



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
AUDITORIA INTERNA
Tel. 2539-08-21 Fax. 2539-08-88
Apdo. 10105

ASAAI-25-2018
10-04-2018

RESUMEN EJECUTIVO

El estudio se realizó con la finalidad de analizar las actuaciones de la Administración Activa en relación a una investigación efectuada por terceros con fines académicos, y que requirió información de Especialistas en Neurología.

De las actuaciones de la Administración se desprende; que existió un inapropiado manejo de la información, por cuanto, no se acató lo establecido en la Norma (6.6) para la política de confidencialidad de la información institucional y trato con terceros, contenida en el documento TIC-ASC-SEG-002 "Normas Institucionales de Seguridad Informática", respecto a la elaboración de tesis de graduación.

Además, se evidenció el incumplimiento de un acuerdo dictado por el Comité Central de Farmacoterapia, en relación a la utilización de información que había sido suministrada por especialistas en Neurología.

Por último, no se logró determinar si la investigación efectuada con fines académicos, correspondía o no, a una investigación biomédica.



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
AUDITORIA INTERNA
Tel. 2539-08-21 Fax. 2539-08-88
Apdo. 10105

ASAAI-25-2018
10-04-2018

ÁREA SERVICIOS ADMINISTRATIVOS, ABASTECIMIENTO E INFRAESTRUCTURA

ESTUDIO ESPECIAL SOBRE LA UTILIZACIÓN DE INFORMACIÓN SUMINISTRADA POR ESPECIALISTAS EN NEUROLOGÍA PARA FINES ACADEMICOS COMITÉ DE FARMACOTERAPIA DIRECCIÓN DE FARMACOEPIDEMIOLOGÍA

ORIGEN DEL ESTUDIO

El estudio especial se efectuó en atención al programa de estudios especiales del plan anual operativo de la Auditoría Interna.

OBJETIVO GENERAL

Analizar las acciones de la Administración Activa en relación a una investigación que se realizó con fines académicos y que utilizó información suministrada por Especialistas en Neurología.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1. Determinar el uso de la información sobre esclerosis múltiple suministrada por especialistas en Neurología para fines académicos.

ALCANCE DEL ESTUDIO

La investigación realizada comprende el análisis de documentación e información generada en relación al proyecto: Cooperación Regional para mejorar la Eficiencia en la Gestión de Medicamentos de Alto Costo, entre el 07 de abril del 2014 al 28 de julio del 2016.

La evaluación se ejecutó en el periodo comprendido entre el 25 de octubre del 2016 y el 21 de setiembre del 2017.

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

METODOLOGÍA

- Revisión de documentación relacionada con el proyecto: Cooperación Regional para mejorar la Eficiencia en la Gestión de Medicamentos de Alto Costo.



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
AUDITORIA INTERNA
Tel. 2539-08-21 Fax. 2539-08-88
Apdo. 10105

- Entrevistas aplicadas a los siguientes funcionarios:
 - Dr. Albin Chaves Matamoros, Director de Farmacoepidemiología.
 - Dr. Hugo Marín Piva, miembro del Comité Central de Farmacoterapia.

- Consultas efectuadas a las siguientes personas:
 - Dr. Félix Lobo, Catedrático de Economía, Universidad Carlos III de Madrid.
 - Dr. Mario Tristan, Director General & CEO International Health Central American Institute Foundation (IHCAI).
 - Dr. Ricardo Sánchez, Neurólogo, Hospital Dr. Rafael Angel Calderón Guardia.
 - Dr. Hubert Fernández, Neurólogo, Hospital Dr. Rafael Angel Calderón Guardia.
 - Dr. Luis Guillermo Rosales, Neurólogo, Hospital México.
 - Dr. Juan Antonio Valverde, Neurólogo, Hospital Dr. Max Peralta.
 - Dr. Hernán Fernández Barrantes, Neurólogo, Hospital San Vicente de Paúl.

MARCO NORMATIVO

- Reglamento Interior del Comité Central de Farmacoterapia.
- Normas Institucionales de Seguridad Informática TIC-ASC-SEG-0002.
- Acuerdo Comité de Farmacoterapia

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. (...)”.



