



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

ASS-133-2017
10-11-2017

RESUMEN EJECUTIVO

El estudio se realizó en atención al Plan Anual Operativo del Área de Servicios de Salud, con el objetivo de evaluar el funcionamiento de los Comités Locales de Farmacoterapia (CLF) en los centros de salud de la Institución.

La evaluación evidenció oportunidades de mejora en el funcionamiento de los Comités Locales, en cuanto a su conformación y funcionamiento, así como en los mecanismos de control y supervisión implementados sobre estos equipos técnicos.

Existen comités cuya conformación no se ajusta al nivel de complejidad del centro de salud o ésta no ha sido formalizada por la Dirección Médica, además de equipos que sesionan sin quorum o sin la periodicidad establecida en la normativa. Además, se observó el incumplimiento de funciones sustantivas relacionadas con la realización de actividades de verificación del cumplimiento de normativa y lineamientos en el uso de medicamentos LOM, evaluación del uso clínico de medicamentos LOM y promoción de actividades de educación al personal de salud sobre los temas de farmacoterapia en los centros de salud.

Estas inconsistencias reflejan la necesidad de un mayor apoyo e involucramiento de los directores médicos sobre los comités locales, lo cual fue confirmado en el estudio realizado y podrían afectar negativamente una adecuada gestión y uso racional de los medicamentos en los niveles locales.

En relación con los medicamentos no LOM, se determinó el incumplimiento en la presentación de los informes, la presentación de informes incompletos o con una periodicidad diferente a la solicitada en la normativa, específicamente en cuanto a la evolución clínica de los pacientes en tratamiento, lo que en parte ha sido motivado por la ausencia de estandarización en el formato de presentación de los datos y limita la disponibilidad de información útil y oportuna para la toma de decisiones relacionadas con medicamentos a nivel institucional.

Los Comités Locales de Farmacoterapia presentan limitaciones en la disponibilidad de recursos para el funcionamiento óptimo, principalmente recurso humano y asignación de tiempo para el desarrollo de las actividades, que ha generado a los servicios de farmacia la designación de plazas tiempo completo a los Comités, así como asumir funciones que corresponden a los equipos técnicos evaluados. Esto se contrapone a las acciones estratégicas y operativas propuestas por las Gerencias Médica, Logística y Financiera en marzo 2017, para afrontar los riesgos de la adquisición de medicamentos no LOM, donde se promueve el fortalecimiento de los Comités Locales con la asignación de personal y horas de trabajo a sus integrantes.



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

AUDITORIA INTERNA

Tel.: 2539-0821 - Fax.: 2539-0888

Apdo.: 10105

Finalmente, se observó la ausencia de mecanismos de supervisión y control sobre el cumplimiento de las funciones sustantivas de los Comités Locales de Farmacoterapia, que genera el riesgo de un incumplimiento en su gestión, sin que puedan implementarse acciones concretas para corregir esta situación.

En virtud de los resultados del informe, se han emitido recomendaciones a la Gerencia Médica, con el fin de que se efectúen las acciones correspondientes para 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-133-2017
10-11-2017

ÁREA SERVICIOS DE SALUD

ESTUDIO REFERENTE AL FUNCIONAMIENTO DE LOS COMITÉS LOCALES DE FARMACOTERAPIA GERENCIA MÉDICA, U.P. 2901

ORIGEN DEL ESTUDIO

El presente estudio se realiza en atención al Plan Anual Operativo del Área de Servicios de Salud de la Auditoría Interna, 2017.

OBJETIVO GENERAL

Evaluar el funcionamiento de los Comités Locales de Farmacoterapia (CLF) en los centros de salud de la Institución.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Evaluar la integración, organización y cumplimiento de las funciones de los CLF.
- Verificar el marco normativo que regula el funcionamiento de los Comités Locales de Farmacoterapia.
- Evaluar los procedimientos de control y supervisión a los Comités Locales de Farmacoterapia.

ALCANCE

La evaluación comprende la revisión de aspectos relacionados con la conformación y cumplimiento de funciones asignadas a los Comités, marco normativo regulatorio en la gestión y mecanismos de supervisión y control sobre las labores, durante el periodo comprendido entre enero y diciembre del 2016.

