



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

**ASS-163-2016**  
**17-11-2016**

## RESUMEN EJECUTIVO

El estudio se realizó en atención al Plan Anual Operativo del Área de Servicios de Salud, con el objetivo evaluar el proceso de elaboración y modificación de fichas técnicas de medicamentos en la Caja Costarricense de Seguro Social.

El estudio evidenció debilidades en los procesos de elaboración y modificación de fichas técnicas, que podrían limitar la eficiencia y eficacia de los procesos de adquisición de medicamentos LOM y no LOM.

Se determinó la ausencia de un expediente para cada ficha técnica que se elabora o modifica y no se dispone de un listado general de las fichas técnicas oficiales. Las actas de las sesiones de la Comisión de Fichas Técnicas carecen de un detalle sobre el análisis efectuado por este ente técnico para cada proyecto revisado y no existe un dictamen técnico o similar mediante el cual la Comisión emita una recomendación técnica, observaciones y/o modificaciones al documento.

La emisión del “aval administrativo” por parte del Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica consiste en una nueva revisión técnica del documento, situación que se considera inconveniente desde el punto de vista de control interno, especialmente porque las fichas técnicas constituyen el instrumento oficial que define los requisitos de los medicamentos que adquiere la institución y deben ser elaboradas bajo una metodología que implique la mayor transparencia y objetividad posibles.

Se observaron fichas técnicas que emplean términos ambiguos, diferencias de criterio técnico entre el AMTC y la CFTM y rechazo de solicitudes de modificación de fichas técnicas. También se determinaron oportunidades de mejora en la normativa que regula el proceso de elaboración y modificación de fichas técnicas, específicamente en cuanto a claridad en la estructura y definición de aspectos relevantes en el instructivo de fichas técnicas. Las funciones del AMTC y la CFTM en el proceso evaluado no se encuentran consignadas en los manuales de organización y funciones de las instancias correspondientes.

Se determinó la ausencia de documentos oficiales para los medicamentos no LOM que se adquieren a nivel local, lo que ha ocasionado que los centros de salud elaboren fichas técnicas de manera independiente, con diferencias en formato, metodología y requisitos, entre otros, además de documentos elaborados en forma repetitiva por dos o más hospitales, incluso para 68 medicamentos.



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

En virtud de los resultados del informe, se han emitido recomendaciones a la Dirección de Farmacoepidemiología, así como a las jefaturas del Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica y de la Subárea de Investigación y Evaluación de Insumos, a fin de subsanar las debilidades detectadas en la evaluación de auditoría.



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

**ASS-163-2016**  
**17-11-2016**

## **ÁREA SERVICIOS DE SALUD**

### **ESTUDIO REFERENTE AL PROCESO DE ELABORACIÓN Y MODIFICACIÓN DE FICHAS TÉCNICAS DE MEDICAMENTOS**

#### **ORIGEN DEL ESTUDIO**

El presente estudio se realiza en atención al Plan Anual Operativo del Área de Servicios de Salud de la Auditoría Interna.

#### **OBJETIVO GENERAL**

Evaluar el proceso de elaboración y modificación de fichas técnicas de medicamentos en la Caja Costarricense de Seguro Social.

#### **OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

- Verificar la normativa institucional que regula la organización, funciones, competencias y responsables en el proceso de elaboración y modificación de fichas técnicas de medicamentos.
- Evaluar el proceso de elaboración y modificación de fichas técnicas de medicamentos incluidos en la Lista Oficial de Medicamentos (LOM) y no LOM, mediante la revisión de una muestra de casos del 2015 y 2016.
- Verificar las funciones realizadas por el Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica (AMTC), Comité Central de Farmacoterapia (CCF) y Comisión de Fichas Técnicas de Medicamentos (CFTM) en el proceso de elaboración y modificación de fichas técnicas de medicamentos.

#### **ALCANCE**

La evaluación comprendió la revisión del proceso de elaboración y modificación de fichas técnicas de medicamentos LOM y no LOM, en aspectos relacionados con la estructura orgánica y funcional de las unidades responsables del proceso, marco normativo regulatorio y verificación de actividades realizadas mediante la revisión de una muestra de fichas técnicas, durante el 2015 y primer semestre del 2016.

El estudio se efectuó de conformidad con lo establecido en las Normas Generales de Auditoría para el Sector Público, R-DC-064-2014, emitidas por la Contraloría General de la República; además de normativa legal y técnica atinente a la materia.



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

## METODOLOGÍA

- Revisión y análisis de la normativa que regula el proceso de elaboración y modificación de fichas técnicas de medicamentos.
- Revisión de las actas de la Comisión de Fichas Técnicas de Medicamentos y de la correspondencia del Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica, relacionada con las fichas técnicas de medicamentos.
- Solicitud de información a la Comisión de Fichas Técnicas para la revisión de una muestra de casos de elaboración y modificación de fichas técnicas.
- Entrevista escrita a la Comisión de Fichas Técnicas de Medicamentos y a la Dra. Angélica Vargas Camacho, Jefe Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica.
- Visita a centros de salud que adquieren medicamentos no LOM.

## MARCO NORMATIVO

- Ley General de Control Interno N° 8292.
- Ley General de Salud N° 5395.
- Ley General de la Administración Pública N° 6227.
- Normas de Control Interno para el Sector Público.
- Instructivo Fichas Técnicas de Medicamentos: aprobado por el Comité Central de Farmacoterapia en la sesión 2014-39, artículo 47 del 16 de octubre del 2014, oficio CCF 4435-10-14.
- Reglamento Comisiones Técnicas, aprobado por la Junta Directiva en el artículo N° 27 de la sesión 8658, del 29 de agosto del 2013 y publicado en La Gaceta N° 195 del 10 de octubre del 2013
- Lista Oficial de Medicamentos, 2014.

## ASPECTOS NORMATIVOS A CONSIDERAR

Esta Auditoría, informa y previene al Jерarca 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:



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

**“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

La ficha técnica consiste en un documento técnico-farmacéutico que establece requisitos relacionados con el Uso Racional de los Medicamentos, como la presentación, calidad, almacenamiento, entre otros.

La estructura de la ficha técnica incluye los siguientes apartados:

- Encabezado: aparece en la parte superior de cada hoja e incluye la información relacionada con la versión de la ficha, nombre, potencia, forma farmacéutica, cantidad o volumen y código del medicamento, entre otros.
- Descripción del medicamento, se divide en 3 secciones: presentación, vía de administración y estabilidad o vida útil a partir de su ingreso a la Institución.
- Especificaciones de calidad: se establecen los requisitos farmacéuticos de método de análisis de calidad, fórmula cuali-cuantitativa, Hoja de Datos de Seguridad, tratamiento y manejo de los desechos del producto y otros requisitos específicos en casos particulares.
- Características y rotulación de los empaques primario, secundario, terciario, etc.
- Requisitos del Registro Sanitario.
- Requisitos de seguridad.
- Pie de página: consta de 3 casillas ubicadas en la parte inferior de cada hoja; la primera casilla a la izquierda indica *“Proyecto de Ficha Técnica elaborada por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica (Dirección de Farmacoepidemiología) según resolución del Comité Central de Farmacoterapia en Acuerdo CCF-XXXX”*, nombre y firma del farmacéutico responsable del proyecto y fecha de elaboración del proyecto.

La segunda casilla ubicada en el centro que indica *“Revisada y Avalada Técnicamente por Comisión de Fichas Técnicas de Medicamentos”*, nombre y firma de los miembros y fecha.



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

Tercera casilla a la derecha, que indica *“Aprobada administrativamente por el Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica (Dirección de Farmacoepidemiología)”*, nombre y firma de la jefatura y fecha.

En el periodo evaluado se avalaron un total de 288 fichas técnicas, correspondientes a 176 en el 2015 y 112 de enero a agosto 2016.

No fue posible obtener la cantidad total de fichas técnicas vigentes, en virtud que la base de datos que mantiene la Comisión de Fichas Técnicas consiste en una carpeta para cada documento, que contiene el archivo en PDF y en Word de la versión vigente, sin que se disponga de un archivo consolidado con el listado general de las fichas técnicas.

En cuanto al acceso a las fichas técnicas vigentes, éstas se encuentran disponibles en el Sistema de Gestión de Suministros (SIGES); cuando se publica una ficha técnica, la Comisión de Fichas Técnicas comunica oficialmente al Área de Almacenamiento y Distribución (ALDI), Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos (LNCM), Subárea de Registro Institucional de Proveedores (SARIP), planificadores y Área de Adquisiciones de la Gerencia de Logística y Coordinación Nacional de Servicios Farmacéuticos (CNSF), CFTM y AMTC.

En la página web institucional se dispone de un acceso a las fichas técnicas de medicamentos LOM y no LOM, específicamente en el sitio de la Coordinación Nacional de Servicios Farmacéuticos, bajo el enlace:

<http://intranet/Organizacion/GM/DDSS/ARSdT/servfarma/FichasTecnicasMedicamentos/Forms/AllItems.aspx#InplviewHash634b77ac-8acb-47d4-867e-009943bedc97>

En el proceso de elaboración y modificación de fichas técnicas interviene el AMTC, Dirección de Farmacoepidemiología, Gerencia Médica y la CFTM, Subárea de Investigación y Evaluación de Insumos, Área de Gestión de Medicamentos, Dirección de Aprovisionamiento de Bienes y Servicios, Gerencia de Logística.