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
AUDITORIA INTERNA
Tel. 2539-08-21 Fax. 2539-08-88
Apdo. 10105

ANTECEDENTES

SOBRE EL PROYECTO REGIONAL: “COOPERACIÓN REGIONAL PARA MEJORAR LA EFICIENCIA EN LA GESTIÓN DE MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO”

A partir del 2014 la Caja Costarricense de Seguro Social se compromete a apoyar y participar en la ejecución de un proyecto regional relacionado con el mejoramiento de la eficiencia en la gestión de medicamentos de alto impacto financiero. Su participación consiste en realizar una evaluación con sustento en la medicina basada en la evidencia de los medicamentos para el tratamiento de la Esclerosis Múltiple, la ejecución de una evaluación económica completa específicamente valorando el costo – efectividad y costo – utilidad. Esa evaluación se presentará a los grupos técnicos de México, El Salvador, República Dominicana, Colombia, Chile, Ecuador, Perú y Costa Rica, con el objetivo de valorar el medicamento que represente el mayor beneficio para los países de la Región.

SOBRE LA EJECUCIÓN DE UN TRABAJO DE GRADUACIÓN QUE REQUIRIÓ INFORMACIÓN DE LA CCSS

Los Doctores Rocío Ugalde Bravo y Luis Pastor Quirós, son estudiantes de la Universidad Carlos III de Madrid. En octubre del 2015, se da inicio a una sexta edición de un plan de estudios en el área de economía de la salud por medio del Máster en Evaluación Sanitaria y Acceso al Mercado (Fármaco -Economía) en la modalidad On line, en el cual participan los Doctores Ugalde Bravo y Pastor Quirós. T

Los Doctores Luis Pastor y Rocío Ugalde, al momento de desarrollar el trabajo final de graduación se encontraban laborando para compañías farmacéuticas, a saber;

Doctora Rocío Ugalde (Pharm.D), empleada de Lilly. Trabaja en el Departamento de Acceso al Mercado, en Costa Rica.

Doctor Luis Pastor (Pharm.D), empleado de Sanofi Genzyme. Trabaja como Director de Acceso al Mercado para Centro América y El Caribe.

Se tuvo conocimiento que los Codirectores de esa tesina fueron los Sres. José Félix Lobo Aleu del Departamento de Economía, Director, Máster de Evaluación Sanitaria y Acceso al Mercado (Fármaco – Economía) Universidad Carlos III de Madrid, y el Dr. Hugo Marín Piva, quien fue exalumno de la quinta edición del Máster.

El Dr. Hugo Marín Piva, es funcionario del Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica de la Dirección de Farmacoepidemiología de la Caja Costarricense de Seguro Social, y además se desempeña como miembro del Comité de Farmacoterapia.



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
AUDITORIA INTERNA
Tel. 2539-08-21 Fax. 2539-08-88
Apdo. 10105

Para realizar esa investigación se requería entre otros aspectos; de información institucional, relacionada con la administración de los medicamentos utilizados para tratar la enfermedad de Esclerosis Múltiple.

La información que se utilizó como insumo para el trabajo final de graduación, se obtuvo a través de la aplicación de los dos cuestionarios en línea que fueron completados por especialistas en Neurología de la CCSS, denominados: Evaluación completa de tecnología sanitaria del abordaje de la Esclerosis Múltiple en Costa Rica, Comité Central de Farmacoterapia, CCSS”.

HALLAZGOS

1. SOBRE LA EJECUCIÓN DE UNA INVESTIGACIÓN EN LA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL CON FINES ACADÉMICOS

Se evidenciaron debilidades en el accionar de la Administración Activa respecto al manejo de una investigación realizada en la Caja Costarricense de Seguro Social con fines académicos, para la cual, se utilizó información suministrada por Jefaturas de Servicio y Especialistas en Neurología.