El estudio se efectuó de conformidad con lo establecido en las Normas para el ejercicio de la Auditoría Interna en el Sector Público, 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

- Aplicación de cuestionario para verificar la conformación, recursos asignados, cumplimiento de funciones sustantivas y mecanismos de supervisión y control de los Comités Locales de Farmacoterapia de centros de salud de la muestra evaluada¹: Hospitales México, San Juan de Dios, Calderón Guardia, San Rafael de Alajuela, Dr. Enrique Baltodano Briceño, Tony Facio, La Anexión, Guápiles; Áreas de Salud de Hojancha, Nicoya, Santa Cruz; CAIS de Cañas y CAIS de Siquirres.
- Revisión de actas de las sesiones realizadas durante el 2016 de los centros de salud evaluados.
- Entrevista escrita al Dr. Hugo Marín Piva, Secretario Técnico Comité Central de Farmacoterapia.

MARCO NORMATIVO

Ley General de Control Interno Nº 8292.

- Ley General de la Administración Pública Nº 6227.
- Normas de Control Interno para el Sector Público.
- Lista Oficial de Medicamentos, 2016.
- Reglamento del Comité Central de Farmacoterapia, aprobado por Junta Directiva en el artículo 4º de la sesión 8314, celebrada el 15 de enero 2009.
- Documento “Actualización del Análisis General Evaluativo de la Reestructuración de la Gerencia Médica y elaboración de los Manuales de Organización de las Direcciones adscritas”, aprobado por Junta Directiva en el artículo 12, sesión 8244, celebrada el 24 de abril del 2008.

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 (...)”

¹ Se escogió una muestra de 13 centros de salud, con base en una población de 141, nivel de confianza del 95% y 25% de error máximo permisible.



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

ASPECTOS GENERALES

El Comité Local de Farmacoterapia es un equipo conformado por profesionales médicos generales o especialistas y de ciencias de la salud, de acuerdo con la complejidad de cada hospital o Área de Salud, encargado de evaluar el uso clínico de los medicamentos y participación activa en programas de educación relacionados con la selección, evaluación y uso de los medicamentos, de acuerdo con la normativa establecida. Es la instancia local de enlace entre el cuerpo médico de la unidad, la farmacia y el Comité Central de Farmacoterapia (CCF); emite recomendaciones e informes al CCF.

El funcionamiento de los Comités Locales de Farmacoterapia está regulado en la normativa de la Lista Oficial de Medicamentos y en el Reglamento del Comité Central de Farmacoterapia. Como parte de sus funciones, los Comités Locales de los hospitales San Juan de Dios, México, Calderón Guardia, Nacional de Niños, Blanco Cervantes y Max Peralta, tienen la potestad de autorizar el uso de medicamentos no LOM acreditados, que consisten en un listado de productos que emite el Comité Central de Farmacoterapia, tanto para uso agudo como crónico, siendo el Comité Local el responsable de la aprobación o rechazo de la solicitud planteada y elaboración de un informe semestral dirigido al CCF.

La institución dispone de 140 centros de salud, incluyendo hospitales nacionales, especializados, regionales, periféricos y áreas de salud; a cada uno le corresponde disponer de un Comité Local de Farmacoterapia.

HALLAZGOS

1. SOBRE ASPECTOS DE MEJORA DE LOS COMITÉS LOCALES DE FARMACOTERAPIA

Se determinó que deben mejorarse aspectos relacionados con la conformación, coordinación y realización de sesiones de los Comités Locales de Farmacoterapia. Lo anterior en virtud que se observaron Comités cuya conformación no se ajusta a la complejidad del centro de salud o no ha sido oficializada por la Dirección Médica, además de que la coordinación ha sido designada al representante del Servicio de Farmacia.

En relación con las sesiones que realizan los Comités Locales, se evidenció que la frecuencia no se ajusta a lo establecido, por cuanto algunos se reúnen cada dos meses o incluso una o dos veces al año; adicionalmente, se observaron sesiones donde no se dispone de quorum, existen centros donde más del 50% de las sesiones del 2016 se realizó sin cumplir con este requisito y en otras unidades no se registran actas de las sesiones.

