de los seguros, una de las mayores preocupaciones ha sido cómo evitar que los dispositivos autorizados por las leyes de emergencia se utilicen en periodos de normalidad. «Las AUE relativas a los respiradores tienen una vigencia establecida y se aplican específicamente a pacientes con COVID-19. Parte de la autorización trae aparejada la trazabilidad por lo

3,5 millones

de kits de tests de anticuerpos comprados rápidamente por el Reino Unido al principio de la crisis



El Reino Unido tuvo que moverse tan rápido para asegurar los suministros que las comprobaciones revelaron que los tests no eran fiables tras haber desembolsado el precio de compra, por lo que el país tuvo que solicitar un reembolso

X2

El número de fabricantes de tests chinos se ha duplicado aproximadamente desde febrero

- ▶ que, al finalizar la crisis, si todavía hay existencias en uso, hay que saber cómo recuperarlas. Se puede ordenar al hospital que las destruya, pero hay que asegurarse de que no se vuelvan a utilizar», advierte Forrest.

Dado que la pandemia no da muestras de remitir, muchos de estos dispositivos permanecen en los almacenes de los hospitales, listos para la próxima oleada. «En los casos en que los dispositivos permanecen en el mercado más tiempo del previsto originalmente, deben ser revisados y mantenidos periódicamente –añade Sproho–. Tanto el fabricante como el consumidor deben asegurarse de que los productos siguen estando autorizados para su uso».

Para los fabricantes de dispositivos médicos a tiempo completo en Europa, a medida que el ojo del huracán se aleja de momento, los mercados internacionales se están convirtiendo en una preocupación más inmediata. Brasil ha estado solicitando ventiladores, pero los fabricantes europeos pueden no estar preparados para obtener autorización en ese territorio, donde el entorno normativo es complicado.

Tiempo de tests

Otro gran reto durante la crisis ha sido conseguir suficientes kits de tests fiables para la COVID-19. Los Gobiernos han tenido que comprar grandes cantidades de suministros muy rápido para asegurarse los instrumentos necesarios de cara a contener los brotes y volver a poner en marcha las economías. Si bien el desarrollo y la aprobación de kits de tests es un proceso relativamente sencillo, la demanda mundial sin precedentes ha causado problemas. Cuando el Reino Unido se movilizó rápidamente para conseguir kits de tests de anticuerpos al principio de la crisis, por ejemplo, pidió 3,5 millones de unidades a China, para luego descubrir durante los controles que no eran fiables.

Forrest afirma que la razón de los tests defectuosos no es tanto el diseño como el proceso de gestión de calidad cuando hay tanta presión en la cadena de suministro. «Fundamentalmente, la ciencia de los tests sería acertada. Hay diversas razones por las que podrían haber salido mal, pero se concentran en el plano de la producción de calidad. Se trata de la capacidad de armar el test con reactivos de buena calidad que no sean defectuosos y asegurarse de que el dispositivo no esté contaminado de alguna manera, o que el envío no afecte al test de algún modo».

Pochert añade: «Muchos de los tests de diagnóstico in vitro que no funcionaron provienen de China». Las autoridades han tomado nota de ello, de modo que las empresas que producen tests para la COVID-19, incluso en el marco de las AUE, deben declarar de dónde provienen los componentes.

Los problemas de gestión de calidad que se plantean en China son el resultado del intento de empresas de responder rápidamente a los pedidos urgentes de kits de tests. «En China hay alrededor de veinte fabricantes de tests y creo que alrededor del 50 % de ellos empezó a funcionar en febrero – explica Forrest–. Los problemas son indicativos de que esas nuevas empresas carecen de ese sistema de producción testado y contrastado. Se trata de un riesgo general durante las pandemias: te pones en marcha demasiado rápido y antes de estar preparado. Los fabricantes de diagnósticos tradicionales se han limitado a hacer lo que siempre hacen y lo han hecho muy bien».

Desde el punto de vista de la gestión de riesgos, es difícil probar la causalidad de los siniestros por lesiones corporales resultantes de tests defectuosos. Aunque Paroha añade: «Estamos viviendo en dos mundos paralelos en términos de responsabilidad y causalidad. Durante lo más duro del confinamiento, con personas a



E&O

La responsabilidad por errores y omisiones es uno de los mayores riesgos en relación con los kits de tests defectuosos

- ▶ las que se realizaban tests tras pasar dos meses en casa, la causalidad era más fácil de averiguar. Pero con la flexibilización del confinamiento, y toda la población en movimiento, averiguar si un test es correcto o incorrecto resulta mucho más difícil».

Por ahora, la principal preocupación de Forrest con los tests de diagnóstico es la indemnización profesional. «Si un Gobierno comprara millones de pruebas que resultaran defectuosas, podría recurrir al fabricante. Nos preocupa el riesgo de errores y omisiones (E&O), y el consiguiente impacto financiero de que lo que se produce sea defectuoso».

Los extremos de la cadena de suministro

A medida que las empresas de renombre se adentran más en la cadena de suministro mundial para atender grandes pedidos de ventiladores, tests de diagnóstico y equipos de protección individual, aumenta el riesgo de falsificación, desviación o fraude. Forrest cree que el riesgo se intensifica conforme bajamos en la lista de clases de productos. «Los organismos reguladores y los servicios de salud intentarán controlar la calidad de los lotes de ventiladores antes de su uso, puesto que es un producto del que depende la vida de las personas, y tratarán de utilizarlos de forma coherente. En cambio, elementos como el equipo de protección individual pueden ser igual de problemáticos porque se les presta menos atención, incluso cuando hay complejidades como las barreras que deben insertarse en los tejidos».