La Comisión de Fichas Técnicas está integrada por 5 farmacéuticos, nombrados por las Gerencias Médica y de Logística, excepto en el caso de la Dra. Montero y Dr. Oreamuno, nombrados exclusivamente por la Gerencia de Logística:

- Dra. Wendy Montero Oviedo, Regente Farmacéutica ALDI.
- Dr. Didier Camacho, Hospital San Juan de Dios, farmacia satélite de radioterapia.
- Dr. Luis Paulino Hernández Charpentier, Jefe Servicio de Farmacia, Clínica Marcial Rodríguez Conejo.
- Dr. Mario André Oreamuno Ávila, Unidad de Ingreso, Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos.
- Dra. Ana Cristina Ugalde G, Subdirectora Servicio de Farmacia, Hospital Nacional de Niños.



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

## HALLAZGOS

### 1. DEBILIDADES EN EL PROCESO DE ELABORACIÓN Y MODIFICACIÓN DE FICHAS TÉCNICAS DE MEDICAMENTOS

#### 1.1 Sobre la conformación de un expediente para cada ficha técnica

Se evidenció la ausencia de conformación de un expediente que incluya la información de respaldo de la elaboración y modificación de fichas técnicas de medicamentos, tanto en el Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica como en la Comisión de Fichas Técnicas de Medicamentos. Además, la Comisión de Fichas Técnicas no dispone de un listado de las fichas técnicas oficiales para los medicamentos LOM y no LOM.

En la revisión de una muestra de fichas técnicas no fue posible obtener la documentación relacionada con el estudio técnico del AMTC que fundamenta la decisión del Comité Central de Farmacoterapia, acuerdo del CCF sobre la inclusión o modificación de la ficha técnica, elaboración del proyecto de ficha técnica y remisión a la Comisión, análisis y criterio técnico de la Comisión, versiones borrador y observaciones, análisis administrativo de la jefatura del AMTC y definición de la vigencia de la ficha técnica.

Las Normas de Control Interno para el Sector Público de la Contraloría General de la República, en el capítulo IV, actividades de control, apartado 4.4.1, establecen:

*“El jerarca y los titulares subordinados, según sus competencias, deben establecer las medidas pertinentes para que los actos de la gestión institucional, sus resultados y otros eventos relevantes, se registren y documenten en el lapso adecuado y conveniente, y se garanticen razonablemente la confidencialidad y el acceso a la información pública, según corresponda.”*

En el capítulo V, normas sobre sistemas de información, punto 5.4, indica:

*“El jerarca y los titulares subordinados, según sus competencias, deben asegurar razonablemente que los sistemas de información propicien una debida gestión documental institucional, mediante la que se ejerza control, se almacene y se recupere la información en la organización, de manera oportuna y eficiente, y de conformidad con las necesidades institucionales.”*

El Reglamento para el funcionamiento de Comisiones Técnicas de Normalización y Compra del Sistema de Suministros, establece en el artículo 21, que cada comisión técnica contará con un analista para brindar apoyo logístico con funciones administrativas, entre ellas, coordinar asesoría y apoyo para garantizar el adecuado funcionamiento de la Comisión, adjuntar la documentación

AI-ATIC-F001 (Versión 1.0) - Página 7 de 35

San José, Costa Rica. Ave. 2da, calles 5 y 7. Teléfono 2539-0821, Fax 2539-0888



*“Garantiza la autenticidad e integridad de los documentos digitales y la equivalencia jurídica de la firma manuscrita”*



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

necesaria utilizada para el análisis requerido y enviar los informes técnicos dentro de los plazos razonablemente otorgados.

En el caso del AMTC, mediante oficio DFE-AMTC-0957-04-2016, del 22 de abril del 2016, la Dra. Vargas Camacho informó al personal farmacéutico y secretaria del área que como plan de mejora del control de procesos relacionados con la elaboración y modificación de fichas técnicas, se implementaría el instrumento “Formulario Seguimiento de Trámite de Fichas Técnicas de Medicamentos Nuevas o Modificación”, lo que permitirá establecer controles de seguimiento de cada paso del proceso, cumplimiento de los requisitos correspondientes a la información técnica de base que debe ser aportada por el oferente y resolución técnica del AMTC.

Sin embargo, ante solicitud de la documentación, el Dr. Gabriel Casares Casares, farmacéutico designado para fichas técnicas, indicó que *“los originales de las fichas técnicas de medicamentos se encuentran en poder de la Comisión de Fichas Técnicas de Medicamentos en el piso 12. Además de que son los que tienen las Bases de Datos con las fichas técnicas oficiales publicadas en La Gaceta.”* Agregó que la información que se requiriera sobre las fichas técnicas, debía solicitarse directamente a la Comisión.

En entrevista escrita, la Dra. Angélica Vargas Camacho, Jefe AMTC, manifestó:

*“No existe un expediente para cada ficha técnica. A partir de abril del 2016 se empezó a archivar la documentación junto con el formulario, por medicamento o por laboratorio solicitante, en la correspondencia del Área o del Comité.”*

Según lo indicado por la Dra. Lynette Caravaca Villegas, Unidad de Precalificación Técnica de Medicamentos, Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos:

*“(…) se han presentado casos en los que se modifican fichas técnicas y aplican los cambios inmediatamente, lo que afecta a los proveedores, pero esto no se toma en cuenta en el nivel central y existe el riesgo incluso de desabastecimiento del producto.”*

La precalificación técnica es un procedimiento mediante el cual se verifican las condiciones técnicas de un medicamento, conforme lo establece la ficha técnica oficial de la institución, con la finalidad de mantener un registro de productos, a efecto de seleccionar los proveedores inscritos para invitarlos a participar en los procesos de adquisición de cada producto.

La ausencia de documentación respecto a los análisis efectuados para definir la vigencia de una ficha técnica no permiten garantizar que se haya efectuado un análisis o estudio de mercado, en cuyo caso podría implicar una afectación al abastecimiento institucional del producto, al entrar en vigencia inmediata una ficha técnica con especificaciones que no pueden ser atendida por ninguno de los oferentes precalificados o incluso disponibles en el mercado nacional.





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

La elaboración de un proyecto de ficha técnica involucra la recolección de información, consultas en entidades o páginas de internet, datos sobre el registro de los productos en el Ministerio de Salud, entre otros. La conformación de un expediente permite disponer de la información sobre el material de referencia que respalda cada etapa del proceso de manera oportuna y confiable.

Sin embargo, la ausencia de un expediente para cada ficha técnica elaborada o modificada limitó a este órgano de fiscalización la verificación de aspectos del proceso, entre ellos, la duración promedio de la elaboración y modificación de fichas técnicas, así como la verificación del cumplimiento de requisitos establecidos, como análisis e informe técnico del AMTC para el Comité Central de Farmacoterapia, metodología para la elaboración del proyecto de ficha técnica, análisis y criterio técnico de la Comisión de Fichas Técnicas.

## **1.2 Sobre las actividades desarrolladas por la Comisión de Fichas Técnicas de Medicamentos**

Se determinaron debilidades en las actividades desarrolladas por la CFTM, relacionadas con las actas de las sesiones y la emisión de un criterio técnico documentado posterior al análisis de cada ficha técnica revisada.

La CFTM revisa técnicamente los proyectos de fichas técnicas elaborados por el AMTC, sin embargo, no existe evidencia documental que respalde las modificaciones efectuadas a dichos proyectos ni el criterio técnico correspondiente; la ficha técnica se devuelve al AMTC con el aval técnico y las firmas de los miembros de la Comisión. En el acta de la sesión donde se revisa la ficha, se incluye un cuadro con una columna denominada "Observaciones emitidas por la Comisión", no obstante, únicamente se hace referencia al oficio del AMTC mediante el cual se remitió el proyecto y no se incluyen las observaciones como tal de la Comisión de Fichas Técnicas.

En algunos casos se evidencia que la Comisión devuelve la ficha técnica al AMTC con observaciones, a fin de que sean aprobadas o rechazadas por el AMTC.

Las actas constan de un legajo de documentos, constituido por el acta firmada, registro de asistencia, agenda de la sesión y documentos de justificación de ausencia de miembros, cuando se presenta el caso.

Sin embargo, en las actas no se detallan aspectos relacionados con el análisis técnico realizado por la Comisión; para cada asunto se hace referencia al número de oficio recibido, asunto y oficio donde traslada al AMTC o se anota "pendiente". Tampoco se detallan los temas tratados en reuniones con otras instancias, por ejemplo, Dr. Gabriel Casares, funcionarios del AMTC, LNCM.

Las Normas de Control Interno para el Sector Público, en el punto e del apartado 4.2, requisitos de las actividades de control, establece:



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. (...)”*

El Reglamento para el funcionamiento de Comisiones Técnicas de Normalización y Compra del Sistema de Suministros, en el artículo 15 refiere que el acta contendrá al menos:

*“(...) c. Agenda tratada durante la sesión, puntos principales de discusión, el objeto de análisis y discusión, los factores tomados en cuenta, el peso técnico o trascendencia dada a cada factor y el resultado de la deliberación.”*

Como parte de las obligaciones de las Comisiones Técnicas, el artículo 18 establece definir los aspectos esenciales de los bienes y servicios requeridos por la institución, que la selección responda a los requerimientos reales institucionales, no solo en el aspecto de idoneidad sino también de calidad, que los dictámenes técnicos sean congruentes con las necesidades y requerimientos técnicos de la institución y que se respeten los plazos razonablemente establecidos para emitir el criterio técnico.

La situación descrita limita la disponibilidad de un sistema de información que respalde el análisis y pronunciamiento técnico de la Comisión, lo que podría a su vez representar un riesgo para la Institución, no solo por tratarse de un incumplimiento al Reglamento de Comisiones Técnicas, sino también porque ante eventuales diferencias de criterio con el AMTC, no existen registros de los análisis efectuados en la revisión de las fichas técnicas.