Cuadro 1



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

Conformación, sesiones y actas, Comités Locales de Farmacoterapia, 2016

Centro de Salud	Conformación cumple con normativa	Frecuencia de las sesiones	% sesiones con quorum	Elaboración de actas de las sesiones
Hospital México	Sí; no ha sido formalizada	Semanal	-	No
Hospital San Juan de Dios ²	Sí; no se tuvo acceso a oficio de formalización.	Semanal	100	Sí
Hospital Calderón Guardia ³	Sí; no se tuvo acceso a oficio de formalización.	Semanal	90.5	Sí
Hospital San Rafael de Alajuela	Sí	Semanal	59	Sí
Hospital Enrique Baltodano Briceño ⁴	Sí	Bimensual ⁵	75	Sí
Hospital Tony Facio	Sí	Bisemanal	90	Sí
Hospital de Guápiles	No. No tienen representante de servicios especializados	Bisemanal	44	Sí
Hospital La Anexión	Sí	Bisemanal	95	Sí
Área de Salud Hojancha	No. No tienen representante de Medicina General.	Anual	100	Sí
Área de Salud de Nicoya	Sí; no ha sido formalizada.	3 reuniones en el 2016	66.7	Sí
Área de Salud de Santa Cruz	No; no se ha asignado representante de enfermería.	Mensual	100	Sí
CAIS Cañas	Sí	Programación mensual	62.5	Sí
CAIS Siquirres	No; no tienen representante de servicios especializados.	2 en el 2016	100	Sí

Fuente: elaboración propia con base en información suministrada por los centros de salud visitados.

En cuanto a la conformación de los Comités, el Hospital México no dispone de secretario técnico; en los Hospitales San Juan de Dios y Calderón Guardia el coordinador es el jefe del Servicio de Farmacia; el Hospital de Guápiles y el CAIS de Siquirres no disponen de representantes de los servicios generales o

² Actas correspondientes a enero y febrero 2016.

³ Revisión de actas correspondientes al III trimestre 2016.

⁴ Revisión de actas correspondientes al II semestre 2016.

⁵ Para el 2017 se programó una reunión semanal.



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

especializados; el Área de Salud de Hojancha no tiene representante de medicina general; el Área de Salud de Santa Cruz tiene pendiente el nombramiento del representante de enfermería.

La Normativa de la Lista Oficial de Medicamentos 2016, en el anexo 10, “Comités Locales de Farmacoterapia”, refiere que el Comité Local de Farmacoterapia está conformado por profesionales en ciencias de la salud nombrados por la Dirección Médica de cada centro y su estructura debe ser concordante con el nivel de complejidad. En el apartado de constitución indica:

“A nivel internacional, se recomienda que el Director Médico sea el coordinador del CLF; por cuanto, es la fuente principal de autoridad para asegurar la calidad de la atención y el Jefe de Farmacia el responsable de la Secretaría Técnica.

Los delegados deben cumplir con los mismos atestados del que representa (incluyendo la especialidad), según se detalla a continuación:

I. Hospitales Nacionales

- Director (a) médico o su delegado
- Jefatura de Farmacia o su delegado
- Representante de la Sección de Medicina o su delegado
- Representante de la Especialidad en Oncología Médica
- Jefatura de Enfermería o su delegado

II. Hospitales Regionales y Periféricos

- Director (a) médico o su delegado
- Jefatura de Farmacia o su delegado
- Representantes de los diferentes servicios generales o especializados, o sus delegados.
- Jefatura de Enfermería o su delegado

III. Áreas de Salud

- Director (a) médico o su delegado
- Director (a) de Farmacia o su delegado
- Representante de Medicina General
- Representante de la especialidad de Medicina
- Jefatura de Enfermería o su delegado”

En el capítulo sobre funciones, específicamente en el punto 1, establece:

“Realizar sesiones periódicas, como mínimo 2 veces al mes, con un quórum de la mitad más uno de los miembros, para atender los asuntos de su competencia, en cada una de ellas deben realizar un acta que haga constar las actividades realizadas, así como los presentes en cada sesión, con las firmas respectivas.”



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

Estas inconsistencias podrían presentarse ante la necesidad de que las Direcciones Médicas brinden mayor apoyo y se involucren más en la gestión de los Comités Locales de Farmacoterapia, lo que a su vez refleja la importancia de concientizar sobre los beneficios de una adecuada gestión de los Comités sobre el uso racional de medicamentos en los centros de salud.

El Comité Local de Farmacoterapia consiste en un ente técnico que funge como enlace entre el personal médico y el servicio de farmacia del centro de salud, Comité Central de Farmacoterapia y Dirección de Farmacoepidemiología (Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica y Área de Farmacoeconomía), lo que favorece la gestión adecuada de los procesos de prescripción y el uso racional de los fármacos y por ende la calidad de la prestación de los servicios a los usuarios institucionales.

La ausencia de miembros en la conformación o en las sesiones que realizan los Comités Locales de Farmacoterapia, además de representar un incumplimiento de la normativa, podría afectar el uso adecuado de medicamentos LOM y no LOM, al verse limitada la disponibilidad de criterios técnicos interdisciplinarios, el desarrollo de actividades de verificación de cumplimiento de la normativa, así como la participación en la gestión de solicitud de los fármacos y autorización de las continuaciones de tratamiento, que asegure razonablemente el uso de los medicamentos según las necesidades de los pacientes para su beneficio, en apego a los lineamientos institucionales y uso adecuado de los recursos públicos.