1.1 SOBRE EL ACUERDO ADOPTADO POR EL COMITÉ CENTRAL DE FARMACOTERAPIA

Se observó el incumplimiento del acuerdo adoptado por el Comité Central de Farmacoterapia en el artículo N° 7 de la sesión 2016-26 del 22 de junio del 2016, referente a la autorización de recolección de información sobre Esclerosis Múltiple siguiendo el método Delphi.

Lo anterior, debido a que la información suministrada por los especialistas en Neurología, no solamente se utilizó como insumo al proyecto denominado “Cooperación Regional para mejorar la Eficiencia en la Gestión de Medicamentos de Alto Costo”, sino que además, fue utilizada en un trabajo final de graduación denominado “Análisis de Impacto Presupuestario de Alemtuzumab, como terapia de segunda línea en comparación con Natalizumab y Fingolimod, en pacientes previamente tratados con Interferón Beta 1B, diagnosticados con Esclerosis Múltiple Remitente Recurrente Activa, tratados en la Caja Costarricense de Seguro Social.

A continuación, se transcribe lo acordado por el Comité Central de Farmacoterapia en el artículo N° 7;

“Acuerdo FIRME: El Comité Central de Farmacoterapia como Ente Asesor de la Gerencia Médica y la delegación que este le confiere, en referencia a la autorización para la recolección de información respecto a la Esclerosis Múltiple siguiendo el método Delphi, acuerda lo siguiente: Se avala la recolección de información, aportada por médicos especialistas en Neurología de la CCSS, en el entendido que la información obtenida será propiedad de la CCSS y solo podrá ser utilizada en el contexto de la evaluación completa de tecnología en salud que se está realizando respecto al tratamiento de la Esclerosis Múltiple, en el marco de la Cooperación Regional para mejorar la



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
AUDITORIA INTERNA
Tel. 2539-08-21 Fax. 2539-08-88
Apdo. 10105

Eficiencia en la Gestión de Medicamentos de Alto Costo. Se instruye a la Secretaría Técnica para que solicite la colaboración de los Jefes de Servicio Neurología de los Hospitales Nacionales y de los Médicos Especialistas en Neurología de Hospitales Regionales y Periféricos con la recolección de la información en forma electrónica, disponible en los siguientes vínculos:

<https://fs20.formsite.com/mtristan/form57/index.html>
<https://fs20.formsite.com/mtristan/form62/index.html>

Es importante señalar que la información suministrada por los Especialistas en Neurología, fue recopilada a través de dos cuestionarios denominados: “Evaluación completa de tecnología sanitaria del abordaje de la Esclerosis Múltiple en Costa Rica, Comité Central de Farmacoterapia CCSS”.

El Doctor Hugo Marín Piva, señaló, que la información contenida en los 5 cuestionarios fue utilizada por los Doctores Rocío Ugalde y Luis Pastor, para el trabajo final de graduación para obtener el grado de Máster en Evaluación Sanitaria y Acceso al Mercado. Agregó, que el trabajo de graduación se va a entregar a la Dirección de Farmacoepidemiología, como un insumo para utilizarlo en el contexto de la evaluación de tecnologías sanitarias que se está desarrollando como parte de la evaluación económica, lo cual, incluye además un estudio de impacto presupuestario y un estudio de costo – efectividad que son complementarios.

Además, se le consultó al Dr. Hugo Marín Piva, en calidad de Secretario Técnico del Comité Central de Farmacoterapia, respecto al estado en que se encuentra lo establecido en el artículo N° 7 de la sesión 2016-26 del 22 de junio del 2016, quién señaló; que se tiene por cumplido, dado que se recibió el informe con los resultados consolidados de la consulta a expertos. Agrega, que esa información es parte de una Evaluación Completa de Tecnologías Sanitarias que se está llevando a cabo y se tiene previsto que esté finalizada para mayo del 2017 y que será en ese momento que se someta a conocimiento del Comité Central de Farmacoterapia.