### **1.3 Sobre el aval administrativo otorgado a las fichas técnicas de medicamentos**

Se determinaron debilidades relacionadas con el aval administrativo de las fichas técnicas de medicamentos que debe otorgar la jefatura del Área de Medicamentos y Terapéutica, según lo establecido en la normativa vigente.

Lo anterior en virtud que se evidenció que la aprobación administrativa consiste en una nueva revisión del farmacéutico que elaboró el proyecto de ficha técnica, lo que se comprobó al verificar que la firma de la casilla correspondiente a la elaboración del proyecto presenta una fecha posterior a la firma de la Comisión y la misma fecha del aval administrativo.

En la revisión de las actas de la CFTM, se evidenciaron 21 casos de fichas técnicas que no fueron avaladas administrativamente por el AMTC y se observó que el AMTC devuelve las fichas técnicas con un oficio que indica en el asunto *“Ficha Técnica para revisión/aval administrativo”*. En la mayoría de los casos únicamente se anota: *“no se avala, ver ficha técnica”*, no se detallan razones



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

ni análisis como parte de una justificación que fundamente la negativa; se observó que la ficha técnica que había sido remitida y firmada por la CFTM presenta escasas anotaciones en lápiz o bolígrafo; algunas anotaciones son de forma, otras de índole técnico y en otras solo hay una X sobre las casillas. Así también, se observaron casos donde se indica que la ficha técnica se devuelve por razones técnicas.

Las Normas de Control Interno para el Sector Público, en el capítulo II, normas sobre ambiente de control, apartado 2.5.3, indica:

*“El jerarca y los titulares subordinados, según sus competencias, deben asegurarse de que las funciones incompatibles, se separen y distribuyan entre los diferentes puestos; así también, que las fases de autorización, aprobación, ejecución y registro de una transacción, y la custodia de activos, estén distribuidas entre las unidades de la institución, de modo tal que una sola persona o unidad no tenga el control por la totalidad de ese conjunto de labores (...)”*

El Instructivo de fichas técnicas vigente establece en el apartado de glosario, la siguiente definición para el aval administrativo:

*“A efecto de normar los pasos administrativos que concluyen el cumplimiento de todos los pasos técnicos que son exigidos en la Ficha Técnica (cada paso sellado por la firma), y que con ello se le considere completa, el Jefe del Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica, firmará en la casilla que para tal efecto se ha conformado, la cual corresponde a la segunda o tercera casilla en la parte inferior de cada hoja de la Ficha Técnica.”*

Asimismo, el documento refiere en el apartado sobre procedimiento:

*“(…)*

*7- La CFTM remitirá el proyecto de la ficha técnica ya revisado al profesional de Farmacia correspondiente del AMTC, para valoración de observaciones o inclusión de información actualizada por la CFTM.*

*8- Una vez que el profesional de Farmacia correspondiente del AMTC resuelve sobre el asunto en el Proyecto de Ficha, lo remite de nuevo a la CFTM para emisión del documento final y firma de los miembros de la CFTM.*

*9- La CFTM remite el documento final firmado a la Jefatura del AMTC para aval técnico, con la firma del profesional en Farmacia que elaboró y revisó el proyecto; y para aval administrativo con la firma por la Jefatura del AMTC.*

*10- Una vez avalada administrativa y técnicamente, la Ficha Técnica del Medicamento, será remitida por la Jefatura del AMTC a la CFTM, con oficio adjunto indicando la VIGENCIA de la ficha.”*



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

También llama la atención de esta auditoría que el documento, en la página 6, establece que posterior a la revisión técnica del proyecto por parte de la Comisión, nuevamente debe ser valorado por el profesional de Farmacia del AMTC (mismo que elaboró el proyecto), lo que evidencia concentración de funciones en el AMTC.

Según lo indicado por la Comisión de Fichas Técnicas de Medicamentos, en entrevista realizada el 4 de octubre del 2016, el “aval administrativo” no consiste en una revisión de aspectos de esta índole, sino que se trata de una revisión de las modificaciones realizadas por la Comisión a la Ficha Técnica por parte del Dr. Gabriel Casares, algunas veces de aspectos técnicos y otras veces aspectos de forma y redacción del documento; si el Dr. Casares no aprueba el documento, la Dra. Angélica Vargas no emite el “aval administrativo”.

En entrevista escrita, la Dra. Angélica Vargas Camacho, Jefe AMTC, respecto a la función que realiza para otorgar el aval administrativo, indicó: *“La documentación se pasa a la jefatura y la ficha se firma tanto por el técnico como por la jefatura, si ambos están de acuerdo.”*

Ante la consulta de por qué razón las fichas técnicas de medicamentos son revisadas nuevamente por el Dr. Gabriel Casares, farmacéutico que elaboró el proyecto de ficha técnica, manifestó:

*“Esto sucede porque algunas veces la Comisión de Fichas Técnicas modifica la ficha, la idea es que técnicamente se logre un consenso. Hay un proyecto de instructivo que ha sido socializado con los farmacéuticos del CCF, Comisión de Fichas Técnicas y farmacéuticos del AMTC; la idea es que el aval administrativo sea a partir de ahora exclusivo de la jefatura del AMTC.”*

El aval administrativo implica una verificación del cumplimiento de requisitos en el proceso de elaboración o modificación de una ficha técnica, a fin de emitir la aprobación final y proceder con las gestiones para su oficialización en el diario oficial La Gaceta, sin embargo, consiste actualmente en una nueva revisión del documento por parte del farmacéutico del AMTC, que refleja la concentración de funciones por parte esa unidad, específicamente, en el farmacéutico designado, considerado inconveniente desde el punto de vista de separación de funciones en el control interno.

La ficha técnica es uno de los elementos más importantes en el proceso de adquisición de medicamentos, ya que representa un documento oficial, en el cual se provee información detallada a los proveedores de las características y especificaciones de calidad de los medicamentos que pretende adquirir la institución, por lo que debe procurarse que su elaboración y modificación se efectúen con la mayor transparencia y objetividad, limitando la inclusión de requerimientos no funcionales o específicos de un proveedor en particular, de manera que se garantice la participación y aprobación de todas las partes involucradas y que las especificaciones técnicas sean imparciales, promoviendo al máximo la competencia.



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

#### 1.4 Sobre el proceso de modificación de fichas técnicas de medicamentos

Se evidenció un incumplimiento de la normativa establecida para la modificación de fichas técnicas, en virtud que la Comisión de Fichas Técnicas de Medicamentos traslada al Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica la totalidad de las solicitudes y que dicha Área no recibe solicitudes por parte del LNCM, CFTM u otras instancias, únicamente de los oferentes.

Según se evidenció en los casos de los códigos 1-10-51-6170, 1-10-02-0308, el LNCM solicitó la modificación de las fichas técnicas, a fin de mejorar los documentos, por considerar la solicitud de requisitos innecesarios o aclarar las características descritas, adjuntando una justificación técnica. Sin embargo, en ambos casos, se rechazó la solicitud con indicación que el oferente debía presentar la solicitud, sin que se observara un análisis del AMTC y eventualmente, del CCF.

También se evidenció que la Comisión de Fichas Técnicas, en el caso de los códigos 10-43-4555 y 1-10-43-3505, solicitó al AMTC valorar ampliación de empaque primario para ampliar la participación de oferentes. Sin embargo, la resolución del AMTC indicó nuevamente que debe ser el oferente quien presente la solicitud.

La Lista Oficial de Medicamentos 2014, en el capítulo IV, modificaciones a la LOM, en los puntos IV.10 y IV.13, establece:

*“IV.10 Ante modificaciones de medicamentos incluidos en la LOM sobre las características del empaque secundario y siguientes, aspectos de calidad, etiquetado, registro sanitario, seguridad y otras condiciones; el CCF comunicará el acuerdo respectivo a la CFTM para dar curso al procedimiento establecido (...)*

*IV.13 En concordancia con el procedimiento vigente, la CFTM atenderá las solicitudes para modificaciones de las Fichas Técnicas de Medicamentos de los productos incluidos en la LOM o no incluidos en la LOM de compra centralizada presentadas por los oferentes de medicamentos, sobre las características del empaque secundario y siguientes, aspectos de calidad, etiquetado, registro sanitario, seguridad y otras condiciones. Tras su análisis, deberá emitir informe técnico al CCF para su valoración.”*

En el punto IV.2, la LOM indica que los profesionales en medicina, odontología, enfermería-obstétrica y farmacia pueden presentar las solicitudes de modificación a la LOM.

La Dra. Angélica Vargas Camacho, Jefe AMTC, ante la consulta sobre la negación de esa unidad de atender las solicitudes de modificaciones de fichas técnicas presentadas por el LNCM y la CFTM, indicó:



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

*“Con el nuevo instructivo se está tratando de mejorar este aspecto, que quede claro que no solo los oferentes pueden presentar solicitudes de modificación de las fichas técnicas y también se está realizando una actualización de las fichas, tratando de mejorar estos supuestos (...)*

*En ese momento se estaba realizando una auditoría sobre un caso particular, el trastuzumab, para el cual lo que se realizó fue una verificación contra el instructivo vigente. Sin embargo, posterior a esta Auditoría, y como parte de una de las recomendaciones, el instructivo se está actualizando y la idea es que estas situaciones no se vuelvan a presentar.”*

Por otra parte, la Comisión de Fichas Técnicas, en entrevista escrita, respecto al caso del código 1-10-51-6170, manifestó:

*“El LNCM tiene la competencia para efectuar observaciones técnicas de esta naturaleza y la solicitud en este caso está debidamente justificada; se considera que debería aclararse la concentración de acetato de aluminio, ya que no es conveniente que una ficha técnica indique aproximado, preferible o del todo no lo indique, porque son términos ambiguos y las fichas técnicas deben ser documentos claros. Esta ficha técnica se aprobó en el 2013 y desconocemos la razón por la cual se aprobó de esta manera.*

*Consideramos que no es necesario que las solicitudes de modificación solamente provengan de los oferentes, cualquier instancia institucional, con la debida justificación técnica, podría tener la posibilidad de solicitar una modificación de una ficha técnica. Los elementos técnicos (documentación, muestras, etc) para evaluar dicha solicitud, deberían ser solicitados, en el caso de que se considere necesario, por el ente encargado de aceptar y ejecutar dicha modificación (AMTC) a las posibles fuentes (El propio oferente, Ministerio de Salud, Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos, Registro de Proveedores, etc).”*

Con respecto a la atención de las solicitudes de modificación de fichas técnicas, relacionadas con los empaques secundarios y siguientes, aspectos de calidad, etiquetado, registro sanitario, seguridad y otras condiciones, la Comisión indicó que actualmente todo lo relacionado con fichas técnicas el CCF lo ha delegado al AMTC, por lo que todo se tramita a través de ellos.