2. SOBRE EL CUMPLIMIENTO DE FUNCIONES ASIGNADAS A LOS COMITÉS LOCALES DE FARMACOTERAPIA

Se determinaron debilidades en el cumplimiento de funciones sustantivas asignadas a los Comités Locales de Farmacoterapia, referentes a la realización de actividades de verificación del cumplimiento de normativa y lineamientos en el uso de medicamentos LOM, evaluación del uso clínico de medicamentos LOM, promoción de actividades de educación al personal de salud sobre los temas de farmacoterapia en los centros de salud y presentación de informes sobre el uso de medicamentos no LOM.

Existe variabilidad en las actividades de verificación de cumplimiento de lineamientos y normativa, por cuanto en el Hospital San Juan de Dios y en el Hospital Calderón Guardia se realizan solamente en casos específicos o a solicitud de algún funcionario, mientras que en los hospitales México, San Rafael de Alajuela, Enrique Baltodano, La Anexión, Guápiles y Áreas de Salud de Hojancha, Nicoya, CAIS Cañas y CAIS Siquirres no se realizan del todo. En el Hospital Tony Facio y Área de Salud de Santa Cruz se efectúan como parte de las funciones del CLF.

Adicionalmente, se observó un incumplimiento de actividades orientadas a fomentar los programas de Farmacovigilancia y disponibilidad de una base de datos donde se registre la información del Comité, relacionada con los casos de solicitudes de medicamentos no LOM, seguimientos y asuntos atendidos en el CLF, que incluya los siguientes ítems: identificación del paciente, edad, sexo, diagnóstico, medicamento aprobado o no aprobado.



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

Se evidenció también el incumplimiento en la presentación de los informes de medicamentos no LOM por parte del Hospital La Anexión, así como la presentación de informes incompletos por los hospitales México, San Juan de Dios y Enrique Baltodano, en virtud que no se incluye la evolución clínica de los pacientes en tratamiento. Los hospitales Calderón Guardia y San Rafael de Alajuela presentan los informes con los datos completos, sin embargo, el Hospital San Rafael no presenta los informes de tratamientos agudos semestrales (ítem V.17.5 de la normativa LOM). Los hospitales Tony Facio y Guápiles solamente presentan informes anuales, es decir, no se cumple con la periodicidad solicitada en la normativa.

La gestión de las continuaciones de tratamiento con medicamentos no LOM por normativa está delegada a los servicios de farmacia, sin embargo, en los hospitales Enrique Baltodano y San Rafael de Alajuela⁶ no se cumple el procedimiento establecido, en lo referente a la comunicación a la jefatura del Servicio sobre la pronta finalización del tratamiento.

Finalmente, se constató, según lo manifestado por los miembros de los Comités Locales entrevistados, que no se dispone de un formulario para solicitud de medicamentos LOM que se ajustan al nivel de usuario del centro de salud, pero se requieren autorizar para una indicación, vía de administración o dosis diferentes a las autorizadas institucionalmente. Al respecto, el Dr. Hugo Marín Piva, Secretario Técnico del CCF, indicó en entrevista escrita que para estos efectos se emplea el formulario para solicitud de un medicamento no LOM para tratamiento agudo o crónico, según corresponda. Sin embargo, los miembros de los CLF manifestaron que, por no tratarse de un formulario específico, se solicita información que no es aplicable para esos casos en particular.

La normativa de la Lista Oficial de Medicamentos 2010, en el anexo 10, referente a los Comités Locales de Farmacoterapia, establece en el apartado sobre funciones, entre otras, las siguientes:

- “(...) 4. Colaborar con el CCF en la vigilancia del cumplimiento a nivel local de la normativa y lineamientos Institucionales para la utilización de los medicamentos LOM.*
- 5. Evaluar a nivel local el uso clínico de los medicamentos incluidos en la LOM, mediante la realización de los estudios de utilización de medicamentos (...)*
- 7. Facilitar el proceso de educación permanente sobre el tema de medicamentos y farmacoterapia a nivel local, con la coordinación y realización de actividades educativas (...)*

- 14. Llevar un registro en una base de datos, con todos los casos de solicitudes de medicamentos no LOM, seguimientos y asuntos atendidos en el CLF, para emitir los informes respectivos; en donde se incluyan los siguientes ítems: identificación del paciente, edad, sexo, diagnóstico, medicamento aprobado o no aprobado (...)*
- 20. Emitir los informes correspondientes al CCF, atendiendo los intervalos semestrales o anuales según normativa LOM vigente (...)*

⁶ En este hospital se adjunta una boleta al paciente para que la entregue al médico prescriptor.