Sobre las acciones que se realizan para dar seguimiento a los acuerdos que establece el Comité Central de Farmacoterapia, el Dr. Marín Piva; indicó lo siguiente:

“Se lleva un documento en Excel, en el que se anotan el número de sesión, el acuerdo tomado, el responsable, el estado de avance de su cumplimiento y observaciones pertinentes. La Secretaria Técnica informa periódicamente a los miembros del Comité Central de Farmacoterapia sobre el estado de los acuerdos tomados pendientes de cumplir. Cuando no se ha recibido la información solicitada, se emiten oficios con recordatorios a los responsables de brindarla”.

El incumplimiento de lo establecido en el Artículo N° 7 de la sesión 2016-26 del 22 de junio del 2016, obedece a la falta de un adecuado seguimiento a lo dispuesto por el Comité Central de Farmacoterapia.



Si bien es cierto, se logró el cometido de disponer de información sobre Esclerosis Múltiple para incluirla en el proyecto regional del cual la CAJA es partícipe, no se respetó lo acordado por el Comité respecto a que la información fuera de uso exclusivo de la Institución, con el agravante de desconocer el manejo que le pueda dar un tercero a esta información.

1.2 SOBRE LA EJECUCIÓN DE UNA INVESTIGACIÓN CON FINES ACADÉMICOS

Se determinó que la Administración no accionó conforme lo establece la Norma (6.6) para la política de confidencialidad de la información institucional y trato con terceros, contenida en el documento TIC-ASC-SEG-002 “Normas Institucionales de Seguridad Informática”, por cuanto, no se obtuvo prueba documental de la ejecución de las siguientes acciones;

- Que se haya nombrado a un personero de la CCSS, como responsable de brindar información a los estudiantes para la ejecución del proyecto (tesis).
- Que se haya valorado la información suministrada para la tesis, a los efectos de que no se comprometa a la Institución o a los usuarios.
- Que se haya corroborado que el documento (tesis), no contenga información confidencial que no deba ser expuesta a conocimiento público. Y que, en el caso de contener información confidencial, el representante gestionara lo correspondiente con los estudiantes para que se excluyera esa información de la tesis.

Siendo que la Administración no cumplió con lo indicado en la “Norma para la política de confidencialidad de la información institucional y trato con terceros”, se suscitaron una serie de circunstancias, que se detallan a continuación:

Se tuvo conocimiento que el Doctor Hugo Marín Piva, Secretario Técnico del Comité Central de Farmacoterapia, participó como Co – Director de la investigación realizada en la Caja Costarricense de Seguro Social denominada: “Análisis de Impacto Presupuestario de Alemtuzumab, como terapia de segunda línea en comparación con Natalizumab y Fingolimod, en pacientes previamente tratados con Interferón Beta 1B, diagnosticados con Esclerosis Múltiple Remitente Recurrente Activa, tratados en la Caja Costarricense de Seguro Social”.

El Doctor Hugo Marín Piva, en calidad de Secretario Técnico del Comité Central de Farmacoterapia, firma el oficio CCF 2339-06-16 del 16 de junio del 2016, donde le solicita a 10 Especialistas en Neurología que completen el cuestionario sobre Esclerosis Múltiple, en virtud de que la Institución está desarrollando una evaluación del manejo de la Esclerosis Múltiple, enfocado en el manejo de pacientes con progresión de la enfermedad pese al uso de tratamiento con interferones LOM, siguiendo la metodología estándar de evaluación de tecnologías en salud, como parte de un esfuerzo colaborativo a nivel latinoamericano.



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
AUDITORIA INTERNA
Tel. 2539-08-21 Fax. 2539-08-88
Apdo. 10105

Agrega, que como insumo para el análisis se dispone de la colaboración de la Doctora Rocío Ugalde y el Doctor Luis Pastor, que son estudiantes de la Maestría en Evaluación Sanitaria y Acceso al Mercado de la Universidad Carlos III de Madrid, quienes se encuentran realizando como trabajo final de graduación un “Análisis de Impacto Presupuestario de Alemtuzumab, como terapia de segunda línea en comparación con Natalizumab y Fingolimod, en el manejo de los pacientes con Esclerosis Múltiple Remitente Recurrente Activa previamente tratados con Interferón Beta 1b en la Caja Costarricense de Seguro Social, con un horizonte temporal a 5 años”.

