



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
AUDITORIA INTERNA
Tel.: 2539-0821 - Fax.: 2539-0888
Apdo.: 10105

ASAAI-81-2016
04-07-2016

RESUMEN EJECUTIVO

El estudio se realizó con la finalidad de evaluar las gestiones realizadas por la Administración para la modificación de la ficha técnica del medicamento trastuzumab, en atención a lo resuelto por Junta Directiva en el artículo 24° de la sesión N° 8806, celebrada el 22 de octubre 2015.

Se determinó que el acuerdo adoptado por el Comité de Farmacoterapia en la Sesión 2015-01, y el informe presentado por el Área Médica y Terapéutica Clínica mediante oficio AMTC-3524-11-2014, no fueron concordantes con el procedimiento ejecutado por la Administración que tenía como finalidad modificar la ficha técnica del medicamento trastuzumab.

Se determinó que para cuatro de catorce requerimientos establecidos en el procedimiento de modificación a la ficha técnica de un medicamento, se presentaron las siguientes situaciones: el oferente no presentó la documentación solicitada por la Administración, no se ejecutaron dos acciones establecidas en el procedimiento, ni se consignó la totalidad de la información señalada en la plantilla del proyecto de ficha técnica de medicamento.

Se evidencia que la Administración no dispone de un procedimiento documentado y aprobado para ampliar una ficha técnica de la Lista Oficial de Medicamentos (LOM).

En virtud de lo anterior, se recomienda a la administración activa, revisar los procedimientos incluidos en el Instructivo de Fichas Técnicas de Medicamentos, con el propósito que sean modificados o actualizados en atención a lo evidenciado por esta Auditoría.

Asimismo, se diseñe un mecanismo de control que permita verificar el cumplimiento de los procedimientos establecidos para efectuar una inclusión, modificación y exclusión de medicamentos de la Lista Oficial de Medicamentos (LOM).



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
AUDITORIA INTERNA
Tel.: 2539-0821 - Fax.: 2539-0888
Apdo.: 10105

ASAAI-81-2016
04-07-2016

ÁREA SERVICIOS ADMINISTRATIVOS, ABASTECIMIENTO E INFRAESTRUCTURA

ESTUDIO ESPECIAL REFERENTE A LA MODIFICACIÓN DE LA FICHA TÉCNICA DEL MEDICAMENTO TRASTUZUMAB

ÁREA MEDICAMENTOS Y TERAPÉUTICA CLÍNICA DIRECCIÓN DE FARMACOEPIDEMIOLOGÍA U.E. 2942

ORIGEN DEL ESTUDIO

El estudio especial se efectuó en atención a lo resuelto por Junta Directiva en el artículo 24° de la sesión N° 8806, celebrada el 22 de octubre 2015.

OBJETIVO GENERAL

Evaluar la gestión efectuada por la Administración para modificar la ficha técnica del medicamento trastuzumab.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1. Verificar la aplicación del procedimiento establecido en el Instructivo Ficha Técnica de Medicamentos para llevar a cabo la modificación de la ficha técnica de un medicamento.
2. Analizar las acciones adoptadas por la Administración en atención a la solicitud de modificación de la ficha técnica del medicamento trastuzumab.

ALCANCE DEL ESTUDIO

La investigación realizada comprende el análisis de las acciones efectuadas por la administración documentadas en el expediente denominado "Trastuzumab CCF", entre el 24 de marzo 2014 al 03 de diciembre 2015.

La evaluación se ejecutó en el período comprendido entre el 08 de marzo y el 13 de abril 2016.

El estudio se efectuó de conformidad con el Manual de Normas Generales para el Ejercicio de la Auditoría en el Sector Público.



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
AUDITORIA INTERNA
Tel.: 2539-0821 - Fax.: 2539-0888
Apdo.: 10105

METODOLOGÍA

- Revisión de expediente administrativo denominado Trastuzumab CCF.
- Entrevistas aplicadas a los siguientes funcionarios:
 - ✓ Dra. Angélica Vargas Camacho, Jefatura del Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica.
 - ✓ Dra. Desirée Sáenz Campos, Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica.

MARCO NORMATIVO

- Ley de General de Control Interno.
- Instructivo Ficha Técnica de Medicamentos (modificación en sesión 2013-12 del 03 de abril 2013).
- Instructivo Fichas Técnicas de Medicamentos (sesión 2015-20 Artículo XLV del 14 de enero 2015).
- Normas de Control Interno para el Sector Público.