Las debilidades señaladas respecto a la modificación de fichas técnicas de medicamentos podrían afectar la optimización de las mismas, en virtud que se limita la posibilidad de fortalecer estos documentos con criterios de unidades especializadas de la institución, como lo son el Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos y la Comisión de Fichas Técnicas, integrada por representantes de unidades que ejecutan actividades en diferentes campos del ámbito farmacéutico, lo que favorece la amplitud de conocimiento respecto a las necesidades de los



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

usuarios y oferta del mercado, en lo referente a las especificaciones técnicas de los medicamentos que se adquieren.

### 1.5 Otros aspectos relacionados con el proceso

Se identificaron oportunidades de mejora en las fichas técnicas elaboradas por la institución, relacionadas con falta de claridad en las especificaciones técnicas, así como diferencias de criterio técnico entre el AMTC y la Comisión de Fichas Técnicas de Medicamentos.

Se evidenció falta de claridad en las fichas técnicas de los medicamentos 1-10-41-4130, 1-10-38-4040, 1-10-13-3755, 1-10-12-3985, 1-10-02-3272 y 1-10-51-6170, por cuanto se utilizan términos como “aproximadamente” o “podría contener” en la descripción del producto.

También se identificaron discrepancias entre los criterios del AMTC y de la Comisión en cuanto a la utilización de la terminología “Clorhidrato” e Hidrocloruro”; la ficha técnica del medicamento 1-10-06-3715 no fue avalada administrativamente por no incluirse la aclaración de que ambos términos son sinónimos.

En enero 2013, el Comité Central de Farmacoterapia acordó cambiar el término clorhidrato por hidroclicloruro en los medicamentos incluidos en la LOM, de conformidad con recomendación efectuada en informe técnico del AMTC.

Sin embargo, el criterio de la CFTM respecto a esta modificación fue el siguiente:

*“1. Esta modificación implicaría cambios sustanciales en la Lista Oficial de Medicamentos, Catálogo General de Bienes y Servicios, en el Registro de Oferentes de la Institución en el Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos, en los registros sanitarios del Ministerio de Salud y en las Fichas Técnicas de COMISCA.*

*2. Esta Comisión procedió a consultar a la Dra. Lidieth Fonseca González miembro del panel de expertos de traducción al español de la Farmacopea de Estados Unidos (USP), donde se indica que la traducción oficial del término “Hydrochloride” es “clorhidrato”. Se adjunta criterio al respecto.*

*3. Esta Comisión coincide con lo externado por la Directora del Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos que en lo que interesa indica: “¿han pensado en la consecuencia de ese cambio? El hecho de cambiar todas las rotulaciones de empaques primarios, secundarios y otros va a generar un caos en el abastecimiento de los productos a nivel de la Institución, la razón? Todos los artes de los productos deben presentarse ante el Ministerio de Salud para modificación y posteriormente ante*





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

“precalificación” de la CCSS, usted sabe que el Ministerio se toma varios meses para aprobar las modificaciones de las artes”.

*4. La Comisión de Fichas Técnicas de Medicamentos comparte su criterio con respecto a que las fichas técnicas no deben de modificarse a menos que se trate de un aporte sustantivo.”*

Luego de analizar los criterios de la CFTM y del Dr. Gabriel Casares, farmacéutico AMTC, el CCF acordó, en aras de no ocasionar problemas con el manejo de los medicamentos, considerar como sinónimo Clorhidrato e Hidrocloruro, de conformidad con recomendación efectuada por el Dr. Casares, que indica que se acordó con los miembros de la CFTM utilizarlos como sinónimos, sin embargo, que desde el punto de vista conceptual no es correcto dado que *“el término correcto, según la Agencia Española de Medicamentos es el de hidrocloruro y que el término hidrato significa “agua”, por lo que la traducción como clorhidrato no es la más correcta, en cambio el término Hidrocluro es el correcto, ya que proviene del hidrógeno proveniente del HCL.”*

Se observaron también diferencias de criterio en cuanto a la inclusión de la especificación del empaque primario resistente a la luz y empaque secundario con caja individual, como se refleja en los casos 1-10-02-0308, 1-10-08-4580 y 1-10-07-1754.

El Reglamento a la Ley de Contratación Administrativa, en el artículo 51, indica:

*“El cartel, constituye el reglamento específico de la contratación que se promueve y se entienden incorporadas a su clausulado todas las normas jurídicas y principios constitucionales aplicables al respectivo procedimiento.  
Deberá constituir un cuerpo de especificaciones técnicas, claras, suficientes, concretas, objetivas y amplias en cuanto a la oportunidad de participar (...)”*

El Reglamento para el funcionamiento de Comisiones Técnicas de Normalización y Compra del Sistema de Suministros regula la organización y funcionamiento de las Comisiones Técnicas de Normalización y Compras de la CCSS y establece que las responsabilidades y funciones descritas son de acatamiento obligatorio para todas las Comisiones Técnicas institucionales. En el punto a del artículo 10, referente a las funciones de las comisiones técnicas, refiere:

*“a) Normalización y Estandarización de Fichas Técnicas: participar en la normalización de los objetos de compra. Para ello la Comisión Técnica deberá definir los alcances del objeto contractual de frente a la funcionalidad, la necesidad planteada, la calidad, eficacia y seguridad de los bienes en asocio al fin público perseguido y la realidad de mercado, asegurando la mayor competencia posible entre proveedores (...)”*





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

Asimismo, el artículo 18 indica como una de las obligaciones de la Comisión, definir bajo las normas de ciencia y la técnica, los aspectos esenciales de todos los bienes y servicios requeridos por la institución según sea su ámbito de competencia, especialidad y unidad de adscripción.

La Comisión de Fichas Técnicas, en entrevista del 11 de octubre indicó:

*“No es conveniente que una ficha técnica indique aproximado, preferible o del todo no lo indique, porque son términos ambiguos y las fichas técnicas deben ser documentos claros (...)*

*Se ha presentado diferencia de criterios en cuanto al pH del producto, ya que se indica que sea aproximado y la Comisión no está de acuerdo con el uso de esta terminología, ya que es ambiguo (...)*

*Se han presentado también otras diferencias de criterio en cuanto a la utilización del término clorhidrato e hidrocioruro; el AMTC insistió en que debía modificarse todas las fichas que tuvieran ese término aclarándose que eran sinónimos, a pesar de que existía incluso un criterio de la Dra. Lidiette Fonseca, traductora oficial de la Farmacopea a nivel latinoamericano, donde se aclaraba que la traducción oficial y correcta era Clorhidrato (...). Finalmente, el criterio que ha prevalecido en la mayoría casos es el del AMTC.”*

La ficha técnica de los medicamentos constituye un mecanismo que dispone la institución para contribuir en el proceso de adquisición de medicamentos seguros y de calidad, mediante la definición de especificaciones técnicas claras, completas, exactas, precisas y de fácil comprensión, que garantizan de manera razonable el cumplimiento de requisitos de fabricación, almacenamiento, etiquetado y empaque, pruebas de análisis y distribución a los usuarios bajo estándares aceptables, de conformidad con las necesidades de los usuarios institucionales.

Asimismo, proporcionan la información detallada a los proveedores sobre los medicamentos que la institución pretende adquirir, por lo que la existencia de fichas técnicas con terminología ambigua impide que el proceso de precalificación de los oferentes o de adquisición de medicamentos se realice de manera eficiente y efectiva, en virtud que se pueden presentar confusiones o malas interpretaciones en los requerimientos institucionales, deben efectuarse las consultas del caso a las instancias institucionales, que incluso no son resueltas según lo esperado.

También podría afectarse el proceso de verificación de la calidad posterior al ingreso del fármaco y afectar el abastecimiento en los centros de salud o inclusive distribuir productos que no satisfagan del todo los requerimientos de los pacientes, todo esto con un impacto negativo en la duración y el costo del proceso.

Las diferencias de criterio entre las instancias involucradas en la elaboración y modificación de las fichas técnicas evidencian una oportunidad de mejora en el proceso, por cuanto se refleja un incumplimiento de la normativa en relación con la función de la Comisión de Fichas Técnicas de



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

Medicamentos, así como la afectación de la eficiencia del mismo, al retrasar la oficialización y aval del documento.

## 2. SOBRE LA ELABORACIÓN Y MODIFICACIÓN DE FICHAS TÉCNICAS NO LOM

La Institución carece de fichas técnicas estandarizadas para la totalidad de los medicamentos no incluidos en la Lista Oficial (LOM) y que se adquieren a nivel local por los centros de salud.