Sin embargo, al momento que se emite y envía el oficio antes descrito, esta solicitud no era del conocimiento del Director de Farmacoepidemiología, ni del Comité Central de Farmacoterapia.

Al respecto, el Doctor Albin Chaves Matamoros, Director de Farmacoepidemiología, señaló;

“El oficio que envió primeramente el Dr. Piva, nunca fue de conocimiento de mi persona ni del Comité, por esta razón se sometió a conocimiento del Comité y este decidió que la información fuera de uso exclusivo dentro del marco de la evaluación y realizar la consulta a los Neurólogos sobre esclerosis múltiple y que la información sería exclusiva de la Institución en cuanto a uso y propiedad”.

El Doctor Hugo Marín Piva, manifestó que cuando se solicitó a los Neurólogos que completaran los cuestionarios en línea, mediante el oficio CCF 2339-06-16, se consideró que era pertinente que existiera una aprobación del Comité de Farmacoterapia, razón por la cual, se somete el tema a conocimiento del pleno del Comité, y se emite un segundo oficio CCF 2537-06-16 del 23 de junio del 2016, en el cual se autoriza a recolectar la información para el proyecto regional.

Otra de las situaciones evidenciadas, se dio en relación a la captura de la información suministrada por los Especialistas en Neurología mediante cuestionarios en línea, debido a que se utilizó un medio no oficial de la Institución, que corresponde a un sitio (enlace) denominado: formsite, facilitado por International Health Central American Institute Foundation (IHCAI).

Se consultó al Dr. Mario Tristan, Director de International Health Central American Institute Foundation (IHCAI), quien manifestó entre otros aspectos; que los Doctores Luis Pastor y Rocío Ugalde, se apersonaron en febrero del 2016, para solicitar apoyo metodológico para la realización de una tesis de grado, en razón de ello, se les suministró un recurso de formsite.com para la realización de una encuesta electrónica para explorar los componentes de la práctica clínica de los servicios de neurología que atienden esa patología. Agrega, que los Doctores Luis Pastor y Rocío Ugalde hicieron las encuestas y se les brindó la asesoría necesaria. Por último, el Dr. Tristan indica que se le informó que la unidad de Farmacoepidemiología apoyaría la investigación enviando una solicitud formal a los señores neurólogos para que respondieran la encuesta.

Es importante señalar, que la información capturada en las encuestas aplicadas a los Especialistas en Neurología, de igual forma, fue utilizada en el proyecto regional relacionado con el mejoramiento de la eficiencia en la gestión de medicamentos de alto impacto financiero, del cual, se hizo mención



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
AUDITORIA INTERNA
Tel. 2539-08-21 Fax. 2539-08-88
Apdo. 10105

en el apartado de antecedentes del presente informe. Lo anterior de conformidad con la información suministrada por el Dr. Hugo Marín Piva, tal y como se detalla a continuación;

Mediante correo electrónico de fecha, 21 de setiembre del 2017, se hace entrega del documento en versión borrador denominado: “Informe completo regional de la evaluación de la seguridad y efectividad del medicamento Natalizumab para pacientes adultos con esclerosis múltiple recurrente resistente, refractaria al tratamiento con Inteferón beta 1 a” – Proyecto de Cooperación Técnica BID ATN/OC-13546-RG Generación de Información para el Mejoramiento de la Eficiencia en la Gestión de Medicamentos de Alto Impacto Financiero.

Indica el Doctor Hugo Marín Piva, que el proyecto está muy avanzado y se prevé que finalice el próximo mes (octubre 2017). Agrega, que en ese informe consta todo el trabajo realizado por la Institución y los insumos empleados, entre ellos; las encuestas aplicadas a especialistas en neurología para la estimación de los recursos requeridos en la atención de la enfermedad.