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

23. Fomentar la participación activa de todos los funcionarios en los programas de FARMACOVIGILANCIA (notificación de sospecha de reacciones adversas, de falla terapéutica, de errores de medicación, de falla farmacéutica), según los lineamientos del Centro Nacional de Farmacovigilancia y los Procesos y Flujogramas Institucionales (Gerencia Médica N°11.591-8, 11 de octubre del 2012)."

El capítulo V de la normativa LOM se refiere a la solicitud de medicamentos no LOM. El punto V.11.1 indica que para los medicamentos que puedan ser requeridos para uso inmediato y por corto plazo (máximo 30 días) en pacientes ambulatorios u hospitalizados (resolución de problemas agudos), el médico prescriptor deberá plantear la solicitud razonada al AMTC para su valoración, por vía fax.

Respecto a las continuaciones locales de tratamiento crónico con medicamentos no LOM previamente autorizados por el CCF o por el AMTC, el punto V.14.2 establece que para la gestión oportuna de las continuaciones de tratamiento no LOM, la farmacia comunicará a la Jefatura del Servicio, con copia al CLF, la próxima finalización del tratamiento con el medicamento no LOM.

El punto V.17 establece los informes periódicos sobre la utilización institucional de medicamentos no LOM. Corresponden a los Comités Locales de Farmacoterapia los siguientes:

"(...)

V.17.5 El CLF, deberá emitir un informe semestral consolidado de los medicamentos no LOM para tratamiento agudo que fueron autorizados por el CLF y adquiridos por la unidad, dirigido al CCF, con la siguiente información:

- número de identificación de cada paciente,*
- nombre del médico prescriptor,*
- nombre del medicamento, dosis, forma, fuerza*
- fecha de inicio del tratamiento no LOM,*
- duración del tratamiento (días),*
- cantidad adquirida,*
- evolución clínica, resolución o beneficio obtenido.*

V.17.6 El CLF, deberá emitir un informe anual consolidado de los medicamentos no LOM para tratamiento crónico que fueron autorizados por el CLF y adquiridos por la unidad, dirigido al CCF, con la siguiente información:

- número de identificación de cada paciente,*
- nombre del médico prescriptor,*
- nombre del medicamento, dosis, forma, fuerza*
- fecha de inicio del tratamiento no LOM,*
- duración del tratamiento con medicamento no LOM,*
- cantidad adquirida,*



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

- *evolución clínica y parámetros objetivos según informe del prescriptor, junto con otros datos que faciliten la información (...)*

V.17.8 El CLF deberá emitir un informe semestral consolidado de los medicamentos no LOM para tratamiento agudo acreditados que fueron autorizados por el CLF y adquiridos por la unidad, dirigido al CCF, con la siguiente información:

- *número de identificación de cada paciente,*
- *nombre del médico prescriptor,*
- *nombre del medicamento, dosis, forma farmacéutica, fuerza*
- *fecha de inicio del tratamiento no LOM,*
- *duración del tratamiento (días),*
- *cantidad autorizada,*
- *evolución clínica, resolución o beneficio obtenido.*

V.17.9 El CLF deberá emitir un informe anual consolidado de los medicamentos no LOM ACREDITADOS para tratamiento crónico que fueron autorizados por el CLF y adquiridos por la unidad, dirigido al CCF, con la siguiente información:

- *número de identificación de cada paciente,*
- *nombre del médico prescriptor,*
- *nombre del medicamento, dosis, forma farmacéutica, fuerza*
- *fecha de inicio del tratamiento no LOM,*
- *duración del tratamiento con medicamento no LOM,*
- *cantidad autorizada,*
- *evolución clínica y parámetros objetivos según informe del prescriptor, junto con otros datos que faciliten la información."*

De conformidad con lo manifestado por los miembros de los comités evaluados, el incumplimiento de las funciones establecidas para los Comités Locales de Farmacoterapia obedece a las limitaciones en los recursos disponibles, principalmente recurso humano y tiempo asignado al desarrollo de las actividades, lo que también ha ocasionado que los servicios de farmacia asuman funciones de los Comités Locales. Según lo manifestado por los miembros de los Comités evaluados, se hacen esfuerzos por cumplir funciones como cumplimiento de normativa y educación a pacientes. Sin embargo, las prioridades se enfocan hacia el uso de medicamentos no LOM.