Existen 75 fichas técnicas no LOM oficiales, es decir, elaboradas y autorizadas por el AMTC y la Comisión de Fichas Técnicas de Medicamentos (se trata de medicamentos no LOM de compra centralizada), sin embargo, los centros de salud elaboran sus propias fichas técnicas para la adquisición de estos fármacos, cuando no se tiene disponible una ficha técnica oficial.

El siguiente cuadro muestra la cantidad de medicamentos adquiridos y fichas técnicas elaboradas por los centros de salud visitados, en el periodo 2015-2016:

**CUADRO 1. CANTIDAD DE FICHAS TÉCNICAS ELABORADAS Y MEDICAMENTOS ADQUIRIDOS HOSPITALES CALDERÓN GUARDIA, MÉXICO, SAN JUAN DE DIOS Y NIÑOS. PERIODO 2015-2016**

Hospital	Cantidad de Fichas Técnicas	Cantidad de medicamentos adquiridos
Calderón Guardia	189	240
México	120	190
San Juan de Dios	45	79
Niños	21	87

**Fuente:** Servicios de Farmacia hospitales indagados.

Según se observa, la cantidad de fichas técnicas y de medicamentos adquiridos por los hospitales nacionales es considerable. Se analizaron las fichas técnicas elaboradas por los cuatro hospitales nacionales y se determinó que, en el periodo evaluado, los 4 centros elaboraron la ficha técnica de un mismo medicamento y los hospitales Calderón Guardia, México y San Juan de Dios confeccionaron la misma ficha técnica para 19 productos.

Adicionalmente, 68 fichas técnicas fueron elaboradas tanto por el Hospital Calderón Guardia como por el Hospital México; 12 por el Hospital Calderón Guardia y el Hospital San Juan de Dios y 11 por el Hospital Calderón Guardia y el Hospital Nacional de Niños (ver Anexo 1).

Al respecto, se determinaron diferencias en las fichas técnicas elaboradas por los centros de salud, relacionadas con el formato utilizado, metodología y responsables de la elaboración, requisitos



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

incluidos, actualización, validación, custodia, entre otros, situación que podría afectar la calidad y seguridad del proceso de adquisición de los medicamentos a nivel local.

Se observó que en algunos sitios la ficha técnica incluye información detallada, relacionada con antecedentes del producto, intercambiabilidad, condiciones de almacenamiento y bibliografía consultada, mientras que en otros la ficha técnica es más general e incluye aspectos básicos relacionados con la descripción del producto, especificaciones de calidad, características y rotulación de los empaques, registro sanitario y seguridad.

Existen hospitales donde la ficha técnica es elaborada por el Centro de Información de Medicamentos e incluso validada por el Comité Local de Farmacoterapia, mientras que en otros sitios lo hace la unidad de compras o bien el Jefe del Servicio de Farmacia.

La fuente de información para verificar la disponibilidad de las fichas técnicas no LOM elaboradas por el nivel central también varía de un centro a otro, en virtud que se verifica en el SIGES o en la página de la CNSF; también algunos centros consultan con otros hospitales sobre la elaboración previa de una determinada ficha técnica o incluso se consulta en la Comisión de Fichas si existe un documento para el caso en particular. No existe una coordinación formal con las instancias responsables de elaborar y modificar fichas técnicas en la Institución, a saber, AMTC y CFTM.

La metodología implementada para la elaboración o modificación de las fichas varía en cuanto a la información utilizada, ya sea de un único proveedor o se efectúa un estudio de mercado, se indaga en páginas de salud oficiales como la FDA, EMA y Ministerio de Salud.

Las Normas de Control Interno para el Sector Público, en el capítulo IV, normas sobre actividades de control, apartado 4.5, garantía de eficiencia y eficacia de las operaciones, establece:

*“El jerarca y los titulares subordinados, según sus competencias, deben establecer actividades de control que orienten la ejecución eficiente y eficaz de la gestión institucional. Lo anterior, tomando en cuenta, fundamentalmente, el bloque de legalidad, la naturaleza de sus operaciones y los riesgos relevantes a los cuales puedan verse expuestas (...).”*

Asimismo, en el apartado 4.4.2, formularios uniformes, indica:

*“El jerarca y los titulares subordinados, según sus competencias, deben disponer lo pertinente para la emisión, la administración, el uso y la custodia, por los medios atinentes, de formularios uniformes para la documentación, el procesamiento y el registro de las transacciones que se efectúen en la institución. Asimismo, deben prever las seguridades para garantizar razonablemente el uso correcto de tales formularios.”*



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

Esta situación podría obedecer a la ausencia de normativa institucional que establezca la obligatoriedad de disponer de fichas técnicas para los medicamentos no LOM que se adquieren a nivel local, en virtud que el instructivo de fichas técnicas establece, en el punto 14 del procedimiento, que el mismo aplica para los radiofármacos (Comisión Técnica de Fichas Técnicas de Radiofármacos) y para los medicamentos no LOM de compra centralizada.

Considerando que la ficha técnica es el documento que establece las especificaciones para la adquisición de los medicamentos en la institución, lo descrito evidencia un riesgo en cuanto a la eficiencia, eficacia y seguridad de los procedimientos de compra, así como en la calidad de los fármacos no incluidos en la LOM. Asimismo, se refleja una duplicidad de funciones, al existir fichas técnicas de medicamentos que son elaboradas por dos o más centros de salud.

### **3. SOBRE LA REGULACIÓN DEL PROCESO DE ELABORACIÓN Y MODIFICACIÓN DE FICHAS TÉCNICAS DE MEDICAMENTOS**

La regulación del proceso de elaboración y modificación de fichas técnicas se fundamenta en el Instructivo Fichas Técnicas de Medicamentos y algunos aspectos en la LOM y el Reglamento para el funcionamiento de Comisiones Técnicas de Normalización y Compra del Sistema de Suministros.

El instructivo, elaborado por el AMTC y aprobado por el Comité Central de Farmacoterapia, requiere mayor claridad en cuanto a su estructura, en virtud que la clasificación de los apartados no es consistente y hay repetición en varios ítems (resolución del CCF sobre la inclusión o modificación de un medicamento de la LOM, casillas de la parte inferior de cada hoja, proceso de revisión de la CFTM y aval administrativo).

No se logró evidenciar que el documento establezca como parte de los requisitos del proceso, la elaboración de un estudio de campo para fundamentar el proyecto de ficha técnica, que incluya entre otros aspectos, oferentes disponibles en el mercado e información registrada en el Ministerio de Salud; únicamente establece la información que se solicita al oferente. Tampoco se observó que se requiera la conformación de un expediente para cada ficha técnica, donde se custodie la documentación de respaldo del proyecto, criterio técnico de la Comisión, así como otros aspectos que fundamenten las decisiones relacionadas con la emisión de la ficha técnica.

No se define la periodicidad de la revisión y actualización de las fichas técnicas, ni la posibilidad de la firma digital de estos documentos, siendo que este tema ha sido planteado por la Comisión en varias oportunidades.

También llama la atención que el documento, en la página 6, establece que posterior a la revisión técnica del proyecto por parte de la Comisión, nuevamente debe ser valorado por el profesional de Farmacia del AMTC (mismo que elaboró el proyecto).



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

La Lista Oficial de Medicamentos, en el capítulo IV, relacionado con las modificaciones a la LOM, refiere que cuando se realice un cambio en un medicamento LOM, relacionado con el principio activo, formulación, empaque primario y vías de administración, el Comité Central de Farmacoterapia (CCF) lo comunica al AMTC, para que se elabore el proyecto. Asimismo, al AMTC le corresponde atender las solicitudes de modificación presentadas por los oferentes relacionadas con estos aspectos y remitir al CCF informe técnico para su valoración.

En el caso de cambios relacionados con los empaques secundarios y siguientes, aspectos de calidad, etiquetado, registro sanitario, seguridad y otras condiciones, el CCF comunica el acuerdo a la CFTM para dar curso al procedimiento. En caso de que un oferente presente una solicitud de modificación de ficha técnica relacionada con estos aspectos, la responsable de atender dicha solicitud y emitir el informe técnico al CCF es la Comisión de Fichas Técnicas.

Lo descrito contradice al instructivo de fichas técnicas, por cuanto en la página 4 establece que la solicitud de modificación debe presentarse al AMTC, cuando el cambio esté relacionado con *“el empaque primario y secundario, incluidas las vías de administración y condiciones de almacenamiento, entre otros”*; no se hace referencia a los cambios relacionados con empaques terciarios y siguientes, aspectos de calidad, etiquetado, registro sanitario, seguridad y otras condiciones.

En cuanto a la normativa que regula el funcionamiento de la Comisión de Fichas Técnicas, el Reglamento para el funcionamiento de Comisiones Técnicas de Normalización y Compra del Sistema de Suministros regula la organización y funcionamiento de las Comisiones Técnicas de Normalización y Compras de la CCSS y establece que las responsabilidades y funciones descritas son de acatamiento obligatorio para todas las Comisiones Técnicas institucionales. Sin embargo, está orientado a las comisiones que participan en el proceso de compra de un bien o servicio.

En el punto a del artículo 10, referente a las funciones de las comisiones técnicas, refiere que a la comisión de normalización y estandarización de fichas técnicas le corresponde definir los alcances del objeto contractual de frente a la funcionalidad, la necesidad planteada, la calidad, eficacia y seguridad de los bienes en asocio al fin público perseguido y la realidad de mercado, asegurando la mayor competencia posible entre proveedores.