Esta Auditoría procedió a analizar el borrador del informe, y comprobó que en la página 22, se incluye lo siguiente:

“Búsqueda de la información:

*Se realizó una búsqueda sistemática en PubMed y en las GPCs antes seleccionadas, de información relevante para los aspectos éticos, organizacionales y sociales relacionados con la adopción de la tecnología NTZ, la EMRR y sus efectos en los pacientes. Además, se realizaron consultas con expertos en el ámbito de la bioética, la comercialización del producto y la organización de los servicios de salud. **Asimismo, se utilizó la plataforma FormSite para realizar una encuesta a especialistas en neurología en conjunto con la División de Farmacoepidemiología de la CCSS. (Ver Anexo 8).*** El subrayado y la negrita no corresponden al original.

También se comprobó que en el Anexo 8, se incluyeron los 2 cuestionarios que fueron completados por Especialistas de Neurología de la Caja Costarricense de Seguro Social.

Las Normas Institucionales de Seguridad Informática (TIC-ASC-SEG-002), establece en el apartado 6.6 Normas para la política de confidencialidad de la información institucional y trato con terceros, lo siguiente:

“...• Información para tesis de graduación. En el caso que la realización de un proyecto de tesis de graduación requiera información de la CCSS, el Jefe de la Unidad donde se aplicará la tesis o proyecto, deberá nombrar un personero de la CCSS quien será el encargado de brindarle información al estudiante para la ejecución del proyecto, dicho representante designado por la jefatura correspondiente, deberá: 1) valorar que la información suministrada para efectos de realización de tesis no sea información que comprometa a la Institución o los usuarios. 2) Asimismo, como el documento de tesis se convierte en un



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
AUDITORIA INTERNA
Tel. 2539-08-21 Fax. 2539-08-88
Apdo. 10105

documento público, el representante de la CCSS, debe velar porque dicho documento no contenga información confidencial que no debe ser expuesta a conocimiento público, 3) en caso de determinar que el documento contiene información confidencial o que no convenga someterla a conocimiento público, el representante deberá solicitar al estudiante que realiza la tesis la exclusión de dicha información en el documento y dejar constancia de dicha solicitud...”.

2. SOBRE LA CATEGORIZACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN EFECTUADA POR LOS ESTUDIANTES

No se logró determinar si la tesis de graduación que realizaron los doctores Rocío Ugalde Bravo y Luis Pastor Quirós, en calidad de estudiantes de la Universidad Carlos III de Madrid, obedece a una investigación biomédica, debido a que no se evidenció un protocolo, aspecto elemental, para precisar este aspecto.

Lo anterior, de conformidad con la sesión de trabajo efectuada en el Centro de Desarrollo Estratégico e Información en Salud y Seguridad Social (CENDEISS), en la que participaron; el Dr. Jorge Esteban Villalobos Alpizar, Coordinador de la Subárea de Bioética en Investigación del CENDEISS, funcionaria de la Auditoría Interna, y los autores de la tesis, quienes expusieron los resultados del estudio denominado: “Análisis del Impacto Presupuestario de Alemtuzumab como Terapia de Segunda Línea en Comparación con Natalizumab y Fingolimod, en pacientes previamente tratados con Interferón Beta 1B, diagnosticados con Esclerosis Múltiple Remitente Recurrente Activa, tratados en la Caja Costarricense del Seguro Social”.

Es importante indicar que el Centro de Desarrollo Estratégico e Información en Salud y Seguridad Social (CENDEISS), a través del Área de Bioética, se encarga de la protección de los derechos de los participantes en una investigación biomédica, en donde se deben respetar los principios fundamentales de: Autonomía, No – maleficencia, Beneficencia y Justicia. Además, de regular, asesorar, vigilar y controlar los proyectos de investigación en seres humanos que se lleven a cabo en los centros asistenciales de la CCSS.

El que se hayan evidenciado debilidades en el accionar de la Administración Activa respecto al manejo de una investigación realizada en la Caja Costarricense de Seguro Social con fines académicos, se debió a que no se cumplió con lo regulado por la Institución para estos casos.

Lo acontecido puede haber generado las siguientes afectaciones;

No se tiene certeza si el uso que le dio un tercero a la información brindada por los Especialistas en Neurología, comprometa a la Institución o a los usuarios.