ASPECTOS NORMATIVOS A CONSIDERAR

Esta Auditoría, informa y previene al Jerarca y a los titulares subordinados, acerca de los deberes que les corresponden, respecto a lo establecido en el artículo 6 de la Ley General de Control Interno, así como sobre las formalidades y los plazos que deben observarse en razón de lo preceptuado en los numerales 36, 37 y 38 de la Ley 8292 en lo referente al trámite de nuestras evaluaciones; al igual que sobre las posibles responsabilidades que pueden generarse por incurrir en las causales previstas en el artículo 39 del mismo cuerpo normativo, el cual indica en su párrafo primero:

“Artículo 39.- Causales de responsabilidad administrativa. El jerarca y los titulares subordinados incurrirán en responsabilidad administrativa y civil, cuando corresponda, si incumplen injustificadamente los deberes asignados en esta Ley, sin perjuicio de otras causales previstas en el régimen aplicable a la respectiva relación de servicios. (...)”.

ASPECTOS GENERALES

Herceptin (Trastuzumab)

El Consejo Nacional de Cancerología del Ministerio de Salud en oficio 400-07-06-UNC-CNC, señala; “Herceptin, es un anticuerpo monoclonal aprobado desde el 2000 para el tratamiento de cáncer de mama metastásico con sobre expresión de la proteína HER2, en cuyo caso, añadido a la quimioterapia, permite prolongar la vida de los pacientes un tercio más que la quimioterapia sola.



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
AUDITORIA INTERNA
Tel.: 2539-0821 - Fax.: 2539-0888
Apdo.: 10105

los resultados de cuatro estudios a gran escala con más de 12.000 pacientes ha influido en las organizaciones médicas internacionales, para solicitar a las autoridades médicas superiores el acceso a Herceptin para beneficio de las pacientes con cáncer de mama de precoz HER2+...”.

Ficha técnica de un medicamento

De conformidad con lo establecido en el Instructivo Fichas Técnicas de Medicamentos, se define ficha técnica como el documento técnico – farmacéutico que reúne varios componentes en relación con el Uso Racional de Medicamentos como lo son: la selección, la calidad, el almacenamiento.

La ficha técnica es un documento de acatamiento obligatorio a partir de su publicación en el Diario Oficial La Gaceta, puede ser una nueva ficha a partir de la inclusión de un medicamento nuevo en la LOM, o modificaciones a un medicamento a partir de los acuerdos tomados por el Comité Central de Farmacoterapia. Además, sirve como el instrumento técnico-farmacéutico para ser usado en el registro de medicamentos, en su adquisición, en los controles y verificación por el Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos y en los controles y verificación en la recepción del medicamento en los Almacenes (a nivel central y a nivel local) de la Caja.

La Caja Costarricense de Seguro Social tiene incluida en la Lista Oficial de Medicamentos (LOM), la siguiente presentación del medicamento trastuzumab:

Código 1-10-41-46530

Trastuzumab 440 mg. Concentrado para solución para infusión, en polvo para inyección en forma liofilizada.

Roche Servicios S.A., mediante nota de fecha 24 de marzo 2014, solicita al Comité de Farmacoterapia de la Caja Costarricense de Seguro Social, se valore la posibilidad de incluir a Herceptin (presentación subcutánea) como nueva vía de administración en la ficha técnica del producto Herceptin (presentación intravenosa), por cuanto, dispone del soporte científico necesario, demostrando beneficios clínicos de eficacia, seguridad y calidad de vida para las pacientes similares a los de la administración endovenosa. Y agrega, que Herceptin por su vía de administración subcutánea ofrece grandes beneficios al optimizar el uso de recursos médicos y de enfermería de las instituciones de salud.

En atención a la nota de fecha 24 de marzo 2014, presentada por Roche Servicios S.A., mediante oficio AMTC-0699-04-14 del 10 de abril 2014, la Dra. Desirée Sáenz Campos, Jefatura del Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica, les comunica que para atender la solicitud se debe presentar documentación correspondiente al Certificado del Registro Sanitario, Certificado de la fórmula cualitativa cuantitativa, entre otros.