La Ley General de Control Interno, en el capítulo III, sección I, deberes del jerarca y los titulares subordinados, refiere:

*“Artículo 13.- Ambiente de control En cuanto al ambiente de control, serán deberes del jerarca y de los titulares subordinados, entre otros, los siguientes:*

*(...)*

*d) Establecer claramente las relaciones de jerarquía, asignar la autoridad y responsabilidad de los funcionarios y proporcionar los canales adecuados de*



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

*comunicación, para que los procesos se lleven a cabo; todo de conformidad con el ordenamiento jurídico y técnico aplicable.”*

El artículo 15, actividades de control, puntos a y b, establece:

*“a) Documentar, mantener actualizados y divulgar internamente, las políticas, las normas y los procedimientos de control que garanticen el cumplimiento del sistema de control interno institucional y la prevención de todo aspecto que conlleve a desviar los objetivos y las metas trazados por la institución en el desempeño de sus funciones.*

*b) Documentar, mantener actualizados y divulgar internamente tanto las políticas como los procedimientos que definan claramente, entre otros asuntos, los siguientes:*

*i. La autoridad y responsabilidad de los funcionarios encargados de autorizar y aprobar las operaciones de la institución. (...)”*

Las Normas de Control Interno para el Sector Público de la Contraloría General de la República establecen, en el capítulo IV: normas sobre actividades de control, punto 4.1:

*“El jerarca y los titulares subordinados, según sus competencias, deben diseñar, adoptar, evaluar y perfeccionar, como parte del SCI, las actividades de control pertinentes, las que comprenden las políticas, los procedimientos y los mecanismos que contribuyen a asegurar razonablemente la operación y el fortalecimiento del SCI y el logro de los objetivos institucionales. Dichas actividades deben ser dinámicas, a fin de introducirles las mejoras que procedan en virtud de los requisitos que deben cumplir para garantizar razonablemente su efectividad. (...)”*

Las debilidades descritas respecto a la regulación del proceso de elaboración y modificación de fichas técnicas podrían ocasionar falta de claridad en cuanto a las funciones y responsabilidades de las unidades y del personal que participa en las diferentes etapas de elaboración y modificación de las fichas técnicas de medicamentos. Considerando la relevancia de los documentos en el proceso de adquisición de fármacos, ya que establecen los requisitos técnicos del producto para los oferentes que deseen precalificarse en la Institución y participar en una compra, es imprescindible la disponibilidad de normas y procedimientos actualizados, que garanticen el cumplimiento de los objetivos de las fichas técnicas.

#### **4. SOBRE LA ESTRUCTURA ORGÁNICA Y FUNCIONAL DE LAS UNIDADES QUE INTERVIENEN EN LA ELABORACIÓN Y MODIFICACIÓN DE FICHAS TÉCNICAS DE MEDICAMENTOS**

Se determinó que las funciones establecidas al Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica, Comisión de Fichas Técnicas y Comité Central de Farmacoterapia, relacionadas con la elaboración y modificación de fichas técnicas de medicamentos, no se encuentran descritas en los Manuales de Organización y Funciones de la Dirección de Farmacoepidemiología y Subárea de Investigación



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

y Evaluación de Insumos ni en el Reglamento del CCF, respectivamente; las funciones de esas instancias se describen en el Instructivo de Fichas Técnicas de Medicamentos y en la LOM, sin embargo, el instructivo presenta oportunidades de mejora, según se describe en el hallazgo 2 del presente informe.

En cuanto a la programación de metas relacionadas con este proceso en el plan presupuesto, se evidenció que la Dirección de Farmacoepidemiología incluyó dos metas, a saber, porcentaje de proyectos elaborados y porcentaje de fichas técnicas revisadas y avaladas por esa unidad; en el caso de la Subárea de Investigación y Evaluación de Insumos, no se incluyeron o programaron metas al respecto.

Esta Auditoría, en informe AHC-034-A-2000, “estudio especial sobre el proceso de compra de medicamentos, la formulación y modificación de la ficha técnica”, recomendó a la Gerencia Médica la elaboración de un Manual de Normas y Procedimientos en el que se incluyeran, entre otros, los objetivos y actividades que debe desarrollar la Comisión de Fichas Técnicas, su dependencia jerárquica, el formato y los elementos que contenga la ficha técnica de los medicamentos, los procedimientos para la notificación a los proveedores inscritos de las modificaciones a la ficha técnica, la unidad responsable de notificarlas y los plazos mínimos a considerarse para que los proveedores efectúen las modificaciones que requiera en el Registro de Oferentes.

En informe de seguimiento AHC-302-2004 se determinó que desde el 2000 se trabajó en ese documento, se elaboraron diferentes borradores por la Sección de Farmacia, el Departamento de Farmacoterapia y la Comisión de Fichas Técnicas, y finalmente la Dirección Técnica de Servicios de Salud adoptó la decisión de reunificar estos borradores en un sólo documento, el cual fue enviado a la Gerencia Médica para su análisis. No obstante, se evidenció que este documento nunca fue avalado por esa Gerencia.

El proceso de elaboración o modificación de una ficha técnica (ver Anexo 2) da inicio cuando el CCF emite un acuerdo en el cual se incluye un nuevo medicamento a la Lista Oficial (LOM), que origina la elaboración de una ficha técnica, o bien, cuando aprueba la modificación de un producto. Dicho acuerdo se fundamenta en un informe técnico elaborado por el Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica (AMTC) de la Dirección de Farmacoepidemiología.

Una vez emitido el acuerdo por el CCF, el AMTC, específicamente el Dr. Gabriel Casares Casares, farmacéutico de esa área, elabora el proyecto de ficha técnica, y es remitido a la Comisión de Fichas Técnicas de Medicamentos (CFTM) de la Gerencia de Logística, para su revisión y aval técnico. Posteriormente, la Comisión lo remite de nuevo al AMTC para la emisión del aval administrativo y finalmente es enviado a la CFTM para que a través de su analista se realicen los trámites correspondientes para su oficialización y publicación en el diario oficial La Gaceta.





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

Las Normas de Control Interno para el Sector Público, Contraloría General de la República, establecen en el capítulo 4, actividades de control, punto 4.2, requisitos de las actividades de control, inciso e:

*“**Documentación.** 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.”*

El Manual de Organización de la Gerencia de Logística, 2007, establece que a la Subárea le corresponde *“proponer políticas, directrices y estrategias, coordinar con las Comisiones Técnicas, unidades y centros especializados, internos y externos, el desarrollo y actualización de las especificaciones técnicas de los insumos autorizados para consumo en la Institución, contemplados en el Catálogo General de Suministros. Evalúa la eficacia de los insumos adquiridos y la necesidad de incorporar nuevos. Investiga en el mercado nacional e internacional la disponibilidad y las características de los insumos que requiere la Institución en los servicios de salud y otros ámbitos. **Lo anterior con excepción de los medicamentos de la Lista Oficial de Medicamentos (LOM).”***

La ausencia de funciones en los manuales de organización de las unidades que intervienen en el proceso de elaboración y modificación de fichas técnicas podría deberse a la falta de actualización de los citados documentos, en virtud que ambos datan de los años 2007 y 2008.

Esta situación representa una debilidad de control interno que podría implicar un riesgo para el adecuado desarrollo de la actividad, por cuanto la definición clara de autoridad y responsabilidad de los funcionarios y puestos es indispensable para lograr la eficiencia y eficacia en este proceso sustantivo, en virtud que las fichas técnicas establecen las características y especificaciones de calidad que deben cumplir los medicamentos que pretende adquirir la institución.

## CONCLUSIÓN





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

El estudio evidenció debilidades en los procesos de elaboración y modificación de fichas técnicas de medicamentos, que podrían limitar la eficiencia y eficacia de los procesos de adquisición de medicamentos LOM y no LOM.

Se determinó la ausencia de un expediente para cada ficha técnica que se elabora o modifica, en el cual se incluya la información que respalde o acredite las gestiones efectuadas por cada una de las instancias involucradas en las diferentes etapas del proceso ni se dispone de un listado general de las fichas técnicas oficiales, lo que limitó a este órgano de fiscalización la revisión del proceso y verificación de cumplimiento de actividades de control durante el mismo.

Las actas de las sesiones de la Comisión de Fichas Técnicas carecen de un detalle sobre el análisis efectuado por este ente técnico para cada proyecto revisado y no existe un dictamen técnico o similar mediante el cual la Comisión emita una recomendación técnica, observaciones y/o modificaciones al documento, generando un riesgo ante eventuales diferencias de criterio con el AMTC o situaciones que puedan presentarse durante la precalificación o adquisición de los medicamentos.

Existe además una concentración de funciones en el AMTC, específicamente en el farmacéutico designado para elaborar los proyectos de ficha técnica, mediante la emisión de un “aval administrativo” que en realidad es una nueva revisión técnica del documento, situación que se considera inconveniente desde el punto de vista de control interno, especialmente porque las fichas técnicas constituyen el instrumento oficial que define los requisitos de los medicamentos que adquiere la institución y deben ser elaboradas bajo una metodología que implique la mayor transparencia y objetividad posibles, a fin de promover la libre competencia.

La auditoría interna se había pronunciado mediante el informe AGO-065-2012, estudio especial sobre la gestión de compras de medicamentos promovidas en la CCSS, y en la recomendación 1, punto 5, se solicitó a la Gerencia de Logística analizar el proceso de elaboración y aprobación de fichas técnicas, efectuando las coordinaciones correspondientes con la Gerencia Médica, a fin de promover una mayor participación de casas farmacéuticas.

Se observaron documentos con la utilización de términos ambiguos, así como diferencias de criterio técnico entre el AMTC y la CFTM, en relación con el empleo de la palabra clorhidrato e hidrocloreuro en las fichas técnicas y la inclusión de especificaciones del empaque secundario, que permitieron evidenciar la prevalencia del AMTC sobre la CFTM.

Otras oportunidades de mejora en el proceso están relacionadas con la recepción y análisis de las solicitudes de modificación de fichas técnicas, dado que no se reciben solicitudes que no sean



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

presentadas por los oferentes ni se considera el criterio de la Comisión o del LNCM en el análisis respecto a una solicitud presentada.