Respecto a la elaboración de los informes de medicamentos no LOM, los funcionarios indicaron que los parámetros para reportar no están estandarizados, lo que dificulta su elaboración. Además, existe una desmotivación por parte de los miembros, dado que se desconoce la utilidad de la información reportada para la toma de decisiones relacionadas con el uso de los medicamentos a nivel institucional.



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

Al respecto, el Dr. Hugo Marín Piva, Secretario Técnico del CCF, indicó en entrevista escrita que los informes periódicos no son fáciles de consolidar entre unidades y que existe un formato estandarizado electrónico, sin embargo, no todas las unidades lo han implementado o han hecho modificaciones a su conveniencia.

El objetivo de los Comités Locales de Farmacoterapia consiste en promover el uso racional de los medicamentos en los centros de salud, es decir, favorecer que se brinde al paciente el medicamento idóneo, a dosis correctas y por el adecuado periodo de tiempo, a fin de obtener el máximo beneficio y el mínimo riesgo con el tratamiento.

El incumplimiento de funciones sustantivas por parte de los Comités Locales de Farmacoterapia limita una gestión óptima de los medicamentos en los centros de salud, que podría implicar el riesgo de afectar negativamente la calidad de los servicios ofrecidos a los usuarios, así como el óptimo aprovechamiento de los recursos institucionales.

3. SOBRE LA ASIGNACIÓN DE RECURSOS A LOS COMITÉS LOCALES DE FARMACOTERAPIA

Se determinó que los Comités Locales de Farmacoterapia presentan limitaciones en la disponibilidad de recursos para el funcionamiento óptimo. En los centros evaluados los funcionarios participan del Comité como un recargo a sus funciones, sin que sea asignado tiempo dentro de la jornada laboral para el desarrollo de las actividades.

En los hospitales San Juan de Dios y Calderón Guardia la cantidad de solicitudes de medicamentos no LOM es mayor, por lo que fue necesaria la asignación de funcionarios tiempo completo al Comité Local. En el San Juan de Dios se asignó un farmacéutico y una secretaria y en el Calderón Guardia un farmacéutico, una asistente administrativa y un técnico en funciones de mensajería. Sin embargo, estas plazas pertenecen a los Servicios de Farmacia mencionados.

La normativa de la LOM 2016, en el anexo 10, Comités Locales de Farmacoterapia, establece:

“La Dirección Médica y otras autoridades deben brindar los insumos necesarios para el cumplimiento de las funciones asignadas a los CLF tales como un espacio adecuado para la reunión, el apoyo secretarial, equipo de cómputo, tiempo necesario de los integrantes del CLF.”

Mediante oficio GL-45.023-2017/GF-0803-2017/GM-AUDC-19755-2017, del 9 de marzo del 2017, los gerentes médico, financiero y de logística, remitieron a la Presidencia Ejecutiva, el documento denominado *“Propuesta de acciones estratégicas y operativas para afrontar los riesgos de la adquisición de medicamentos no LOM, Gerencias Médica, Logística y Financiera; marzo 2017”*, el cual presenta un conjunto de estrategias para afrontar los riesgos expuestos en el oficio 68579 de la Auditoría Interna, denominado *“Análisis sobre los montos invertidos en medicamentos No LOM y en tránsito, así como el impacto financiero en el Seguro de Salud.”*



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

En la segunda parte de la propuesta se resumen los principales riesgos de la adquisición de medicamentos no LOM, los cuales incluyen debilidades en la planificación y programación, control en la prescripción en el Comité Local (acreditación) y fallas de coordinación en las compras locales. Una de las acciones estratégicas y operativas propuestas por las gerencias consiste en el fortalecimiento de los CLF (2.2.4), donde se indica que:

“(...) los CLF no funcionarán a no ser que las personas que los componen estén motivadas y dispuestas a realizar el trabajo necesario; y van a funcionar en los sistemas de salud que cuenten con ciertas características:

- *Dispone de suficiente personal que comprende y es capaz de realizar el trabajo necesario;*
- *Ofrecen incentivos a los profesionales participantes; por ejemplo, reconocimiento o asignación de horas de trabajo a las actividades relativas a la función del CLF.”*

Además, las gerencias indican que para que un Comité de Farmacoterapia pueda cumplir en forma satisfactoria sus responsabilidades, es necesario brindarle el apoyo en aspectos de capacitación del recurso humano, infraestructura (espacio físico para sesionar, archivos y apoyo secretarial) y tecnología.