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
AUDITORIA INTERNA
Tel.: 2539-0821 - Fax.: 2539-0888
Apdo.: 10105

HALLAZGOS

1- SOBRE LOS ACUERDOS Y ACCIONES ADOPTADAS POR LA ADMINISTRACIÓN PARA MODIFICAR LA FICHA TÉCNICA DEL MEDICAMENTO TRASTUZUMAB

Se determinó que el acuerdo adoptado por el Comité de Farmacoterapia en la Sesión 2015-01, y el informe presentado por el Área Médica y Terapéutica Clínica mediante oficio AMTC-3524-11-2014, no fueron concordantes con el procedimiento ejecutado por la Administración que tenía como finalidad modificar la ficha técnica del medicamento trastuzumab.

El Comité Central de Farmacoterapia y el Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica, en primera instancia lo que realizaron fueron gestiones para **“ampliar”** la ficha técnica del medicamento trastuzumab, lo cual implicaba agregar a la ficha vigente información adicional. Estas Acciones quedaron consignadas en los oficios: CCF-1231-03-14 del 28 de marzo 2014, AMTC-0622-SIM-065-04-2014 del 09 de abril 2014, CCF 4828-11-14 (Sesión 2014-42) del 06 de noviembre 2014.

Posteriormente, lo que realiza la Administración activa son acciones para **“modificar”** la ficha técnica, (efectuar cambios a la ficha vigente), quedando consignadas en el oficio CCF 4833-11-14 (Sesión 2014-42) del 06 de noviembre 2014.

Por último, lo que recomienda el Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica en su informe, como el acuerdo adoptado por el Comité de Farmacoterapia es:

Que se **“excluya”** de la LOM la presentación del trastuzumab 440 mg, concentrado para solución para infusión en polvo para inyección liofilizada, lo cual hubiera implicado eliminar ese medicamento de la LOM, lo cual no sucedió.

Y que se **“incluya”** en la LOM la presentación del trastuzumab 600 mg/ 5 ml (120mg/ml) solución inyectable, lo cual no resulta procedente porque obedece a un producto registrado en la LOM desde hace varios años.

La Ley General de Control Interno en el Capítulo III La Administración Activa, Sección I, 1. Deberes del jerarca y los titulares subordinados, Artículo 12. Deberes del jerarca y de los titulares subordinados en el sistema de control interno, inciso a, establece:

a) *Velar por el adecuado desarrollo de la actividad del ente o del órgano a su cargo.*

Las Normas de Control Interno para el Sector Público en el Capítulo I: Normas de Generales, Apartado 1.2 Objetivos del SCI, inciso 3 establece:



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
AUDITORIA INTERNA
Tel.: 2539-0821 - Fax.: 2539-0888
Apdo.: 10105

“Garantizar eficiencia y eficacia de las operaciones. El SCI debe coadyuvar a que la organización utilice sus recursos de manera óptima, y a que sus operaciones contribuyan con el logro de los objetivos institucionales”.

La Dra. Angélica Vargas Camacho, Jefatura del Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica, señaló al respecto:

“... lo que corresponde es una modificación de ficha técnica de un mismo principio activo por un cambio de administración y presentación del medicamento.

Se conoció en noviembre del 2014 que el registro del intravenoso vencía en marzo del 2015. No omito manifestar que el término “ modificación de ficha según” según (SIC) sea el caso puede corresponder también a una ampliación según aspectos técnicos específicos del medicamento. En este caso no aplica esa denominación ya que se excluye la presentación intravenosa”.

La situación antes descrita se presentó debido a que la Administración no utilizó adecuadamente los términos al momento de efectuar el procedimiento para llevar a cabo una modificación a la ficha técnica.

2- SOBRE LA MODIFICACIÓN A LA FICHA TÉCNICA DEL MEDICAMENTO TRASTUZUMAB

Se determinó que para cuatro de catorce requerimientos establecidos en el procedimiento de modificación a la ficha técnica de un medicamento, se presentaron las siguientes situaciones: el oferente no presentó la documentación solicitada por la Administración, no ejecutaron dos acciones establecidas en el procedimiento, ni se consignó la totalidad de la información señalada en la plantilla del proyecto de ficha técnica de medicamento.

El detalle de lo detectado, se muestra a continuación:

Punto 1

El Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica previo a la resolución que emite el Comité Central de Farmacoterapia para efectuar la modificación de un medicamento, debe solicitar al oferente, la siguiente documentación:

- a. Documento original o copia certificada por notario público del Certificado de Registro Sanitario ya sea como medicamento o como alimento, (en el caso de las fórmulas nutricionales con fines terapéuticos e incluidos en la LOM como medicamentos) extendido por el Ministerio de Salud de Costa Rica. En el mismo debe aparecer el principio activo bajo denominación genérica, potencia o fuerza, forma farmacéutica, tamaño del empaque primario, vía de administración, vida útil del producto.