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
AUDITORIA INTERNA
Tel. 2539-08-21 Fax. 2539-08-88
Apdo. 10105

No se puede garantizar la no materialización de un riesgo institucional, si se llega a determinar que la investigación realizada por terceros obedeció a una investigación biomédica, con las responsabilidades que ello conlleva.

Se utilizó la plataforma y los recursos institucionales para capturar información con fines académicos.

CONCLUSIONES

Analizadas las diferentes circunstancias que se presentaron a raíz del desarrollo de un trabajo final de graduación, donde se requirió información proveniente de los Especialistas en Neurología que laboran para la Caja Costarricense de Seguro Social, se puede concluir, que la ejecución de esa investigación coincidió con el desarrollo de un proyecto denominado: Cooperación Regional para mejorar la Eficiencia en la Gestión de Medicamentos de Alto Costo, en el que participa la CAJA, ya que ambos proyectos requerían de información respecto a la enfermedad de Esclerosis Múltiple.

Se observaron dos aspectos relevantes; no haber cumplido lo establecido por el Comité Central de Farmacoterapia, de no utilizar la información de las encuestas para otros fines que no obedecieran al proyecto regional, y segundo; no realizar las acciones correspondientes para aquellos casos donde se requiere elaborar una tesis de graduación con información de la Institución.

Lo antes citado, generó que la Administración incurriera en la utilización de un medio no oficial de la CAJA para capturar la información proveniente de los Especialistas en Neurología. Así como, que se dispusiera de la plataforma y recursos institucionales para fines académicos.

Por último, resulta preocupante observar que se llevó a cabo el desarrollo de una investigación que utilizó información proveniente de Especialistas de Neurología, sin que se tuviera certeza si correspondía o no a una investigación biomédica.

RECOMENDACIONES

AL DOCTOR FERNANDO LLORCA CASTRO, GERENTE MÉDICO A.C. , O A QUIEN EN SU LUGAR OCUPE EL CARGO.

1. Se solicite a la Universidad Carlos III de Madrid, la tesina realizada por los Doctores Rocío Ugalde Bravo y Luis Pastor Quirós en el 2016, para obtener el grado de Máster en Evaluación Sanitaria y Acceso al Mercado (Fármaco – Economía) en modalidad On Line, denominada; “Análisis del impacto presupuestario de Alemtuzumab como terapia de segunda línea, en comparación con Natalizumab y Fingolimod, en pacientes previamente tratados con Interferón Beta 1B, diagnosticados con Esclerosis Múltiple Remitente Recurrente Activa, tratados en la Caja



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
AUDITORIA INTERNA
Tel. 2539-08-21 Fax. 2539-08-88
Apdo. 10105

Costarricense de Seguro Social”, con la finalidad de que se determine si la tesina que realizaron los Doctores Ugalde Bravo y Pastor Quirós, corresponde o no a una investigación biomédica.

Para acreditar el cumplimiento de esta disposición, debe remitirse a esta Auditoría en el plazo de 6 meses, posterior al recibo del presente informe, un documento, en el cual, se informe si la si la tesina que realizaron los Doctores Ugalde Bravo y Pastor Quirós, corresponde o no a una investigación biomédica. De de ser así, informar sobre las acciones adoptadas según dicta el bloque normativo.

2. Se proceda con la emisión de un recordatorio a todos los funcionarios adscritos a esa Gerencia, respecto a lo que dicta la Norma (6.6) para la política de confidencialidad de la información institucional y trato con terceros, contenida en el documento TIC-ASC-SEG-002 “Normas Institucionales de Seguridad Informática”, en relación a la elaboración de tesis de graduación o trabajos de investigación académicos, que requieran información de la Institución.

Para acreditar el cumplimiento de esta disposición, debe remitirse a esta Auditoría en el plazo de 1 mes, posterior al recibo del presente documento, el oficio que contenga el recordatorio correspondiente.