Esta Auditoría consultó⁷ a la Gerencia Médica sobre las gestiones concretas que ha realizado esa unidad para fortalecer los Comités Locales de Farmacoterapia, en concordancia con lo establecido en el documento presentado a la Presidencia Ejecutiva. Según se informó⁸, se han realizado 3 cursos para funcionarios que participan como miembros de los CLF, en los cuales han participado 32 unidades.

De conformidad con lo descrito, se refleja la necesidad de establecer estrategias por parte de las autoridades institucionales para brindar más apoyo a la gestión y funcionamiento de los Comités Locales de Farmacoterapia.

La ejecución eficiente de las funciones asignadas a los Comités Locales de Farmacoterapia implica la utilización de recurso humano y disponibilidad de tiempo suficiente. Sin embargo, el estudio evidenció que a pesar de que la normativa ha definido funciones técnicas de relevancia para el uso racional de los medicamentos, existen limitaciones de estos recursos que podrían representar un riesgo para la adecuada gestión de los medicamentos y la farmacoterapia en los centros de salud institucionales.

Adicionalmente, la utilización de recurso humano de las farmacias, específicamente farmacéuticos, técnicos y personal administrativo, para apoyar el funcionamiento de los Comités Locales, implica un riesgo en la prestación de servicios farmacéuticos a los usuarios, en virtud que podría afectar los procesos que se efectúan en estos servicios de apoyo.

⁷ Oficio 53728, del 8 de setiembre del 2017.

⁸ Oficio DFE-371-09-17, del 28 de setiembre del 2017, suscrito por el Dr. Albin Chaves Matamoros, Director de Farmacoepidemiología.



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

4. SOBRE LOS MECANISMOS DE SUPERVISIÓN Y CONTROL SOBRE LOS COMITÉS LOCALES DE FARMACOTERAPIA

El estudio evidenció la ausencia de mecanismos de supervisión y control sobre el funcionamiento de los Comités Locales de Farmacoterapia. La función que ejerce la Gerencia Médica, a través de sus dependencias: Dirección de Farmacoepidemiología y Comité Central de Farmacoterapia, se fundamenta en la emisión de lineamientos y directrices, así como coordinación para la autorización de tratamientos con alguna condición diferente a la establecida para el uso institucional.

Tanto el Comité Central de Farmacoterapia como la Dirección de Farmacoepidemiología y la Gerencia Médica emiten recordatorios sobre el cumplimiento de protocolos y normativa, no obstante, no se han implementado controles que permitan verificar el cumplimiento de funciones de los Comités Locales, entre otras, relacionadas con labores de supervisión sobre la normativa en el uso de medicamentos, educación al personal de salud y presentación de informes sobre uso de medicamentos no LOM.

Las Normas de Control Interno para el Sector Público, de la Contraloría General de la República, en el capítulo IV, normas sobre actividades de control, apartado 4.5.1, indica:

“El jerarca y los titulares subordinados, según sus competencias, deben ejercer una supervisión constante sobre el desarrollo de la gestión institucional y la observancia de las regulaciones atinentes al SCI, así como emprender las acciones necesarias para la consecución de los objetivos.”

La ausencia de mecanismos de supervisión y control sobre las actividades desarrolladas por los CLF obedece a que esta función no se encuentra definida en el manual de organización y funcionamiento de la Dirección de Farmacoepidemiología o en el Reglamento del Comité Central de Farmacoterapia. Asimismo, las Direcciones Médicas de los centros de salud, al formar parte de la integración de los Comités, no han asumido tampoco la función de supervisión en el nivel local.

La ausencia de controles sobre el funcionamiento de los Comités Locales genera el riesgo de un incumplimiento en su gestión. Lo anterior puede evidenciarse de forma concreta con los informes periódicos de seguimiento de medicamentos no LOM, en virtud que existen centros de salud que no los presentan, o bien, los envían incompletos, sin la información sobre la evolución clínica de los pacientes en tratamiento. Sin embargo, a nivel central se desconoce cuáles son los centros que incumplen y tampoco se han tomado medidas correctivas que permitan solucionar esta problemática.