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
AUDITORIA INTERNA
Tel.: 2539-0821 - Fax.: 2539-0888
Apdo.: 10105

En caso de requerirse de otra información técnica-farmacéutica específica del medicamento como por ejemplo, si contiene o no preservantes, si contiene ciertos excipientes, entre otros.

b. Fórmula cualitativa-cuantitativa certificada por el Ministerio de Salud de CR.

c. Artes del empaque primario y secundario certificados por el Ministerio de Salud de CR.

d. Muestra de comercialización del producto, inserto del producto si es del caso, incluidas las instrucciones de preparación del medicamento si fuera del caso.

e. Monografía del producto.

f. Estudios de estabilidad si fuera del caso correspondientes a la zona IV climática en que se encuentra el País.

Sin embargo, no se evidencia que el oferente haya entregado documentación correspondiente a la muestra de comercialización del producto y a los estudios de estabilidad.

Sobre la muestra de comercialización, la Dra. Angélica Vargas Camacho, Jefatura del Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica, mediante correo electrónico del 12 de abril 2016, externó que “de acuerdo al Reglamento de Registro de Medicamentos del Ministerio de Salud de CR todo producto a registrarse debe incluir la muestra. Con base a eso y toda la documentación técnica que solicita el Ente Rector, se emite si procede y todo está en regla el Certificado de Registro Sanitario”.

En cuanto a los estudios de estabilidad la Dra., Vargas Camacho, señaló “no es un requisito obligatorio por parte de nosotros, solo en alguna situación especial, de todos modos el LNCM lo solicita al momento de la pre-calificación de los productos para el Registro de Oferentes en la Caja.

Las Doctoras Angélica Vargas Camacho, Jefatura del Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica y Desirée Sáenz Campos, funcionaria de esa misma área, con relación al requerimiento 1, manifestaron lo siguiente:

“Mediante oficio AMTC-0699-04-14 del 10 de abril 2014, el Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica solicitó a la empresa Roche Servicios S.A., los documentos, sin embargo, la empresa no aportó los documentos solicitados.

Al no disponerse de manera formal de los documentos por parte de la empresa, se procedió de forma alternativa a solicitarle por medio de un canal informal al Ministerio de Salud, suministrara la documentación requerida para elaborar el proyecto de ficha técnica, lo anterior, considerando un potencial desabasto del medicamento, por la no presentación de esa información por parte de la empresa”.



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
AUDITORIA INTERNA
Tel.: 2539-0821 - Fax.: 2539-0888
Apdo.: 10105

La Dra. Angélica Vargas Camacho, Jefatura del Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica, adicionalmente, mediante oficio DFE-AMTC-0839-04-2016 del 08 de abril 2016, le comunica a la Auditoría Interna lo siguiente:

“El análisis técnico que permitió la elaboración del proyecto de la ficha técnica del trastuzumab subcutáneo, se fundamentó en información técnica oficial y confidencial suministrada por el Ministerio de Salud de Costa Rica a esta sede en forma confidencial, como cooperación a la CCSS y con el único propósito de agilizar la elaboración del documento técnico, por razones de salud pública y con el fin de garantizar la disponibilidad del medicamento en la Institución para las pacientes con cáncer de mama.

Esta forma excepcional de resolver la necesidad obedeció a que por la vía formal, la empresa farmacéutica Roche no entregó los documentos solicitados oportunamente...

... No omito manifestar que esta información fue originalmente entregada por el Laboratorio Roche al Ente Rector en Salud de CR, la cual fue considerada para la aprobación del Registro Sanitario del producto Herceptin de Roche (Trastruzumab subcutáneo) 600 mg por frasco ampolla.

Además, la elaboración del proyecto de ficha técnica se complementó con la información del producto obtenida en forma oficial de la base de datos de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA).

En el Instructivo de Fichas Técnicas de Medicamentos, apartado Inclusiones, Modificaciones y Exclusiones de Medicamentos a la Lista Oficial de Medicamentos, establece:

“Todos aquellos oferentes que soliciten una inclusión, ampliación o modificación en la presentación de un medicamento LOM almacenable o en tránsito, en relación con el empaque primario y secundario, incluidas las vías de administración y condiciones de almacenamiento, entre otros; deberán presentar la solicitud al AMTC con la documentación técnica correspondiente para su valoración...”.