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

3. Se instruya para aquellos casos excepcionales donde se solicita información relacionada con el uso de medicamentos a nivel institucional, para ser utilizada con fines académicos, que se analice de qué tipo de estudio corresponde, y de acuerdo al mismo, proceder a verificar que cumpla con los estándares que garanticen la seguridad del paciente, la confidencialidad y la propiedad intelectual, así como todos los aspectos administrativos y legales vigentes a nivel de la Caja Costarricense de Seguro Social”.

Para acreditar el cumplimiento de esta disposición, debe remitirse a esta Auditoría en el plazo de 2 meses, posterior al recibo del presente documento, la instrucción girada por esa dependencia, la cual, debe contemplar los aspectos antes citados.

COMENTARIO

De conformidad con el artículo 45 del Reglamento de Organización y Funcionamiento de la Auditoría OInterna de la Caja Costarricense de Seguro Social, los resultados del presente estudio se comentaron con el Licenciado Gilberto León Salazar, Asesor de la Gerencia Médica y el Dr. Albin Chaves Matamoros, Director de Farmacoepidemiología, quienes manifestaron lo siguiente;



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
AUDITORIA INTERNA
Tel. 2539-08-21 Fax. 2539-08-88
Apdo. 10105

Recomendación 1:

“El Dr. Albin Chaves Matamoros, Director de Farmacoepidemiología, manifiesta que resulta necesario obtener los resultados de esta tesina para poder determinar si obedece o no a una investigación biomédica”.

Al respecto no se requiere pronunciamiento de esta Auditoría.

Recomendación 2:

No hay observaciones de la Administración Activa.

Recomendación 3:

“El Dr. Albin Chaves Matamoros, Director de Farmacoepidemiología, solicita se analice la posibilidad de ajustar la redacción de la recomendación, de modo que se atienda de forma específica lo evidenciado en el Hallazgo 1.1, para lo cual, propone la siguiente redacción;

Se instruya para aquellos casos excepcionales donde se solicita información relacionada con el uso de medicamentos a nivel institucional, para ser utilizada con fines académicos, que se analice de qué tipo de estudio corresponde, y de acuerdo al mismo, proceder a verificar que cumpla con los estándares que garanticen la seguridad del paciente, la confidencialidad y la propiedad intelectual, así como todos los aspectos administrativos y legales vigentes a nivel de la Caja Costarricense de Seguro Social”.

El plazo de atención se mantiene en dos meses.

Sobre la redacción sugerida por el Dr. Albin Chaves, esta Auditoría resuelve considerar la propuesta del doctor, tomando en consideración, que a través de la emisión de esa instrucción, se establecerían una serie de acciones que pueden coadyuvar a evitar que se vuelva a suscitar el hecho evidenciado en el hallazgo 1.1. En razón de lo anterior, se procede a modificar la redacción de la recomendación 3.

Sobre otros aspectos;

El Dr. Albin Chaves Matamoros, Director de Farmacoepidemiología, a raíz de los resultados expuestos, considera conveniente que la Auditoría valore la posibilidad de solicitarle a la Dirección Jurídica (mediante recomendación), criterio respecto, a identificar cuál es la unidad competente a nivel institucional responsable de definir qué es propiedad intelectual de la CCSS, su utilización y acceso.



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
AUDITORIA INTERNA
Tel. 2539-08-21 Fax. 2539-08-88
Apdo. 10105

Sobre este último punto, esta Auditoría concuerda con la Administración respecto a la importancia que a nivel institucional quede debidamente identificada es la unidad competente a nivel institucional responsable de definir qué es propiedad intelectual de la CCSS, su utilización y acceso, no obstante, al tratarse de un tema no abordado de forma específica en el presente estudio, no se puede generar una recomendación. Sin embargo, se insta a la Administración a que proceda a efectuar la consulta respectiva a la Dirección Jurídica.

ÁREA SERVICIOS ADMINISTRATIVOS, ABASTECIMIENTO E INFRAESTRUCTURA

Licda. María del Rosario Paz Hernández
ASISTENTE DE AUDITORÍA

ANP/MRPH/lba

Lic. Alexander Nájera Prado
JEFE