El pronunciamiento de la Comisión, integrada por cinco farmacéuticos que se desempeñan en diferentes ámbitos del campo farmacéutico, implica un mayor criterio respecto a las necesidades de los pacientes y a la disponibilidad de medicamentos en el mercado. Sin embargo, la resolución de cada ficha técnica se da posterior a la revisión y aprobación del mismo funcionario que elaboró el proyecto original. Lo descrito podría limitar la calidad y transparencia de las fichas técnicas, además, las especificaciones técnicas poco claras, exactas, precisas y de fácil comprensión podrían crear confusión durante la precalificación técnica de los medicamentos, afectar la calidad y seguridad de los mismos y la oportunidad en los trámites de adquisición.

Se determinaron oportunidades de mejora en la normativa que regula el proceso de elaboración y modificación de fichas técnicas, específicamente en cuanto a la claridad en la estructura y definición de aspectos relevantes en el instructivo de fichas técnicas, como procedimiento para elaborar el proyecto, documentación, periodicidad de actualización de los documentos, oficialización mediante la firma digital, entre otros. Además, se observaron contradicciones entre el instructivo y la LOM, omisiones en el Reglamento de Comisiones Técnicas de la Gerencia de Logística y las funciones del AMTC y la CFTM en el proceso evaluado no se encuentran consignadas en los manuales de organización y funciones de las instancias correspondientes, situación que había sido expuesta por este órgano de fiscalización en el informe AHC-034-2000.

Lo anterior podría afectar de manera negativa la eficiencia y eficacia del proceso, ya que la definición clara de las líneas de autoridad y responsabilidad es indispensable para lograr que las actividades se desarrollen optimizando los recursos disponibles y garantizando el logro de los objetivos planteados.

Otro aspecto evidenciado en lo referente al manejo de las fichas técnicas a nivel institucional fue la ausencia de documentos oficiales para los medicamentos no LOM que se adquieren a nivel local, lo que ha ocasionado que los centros de salud elaboren fichas técnicas de manera independiente, con diferencias en formato, metodología y requisitos, entre otros, además de documentos elaborados en forma repetitiva por dos o más hospitales, incluso para 68 medicamentos.

## RECOMENDACIONES



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

**A LA DRA. MARÍA EUGENIA VILLALTA BONILLA, GERENTE MÉDICA, O A QUIEN OCUPE EL CARGO EN SU LUGAR**

1. Considerando que los resultados del estudio evidencian que los centros de salud elaboran sus propias fichas técnicas de medicamentos no LOM, definir la instancia institucional responsable, estandarizar y oficializar dichos documentos. Asimismo, establecer las medidas de control en aquellos casos que los pacientes requieran con urgencia un medicamento no LOM.

Plazo de cumplimiento: 6 meses.

**AL DR. ALBIN CHAVES MATAMOROS, DIRECTOR DE FARMACOEPIDEMIOLOGÍA O A QUIEN OCUPE EL CARGO EN SU LUGAR**

2. Elaborar un manual mediante el cual se establezcan las funciones, procedimientos y responsabilidades del Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica, Comité Central de Farmacoterapia (CCF) y Comisión de Fichas Técnicas de Medicamentos, en cuanto al proceso de elaboración y modificación de fichas técnicas. Entre otros aspectos se deberá normar la disposición de un expediente para cada ficha técnica y responsable de su custodia, así como lo referente a la descripción de las especificaciones técnicas de los fármacos con claridad y exactitud y las responsabilidades en la atención de las solicitudes de modificación de fichas técnicas.

Plazo de cumplimiento: 6 meses.

3. Con el propósito de brindar más agilidad al proceso de revisión y oficialización de las fichas técnicas, establecer los mecanismos regulatorios y de resolución en los casos que se generen diferencias de criterio entre el Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica y la Comisión de Fichas Técnicas de Medicamentos. Asimismo, que el aval administrativo de las fichas técnicas consista en una aprobación final del documento y no una nueva revisión técnica por parte del AMTC.

Plazo de cumplimiento: 1 mes.

**A LA DRA. ANGÉLICA VARGAS CAMACHO, JEFE DEL ÁREA DE MEDICAMENTOS Y TERAPÉUTICA CLÍNICA O A QUIEN OCUPE EL CARGO EN SU LUGAR**



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

4. Considerando que el proceso de modificación de fichas técnicas es un procedimiento dinámico, establecer los mecanismos de control de tal manera que tanto las solicitudes de los proveedores como de otras instancias (Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos y Comisión de Fichas Técnicas de Medicamentos) sean recibidas y analizadas de conformidad con la normativa vigente.

Asimismo, efectuar los ajustes al instructivo de fichas técnicas de medicamentos vigente, en lo referente a su estructura y redacción, aval administrativo, periodicidad de revisión y actualización de fichas técnicas, oficialización bajo la metodología de firma digital y recepción de solicitudes de modificación de fichas técnicas. Lo anterior tiene como objetivo garantizar claridad en el procedimiento la mayor transparencia y objetividad en la elaboración y modificación de estos documentos.

Plazo de cumplimiento: 1 mes.

#### **AL LIC. MAURICIO HERNÁNDEZ SALAS, JEFE SUBÁREA INVESTIGACIÓN Y EVALUACIÓN DE INSUMOS, O A QUIEN OCUPE EL CARGO EN SU LUGAR**

5. Instruir al analista y a los miembros de la Comisión de Fichas Técnicas de Medicamentos, según corresponda, efectuar los ajustes en el funcionamiento de la Comisión, de manera que se disponga de un listado actualizado de las fichas técnicas para medicamentos LOM y no LOM de compra centralizada; que las actas de las sesiones incluyan la discusión, factores tomados en cuenta y el resultado de la deliberación, entre otros; asimismo, emitir una recomendación técnica para cada ficha revisada, que contenga el detalle del análisis, modificaciones u otros, efectuados durante la revisión del documento.

Plazo de cumplimiento: 6 meses.

#### **COMENTARIO**

De conformidad con lo establecido en el artículo 45 del Reglamento de Organización y Funcionamiento de la Auditoría Interna, los resultados del presente estudio fueron comentados el 15 de noviembre del 2014 con las doctoras Desiree Sáenz Campos y Ericka Unfried Segura, funcionarias y Angélica Vargas Camacho, Jefe del Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica, Dirección de Farmacoepidemiología; Lic. Jorge Arturo González Cuadra, Jefe Área de Gestión de Medicamentos, Gerencia de Logística; doctores Luis Paulino Hernández Charpantier, Coordinador, Wendy Montero Oviedo, miembro representante del ALDI y Didier Camacho Hernández, miembro representante Hospital San Juan de Dios, Comisión de Fichas Técnicas de Medicamentos; Lic. Mauricio Hernández Salas, Jefe Subárea Investigación y Evaluación de Insumos y Lic. Gilberto León Salazar, Asistente Gerencia Médica.



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

En relación con el expediente para cada ficha técnica, la Dra. Sáenz comentó que existe un expediente para cada medicamento en el Comité Central de Farmacoterapia y el Lic. González Cuadra indica la importancia de que se defina el responsable de custodiar este expediente y que la Gerencia de Logística no tiene injerencia en la elaboración del manual de funciones, por tratarse de aspectos de índole técnico.

En cuanto a la estandarización y oficialización de las fichas técnicas de medicamentos no LOM, la Dra. Sáenz refiere que esta función no es competencia de la Dirección de Farmacoepidemiología sino de la Comisión de Fichas Técnicas; el Dr. Hernández Charpantier comenta que tampoco es una función de la Comisión; la Dra. Sáenz agrega que es la Coordinación Nacional de Servicios Farmacéuticos la que debe asumir este trabajo. El Lic. González Cuadra menciona que tampoco es responsabilidad de la Gerencia de Logística.

En cuanto a la recomendación 3, la Dra. Sáenz indica que no está de acuerdo en que se incorpore un farmacéutico del AMTC en la Comisión de Fichas Técnicas, ya que no habría separación de funciones; lo que se pretende es mejorar la comunicación y la recomendación debería orientarse en ese sentido.

Sobre la recomendación 4, la Dra. Sáenz comenta que no pueden aceptarse todas las solicitudes de modificación de fichas técnicas de los proveedores, y que debe manejarse con cautela.

Sobre la recomendación 5, los funcionarios aclaran que el listado de fichas técnicas no LOM son los de compra centralizada.