Es importante señalar, que esta Auditoría al tener conocimiento que la empresa comercializadora Roche Servicios S.A., no presentó la documentación solicitada por la Administración, considera pertinente señalar que en el Instructivo de Fichas Técnicas de Medicamentos, no se observó un lineamiento de cómo proceder ante la no presentación de documentación por el oferente, máxime que esa documentación es la que requiere el Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica para poder elaborar el proyecto de ficha técnica.



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
AUDITORIA INTERNA
Tel.: 2539-0821 - Fax.: 2539-0888
Apdo.: 10105

Punto 4

En el procedimiento: A- Resolución del Comité Central de Farmacoterapia sobre la inclusión o modificación de un medicamento de la LOM del Instructivo Ficha Técnica de Medicamentos, se incluyó una plantilla denominada “Proyecto Comisión de Fichas Técnicas de Medicamentos C.C.S.S. “, la cual debe contener tres casillas en las que se consigna información requerida según el procedimiento antes descrito.

No obstante, para el presente caso se observó que en la primera casilla; no se cita la resolución del Comité Central de Farmacoterapia, el título de la casilla está incompleto, debido a que no se indica la Dirección a la que se encuentra adscrita el Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica.

En la segunda casilla; en el título, se omite incluir el término “avalada” tal y como lo requiere el procedimiento. Por último, en la tercera casilla, en el título, no se incluye el término “aprobada”, se utiliza el término “aval”.

Punto 7

En el procedimiento: A- Resolución del Comité Central de Farmacoterapia sobre la inclusión o modificación de un medicamento de la LOM del Instructivo Ficha Técnica de Medicamentos, se establece que la Comisión de Fichas Técnicas de Medicamentos una vez que ha revisado el proyecto de la ficha, lo remite al Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica con la finalidad de que un profesional en farmacia de esa área, presente observaciones o incluya información actualizada.

Sin embargo, el Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica, no suministró prueba documental de la ejecución de esa acción.

Las Doctoras Angélica Vargas Camacho, Jefatura del Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica y Desirée Sáenz Campos, funcionaria de esa misma área, señalaron:

“Estas acciones no aplicaron por cuanto no se realizaron ajustes al proyecto por la Comisión de Fichas Técnicas. Es importante señalar que estas acciones de proceder se realizan por vía electrónica, de manera que no media documento formal de remisión”.

Punto 8

En el procedimiento: A- Resolución del Comité Central de Farmacoterapia sobre la inclusión o modificación de un medicamento de la LOM del Instructivo Ficha Técnica de Medicamentos, se indica que el profesional en farmacia del Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica, resuelve sobre el asunto (presentar observaciones), y remite nuevamente el proyecto de la ficha a la Comisión de Fichas Técnicas de Medicamentos, no obstante, el Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica, no presentó documentación que demuestre la ejecución de esa gestión.



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
AUDITORIA INTERNA
Tel.: 2539-0821 - Fax.: 2539-0888
Apdo.: 10105

De igual manera, las Doctoras Vargas Camacho y Sáenz Campos, manifestaron sobre este punto, que no se realizaron ajustes al proyecto por la Comisión de Fichas Técnicas.

Sobre lo manifestado por las Doctoras Vargas Camacho y Sáenz Campos, para los requerimientos 7 y 8, es importante señalar que esta Auditoría no encontró en el procedimiento alguna anotación, donde se establezca que no necesariamente deban ejecutarse esos puntos.

La Ley General de Control Interno en el Capítulo III La Administración Activa, Sección I, 1. Deberes del jerarca y los titulares subordinados, Artículo 12. Deberes del jerarca y de los titulares subordinados en el sistema de control interno, inciso a, establece:

b) Velar por el adecuado desarrollo de la actividad del ente o del órgano a su cargo.

Lo expuesto obedece a lo siguiente:

La Administración acató de forma parcial lo que dicta el procedimiento en cuanto al registro de información en la plantilla del proyecto de ficha técnica. Asimismo, se dispone de un instructivo que contempla requerimientos que al parecer no necesariamente deben aplicarse dependiendo el caso, o bien, que establece la presentación de documentación que no es un requisito obligatorio.

Estos aspectos, no solamente generó que la Institución debiera recurrir al Ministerio de Salud para que se le facilitara la información y documentación y así elaborar el proyecto de ficha técnica del medicamento trastuzumab, sino que además, la Administración está ejecutando acciones que podrían no ajustarse al procedimiento vigente.