Sin embargo, no todas las historias de controles de fallos de equipos son negativas, ya que muestran que los Gobiernos están probando si lo que han comprado se ha fabricado de acuerdo con los estándares correctos.

Socializar el riesgo durante una crisis

En algunos países, los Gobiernos han asumido directamente algunos de los riesgos, lo que constituye un interesante caso práctico sobre la gestión de riesgos durante las pandemias. A fin de alentar a las empresas a que se transformen en productoras de equipos esenciales, algunos Gobiernos han indemnizado a los fabricantes frente a siniestros por responsabilidad de productos.

El Gobierno del Reino Unido, por ejemplo, emitió dos indemnizaciones de la Corona para los sistemas de ventilación de fabricación rápida (RMVS) destinados a tratar a los pacientes de COVID-19. El primero indemniza los derechos de propiedad intelectual de terceros para los diseñadores y los fabricantes por contrato de los RMVS. El segundo indemniza la responsabilidad de productos para las mismas partes. El Gobierno califica las indemnizaciones como esenciales para el suministro de emergencia de los respiradores producidos a gran velocidad.

Paroha cree que el papel de los Gobiernos en cuanto a gestión del riesgo podría ampliarse aún más tras la crisis. «Es posible que, en el futuro, haya un debate en Europa sobre los planes de indemnización sin culpabilidad para las personas afectadas negativamente por estos dispositivos médicos y otros productos sanitarios, como las vacunas», comenta. Esto implicaría que los Gobiernos apliquen un plan de pagos que ofrezca un importe fijo a todas las víctimas que cumplan ciertos criterios. ▶

Principales conclusiones

- **Las empresas que producen dispositivos médicos** amparados por las AUE pasan a ser los fabricantes legales de esos productos
- **La vigilancia del mercado es más difícil** ahora, pero continúa siendo necesaria
- **Los dispositivos producidos en el marco de las AUE** deben ser rastreados y retirados del mercado después de la pandemia
- **Las presiones en la cadena de suministro** han dado lugar a productos de baja calidad, pero se están haciendo comprobaciones
- **Dada la urgencia de la situación**, algunos Gobiernos están interviniendo para indemnizar a los fabricantes

To discover more contact

Alex Forrest
Head of Life Sciences - Overseas General
afortrest@chubb.com

Thomas Sproho
Life Science Regional Manager, CE
thomas.sproho@chubb.com

Karishma Paroha
Senior Associate, Kennedys
karishma.paroha@kennedyslaw.com

► Efectos secundarios de la pandemia

A nivel normativo, un efecto inmediato de la pandemia ha sido el retraso del nuevo Reglamento sobre Dispositivos Médicos, que se ha pospuesto un año, hasta el 26 de mayo de 2021. El retraso permite a los fabricantes de dispositivos médicos centrarse en la producción de los equipos necesarios para luchar contra la COVID-19.

Un segundo efecto a largo plazo de la crisis podría ser el aumento de la automatización en el proceso de producción, ya que las empresas reaccionan a las exigencias de distanciamiento social y tratan de reducir costes. «Países como la India tuvieron que depender más de tecnologías automatizadas para poder fabricar EPI y ventiladores durante el peor momento de la crisis. Es una tendencia que creo que se perpetuará en el futuro, pero que acarreará sus propios riesgos», observa Paroha.

Hacer balance

Se ha exigido un esfuerzo draconiano a los fabricantes de dispositivos médicos durante la pandemia y las empresas de consumo que se transforman para echar una mano han demostrado su valor, a la luz de los riesgos que esto conlleva. Para los fabricantes especializados, el deseo de responder a los llamamientos de ayuda tal vez no haya generado nuevos riesgos, pero ha elevado el listón, ya

que la cadena de suministro mundial sufre presiones a medida que aumenta la producción y se ponen de manifiesto nuevas complejidades reglamentarias.

De hecho, incluso cuando la COVID-19 termine por retroceder, el sector deberá seguir trabajando para garantizar que el equipo fabricado durante una emergencia no se utilice cuando los sistemas de salud vuelvan a la normalidad.

Al reflexionar sobre el desempeño del mercado de los dispositivos médicos durante esta pandemia, la conclusión a largo plazo es clara: los reguladores y el sector pueden lograr grandes cosas si trabajan juntos. «Suele haber cierto antagonismo sano entre el regulador y el productor. Esta crisis está demostrando que el sector puede colaborar en armonía con el regulador y con bastante eficacia», concluye Forrest.

El próximo informe de esta serie analizará la evolución de la telemedicina durante la pandemia.

Chubb. Insured.SM

Todo el contenido de este material tiene una finalidad exclusivamente de información general. No constituye un asesoramiento personal o una recomendación a ningún individuo o empresa respecto de ningún producto o servicio. Consulte la documentación de la póliza emitida para conocer los términos y condiciones completos de la cobertura.

Chubb European Group SE (CEG) es una entidad regida por el Código de Seguros francés e inscrita en el Registro Mercantil de Nanterre con el n.º 450 327 374. Domicilio social: La Tour Carpe Diem, 31 Place des Corolles, Esplanade Nord, 92400 Courbevoie, Francia. CEG tiene un capital social íntegramente desembolsado de 896 176 662 €. Domicilio comercial en Reino Unido: 100 Leadenhall Street, Londres EC3A 3BP. Autorizada y supervisada por la Autoridad de Supervisión Prudencial y Resolución de Francia (4, Place de Budapest, CS 92459, 75436 PARÍS CEDEX 09) y autorizada y sujeta a regulación limitada por la Autoridad de Conducta Financiera del Reino Unido. Pormenores del alcance de nuestra regulación por la Autoridad de Conducta Financiera consultables previa petición.