### ÁREA SERVICIOS DE SALUD

Dra. Silvia Elena Quesada Hernández  
**FARMACÉUTICA ASISTENTE DE AUDITORÍA**

Lic. Edgar Avendaño Marchena  
**JEFE**

EAM/SEQH/wnq



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

**Anexo 1**  
**Fichas Técnicas de Medicamentos no LOM Hospitales Dr. Rafael Ángel Calderón Guardia,**  
**México, San Juan de Dios y Nacional de Niños. Periodo 2015-2016**

N°	Medicamento	Hospital			
		Calderón Guardia	México	San Juan de Dios	HNN
1	Abiraterona	X			
2	Acitretina 25 mg	X			
3	Adenosina 6mg/2mL	X	X		
4	Agalsidasa beta 35mg		X	X	
5	Alfuzocina 50mg	X			
6	Alprostadil	X			
7	Alteplasa 50mg	X		X	
8	Amantadina 100mg tab		X		
9	Amorolfina solución	X	X		
10	Ampicilina sulbactam	X			
11	Anidulafungina	X			
12	Aprepitant 125mg	X			
13	Aprepitant 80 mg	X	X		
14	Atomoxetina 10mg	X	X		
15	Atomoxetina 25mg	X	X		
16	Atomoxetina 40mg	X			X
17	Axitinib	X	X		
18	Azacidina	X	X		
19	Aztreonam 1g		X		
20	BCG 81	X	X		
21	Bendamustina 100mg	X	X	X	
22	Bevacizumab 100mg	X	X		
23	Bevacizumab 400mg	X	X		
24	Bicalutamida	X	X		
25	Bloqueador Solar	X	X		
26	Boceprevir	X			
27	Bortezomib	X	X		
28	Bosentan 125mg	X	X	X	
29	Budesonida	X	X		
30	Bupropion 150mg		X		
31	Cabergolina 0,5mg	X			
32	Calcio C Vitamina C	X			
33	Calcipotriol betametasona gel	X	X	X	
34	Calcipotriol betametasona ung	X		X	
35	Carbomero + hipromelosa		X		
36	Carboplatino 150mg	X			
37	Carboplatino 450mg	X			
38	Carmustina	X	X	X	
39	Caspofungina 50mg	X			
40	Caspofungina 70mg	X			



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

41	Cetuximab	X	X	X	
42	Cianoacrilato			X	
43	Ciclobenzaprina	X			
44	Ciclosporina ampolla	X		X	
45	Ciclosporina colirio	X	X		
46	Cinacalcet	X	X		
47	Ciprofibrato	X	X	X	
48	Citarabina 500mg	X			X
49	Cladribina	X	X		
50	Clobazan	X			
51	Clobetasol crema	X			
52	Clobetasol champú		X		
53	Clomipramina 25mg	X			
54	Clomipramina 75mg	X			
55	Colestiramina anhidra		X		
56	Crizotinib	X	X		
57	Dasatinib	X	X	X	
58	Denosumab 120mg	X	X		
59	Denosumab 60mg	X	X		
60	Desinfectante de alto nivel			X	
61	Desmopresina ampollas 15ug	X			
62	Diclofenaco tabletas	X			
63	Diclofenaco colirio		X		
64	Diltiazem 60mg	X	X		
65	DIU Levonorgestrel	X			
66	Docetaxel 20mg	X			
67	Dolutegravir	X			
68	Dorzolamida 2% colirio		X		
69	Doxazosina	X			
70	Doxorrubicina 50mg	X	X		
71	Doxorrubicina 10mg	X	X		
72	Doxorrubicina liposomal 2mg	X			
73	Doxorrubicina liposomal 20mg	X			
74	Eltrombopag	X	X		
75	Elvitegravir+colicistat+tenofovir+emtricitabina	X	X	X	
76	Entecavir	X			
77	Enzalutamida	X			
78	Erlotinib 100mg	X	X		
79	Erlotinib 150mg	X			
80	Ertapenem 1g	X	X		
81	Escitalopram	X	X		
82	Etravirina	X			
83	Everolimus 0,25mg	X			
84	Everolimus 0,75mg	X			
85	Everolimus 10mg	X	X		
86	Exemestane	X			
87	Febuxostat 80mg		X		
88	Fenofibrato	X	X		

AI-ATIC-F001 (Versión 1.0) - Página 31 de 35

San José, Costa Rica. Ave. 2da, calles 5 y 7. Teléfono 2539-0821, Fax 2539-0888



"Garantiza la autenticidad e integridad de los documentos digitales y la equivalencia jurídica de la firma manuscrita"



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

89	Fingolimod	X			
90	Flecainamida	X	X	X	
91	Fludarabina comp	X			
92	Fludarabina IV	X	X		
93	Fluticasona 250 ug	X	X		
94	Fórmula enteral de aminoácidos con Lactobacillus reuteri			X	
95	Fórmula enteral libre de metionina				X
96	Fórmula libre de grasas				X
97	Fórmula libre de lisina y triptofano				X
98	Fórmula HYC 2				X
99	Fórmula HYC 1				X
100	Fórmula nutricional elem. Hipoalergénica				X
101	Fosaprepitant IV	X	X		
102	Fulvestrant	X	X	X	
103	Gabapentina 300	X			X
104	Ganciclovir	X	X		
105	Hialuronato de sodio oftálmico	X			
106	Ibrutinib 140mg		X		
107	Iloprost trometanol	X	X		
108	Imatinib 100mg	X			X
109	Imiglucerase 400 ui				X
110	Imiquimod crema	X		X	
111	Infliximab	X			
112	Inmunoglobulina antitimocítica de conejo	X			
113	Inmunoglobulina equina	X	X		
114	Insulina aspártica		X		
115	Insulina glargina	X	X		
116	Insulina glulisina	X		X	
117	Insulina lispro	X	X	X	
118	Interferón alfa 2b 10m ui	X			
119	Irbesartán 325mg con hidroclorotiazida		X		
120	Isotretinoína 10mg	X			
121	isotretinoína 20mg	X			X
122	Lapatinib	X	X		
123	Leflunomida 20mg		X		
124	Lenalidomida 10mg	X			
125	Lenalidomida 25mg	X	X		
126	Letrozol	X			
127	Levetiracetam 1g	X			
128	Levetiracetam 500mg	X			
129	Levetiracetam solución	X	X		
130	Levofloxacin	X	X		
131	Levosimendan ampollas	X	X		
132	L-Glutamina	X		X	
133	Linezolid 600mg IV	X	X		
134	Linezolid 600mg vo	X	X		
135	Linfoglobulina antitimocítica conejo		X		
136	Lipiodol			X	





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

137	Lopinavir ritonavir	X			
138	Loratadina 5mg/cdta		X		
139	Maraviroc 150mg		X	X	
140	Megestrol 40mg/mL		X		
141	Melfalán ampollas	X	X		
142	Mesalamina 1g	X	X		
143	Metilcelulosa 0,5%			X	
144	Metoxaleno	X			
145	Metronidazol gel	X	X		
146	Metrotexate 1g IV	X			X
147	Misoprostol	X	X		
148	Natalizumab	X	X		
149	Nifedipina 30	X		X	
150	Nilotinib	X			
151	Norepinefrina	X	X		
152	Octreótido LAR 20	X			
153	Octreótido LAR 30	X		X	
154	Octreótido marcado con tecnecio	X			
155	Olanzapina	X	X		
156	Omalizumab 150mg	X	X		
157	Oxcarbazepina	X	X		
158	Paliperidona	X			
159	Paroxetina 20 mg tab	X	X		
160	Pazopanib 200mg tab	X	X	X	
161	Pegfilgastrin	X	X		
162	Pemetrexed	X			
163	Pertuzumab	X	X	X	
164	Pimecrolimus 1%	X			
165	Piperacilina Tazobactam	X	X		
166	Piridostigmina 60	X	X		
167	Polietilenglicol 3350	X			
168	Polimixina B	X	X		
169	Polimixina E o Colistin	X	X		
170	Posaconazol 40mg susp		X		
171	Pramipexol 0,75mg			X	
172	Pramipexol 1,5mg tab	X		X	
173	Pregabalina 300mg		X	X	
174	Pregabalina 150mg	X			
175	Pregabalina 75mg	X	X		
176	Propafenona	X	X		
177	Quetiapina 200mg		X		
178	Regorafenib	X			
179	Ribavirina	X			
180	Riociguat 1mg	X	X	X	
181	Riociguat 1,5mg		X	X	
182	Riociguat 2 mg		X	X	
183	Riociguat 2,5mg		X	X	
184	Risperidona solución oral	X			



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

185	Rivaroxaban 15mg y 20mg	X	X		
186	Rosuvastatina 10mg	X			X
187	Ruxolitinib 5mg comp	X			
188	Saliva artificial	X			
189	Salmeterol-Fluticasona aerosol	X	X	X	
190	Saquinavir	X			
191	Selegilina	X		X	
192	Sertralina 50 mg	X	X	X	X
193	Sildenafil 100mg	X			
194	Sildenafil 50mg	X			
195	Simeprevir	X			
196	Simeticona suspensión	X		X	
197	Simeticona gotas		X		
198	Simvastatina 20mg		X		
199	Solución Euro Collins	X			
200	Solución Monsel		X		
201	Solución multibic		X		
202	Sorafenib	X			
203	Sucralfato 1g/cta				X
204	Sunitinib 12.5	X	X		
205	Sunitinib 25mg	X	X		
206	Sunitinib 50mg	X			
207	Tadalafilo	X			
208	Temozolamida 100mg	X			
209	Temozolamida 20mg	X			
210	Sunitinib 50mg cap.		X		
211	Terbinafina 250mg	X	X		
212	Teriparatide	X	X	X	
213	Testosterona 1% gel			X	
214	Ticagrelor	X			
215	Tigeciclina 50mg	X	X	X	
216	Tirotropina TSH recombinante	X			
217	Tiotropio bromuro	X	X		
218	TMT+SMT ampollas	X			
219	Tobramicina nebulizar	X			
220	Topiramato 100mg	X			X
221	Topiramato 50mg		X		
222	Topiramato 25mg	X			X
223	Trastuzumab emtansine	X	X	X	
224	Travoprost 0.004%	X		X	
225	Trióxido de arsénico	X			
226	Tropicamida	X			
227	Urea 20% crema		X		
228	Urea 30% crema		X		
229	Urea 40% gel o crema	X	X		
230	Valganciclovir 450mg tabl	X			X
231	Vandetanib	X			
232	Vemurafenib	X	X	X	



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

233	Vinorelbine	X	X		
234	Voriconazol IV	X			X
235	Voriconazol tabletas	X	X		
236	Zidovudina amp	X			
<b>Total</b>		<b>189</b>	<b>120</b>	<b>45</b>	<b>20</b>

**Fuente:** Jefaturas Servicios de Farmacia Hospitales Nacionales Calderón Guardia, San Juan de Dios, Niños y México.