3. SOBRE LA NORMATIVA QUE REGULA LA AMPLIACIÓN DE UNA FICHA TÉCNICA

La Administración no dispone de un procedimiento documental debidamente aprobado para ampliar una ficha técnica de un medicamento de la Lista Oficial de Medicamentos (LOM).

Lo que se determinó es la existencia de un “Instructivo Fichas Técnicas de Medicamentos”, que contiene un apartado denominado: Inclusiones, Modificaciones y Exclusiones de Medicamentos a la Lista Oficial de Medicamentos, en el que se incluyen aspectos generales sobre las inclusiones, ampliaciones o modificaciones

Las Normas de Control Interno para el Sector Público en el Capítulo IV Normas sobre Actividades de Control, en el apartado 4.2 Requisitos de las actividades de control, inciso e. Documentación, señala;



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
AUDITORIA INTERNA
Tel.: 2539-0821 - Fax.: 2539-0888
Apdo.: 10105

“Las actividades de control deben documentarse mediante su incorporación en los manuales de procedimientos, en las descripciones de puestos y procesos, o en documentos de naturaleza similar. Esta documentación debe estar disponible, en forma ordenada conforme a criterios previamente establecidos, para su uso, consulta y evaluación”.

La situación antes expuesta se debe a que la Administración al momento de elaborar el Instructivo de Fichas Técnicas de Medicamentos no incluyó el procedimiento que contemple las acciones a seguir para efectuar la ampliación de una ficha técnica de un medicamento de la Lista Oficial de Medicamentos (LOM).

El que no se disponga de un procedimiento que establezca las acciones que se deben realizar para ampliar una ficha técnica de un medicamento de la LOM, no permite garantizar que los funcionarios ejecuten actividades de forma estandarizada para llevar a cabo esa gestión.

CONCLUSIONES

La Caja Costarricense de Seguro Social ha realizado acciones orientadas a disponer de una Política Institucional de Medicamentos, la cual tiene como finalidad racionalizar la utilización de los recursos físicos y materiales de los servicios de salud, para así brindar a los usuarios medicamentos en los diferentes niveles de atención.

Como parte de esa dinámica, la Administración constantemente debe realizar acciones para incluir, modificar y excluir medicamentos de la LOM.

Al respecto este Órgano Fiscalizador producto de estudio especial determinó que el procedimiento establecido para modificar una ficha técnica no se ejecutó en su totalidad, además evidenció que a nivel institucional no se dispone de un procedimiento para ampliar una ficha técnica de un medicamento de la Lista Oficial de Medicamentos (LOM).

Por otra parte, llama la atención de esta Auditoría que la Administración no esté utilizando correctamente las definiciones que han sido establecidas previamente para gestionar una modificación, ampliación, inclusión o exclusión de un medicamento de la LOM según sea el caso, lo cual ha generado que no coincidan los procedimientos realizados con las definiciones señaladas en los acuerdos. En razón de lo expuesto, se debe hacer señalamiento sobre la responsabilidad que lleva la Administración de velar por el adecuado desarrollo de las actividades encomendadas.



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
AUDITORIA INTERNA
Tel.: 2539-0821 - Fax.: 2539-0888
Apdo.: 10105

RECOMENDACIONES

AL ÁREA DE MEDICAMENTOS Y TERAPÉUTICA CLÍNICA

1. En el plazo de seis meses proceder a la revisión de los procedimientos incluidos en el "Instructivo Fichas Técnicas de Medicamentos", con la finalidad de que sea modificado o actualizado en atención a los hallazgos evidenciados en el presente informe.
2. En el plazo de dos meses se elabore un instrumento de verificación que permita determinar el cumplimiento de los requerimientos establecidos en los procedimientos elaborados para efectuar una inclusión, modificación y ampliación a la Lista Oficial de Medicamentos.

COMENTARIO

De conformidad con el artículo 45 del Reglamento de Organización y Funcionamiento de la Auditoría Interna de la Caja Costarricense de Seguro Social, los resultados del presente estudio se comentaron con la Dra. Angélica Vargas Camacho, Jefatura del Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica, quien no presentó observaciones a las recomendaciones.

ÁREA SERVICIOS ADMINISTRATIVOS, ABASTECIMIENTO E INFRAESTRUCTURA

Mba. María del Rosario Paz Hernández
ASISTENTE DE AUDITORÍA

Lic. Alexander Nájera Prado
JEFE DE ÁREA

ANP/MRPH/lbc