Ante la consulta al Dr. Hugo Marín Piva, Secretario Técnico del CCF, respecto a si el Comité Central verifica el cumplimiento de la entrega de los informes periódicos de los Comités Locales, indicó que según la normativa LOM, los informes de los CLF son analizados por el Área de Farmacoconomía y Estudios de Utilización de Medicamentos (AFEC-EUM), que los analiza y hace un informe al CCF para su conocimiento. No obstante lo anterior, dicha normativa únicamente hace referencia al informe de la farmacia al AFEC-



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

EUM, con información sobre compras y montos invertidos, que no incluye datos sobre la evolución clínica de los pacientes.

Sobre este particular, se genera el riesgo de que el Comité Central de Farmacoterapia no disponga de la información útil y oportuna respecto al uso de medicamentos a nivel institucional, que favorezca el proceso de toma de decisiones, más aun considerando que estas decisiones podrían tener impacto sobre las finanzas de la Caja Costarricense de Seguro Social.

La utilización de medicamentos no LOM tiene como propósito beneficiar al paciente, sin embargo, estos productos generalmente son de alto costo, por lo que se considera una práctica trascendental no solo documentar el beneficio obtenido, sino también implementar mecanismos que permitan verificar el cumplimiento en la presentación de los informes, además de que esta información pueda ser analizada de forma oportuna y efectiva, a fin de que contribuya con la toma de decisiones en favor de las necesidades terapéuticas de los pacientes.

CONCLUSIÓN

Los medicamentos constituyen una de las principales opciones para la atención de las enfermedades por parte de los profesionales en medicina; para el 2017, la institución asignó aproximadamente 145 mil millones de colones para compras de medicamentos en efectivo, lo que representa el 7% del presupuesto del Seguro de Salud. Considerando estos factores, es fundamental garantizar razonablemente el uso eficiente y racional de los fármacos en los centros de salud, siendo ésta la razón de ser de los Comités Locales de Farmacoterapia.

La evaluación evidenció oportunidades de mejora en el funcionamiento de los Comités Locales, en cuanto a su conformación y funcionamiento, así como en los mecanismos de control y supervisión implementados por la Gerencia Médica sobre estos equipos técnicos.

Existen comités cuya conformación no se ajusta al nivel de complejidad del centro de salud o ésta no ha sido formalizada por la Dirección Médica, además de equipos que sesionan sin quorum o sin la periodicidad establecida en la normativa. Además, se observó el incumplimiento de funciones sustantivas relacionadas con la realización de actividades de verificación del cumplimiento de normativa y lineamientos en el uso de medicamentos LOM, evaluación del uso clínico de medicamentos LOM y promoción de actividades de educación al personal de salud sobre los temas de farmacoterapia en los centros de salud.

Estas inconsistencias reflejan la necesidad de un mayor apoyo e involucramiento de los directores médicos sobre los comités locales, lo cual fue confirmado en el estudio realizado y podrían afectar negativamente una adecuada gestión y uso racional de los medicamentos en los niveles locales.

En relación con los medicamentos no LOM, se determinó el incumplimiento en la presentación de los informes, la presentación de informes incompletos o con una periodicidad diferente a la solicitada en la



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

normativa, específicamente en cuanto a la evolución clínica de los pacientes en tratamiento, lo que ha sido motivado, según indicaron los miembros de los CLF, por la ausencia de estandarización en el formato de presentación de los datos y limita la disponibilidad de útil y oportuna para la toma de decisiones relacionadas con medicamentos a nivel institucional.

Los Comités Locales de Farmacoterapia presentan limitaciones en la disponibilidad de recursos para el funcionamiento óptimo, principalmente recurso humano y asignación de tiempo para el desarrollo de las actividades, que ha generado una afectación a los servicios de farmacia, respecto a designar plazas tiempo completo a los Comités, así como asumir funciones que corresponden a los equipos técnicos evaluados. Esto se contrapone a las acciones estratégicas y operativas propuestas por las Gerencias Médica, Logística y Financiera en marzo 2017, para afrontar los riesgos de la adquisición de medicamentos no LOM, donde se promueve el fortalecimiento de los Comités Locales con la asignación de personal y horas de trabajo a sus integrantes.

Finalmente, se observó la ausencia de mecanismos de supervisión y control sobre el cumplimiento de las funciones sustantivas de los Comités Locales de Farmacoterapia, que genera el riesgo de un incumplimiento en su gestión, sin que puedan implementarse acciones concretas para corregir esta situación.

RECOMENDACIONES

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

1. Efectuar las acciones que correspondan, a fin de definir las funciones y responsables de supervisar y controlar el funcionamiento de los Comités Locales de Farmacoterapia, de conformidad con lo señalado en el hallazgo 4 y establecer los mecanismos que se estimen pertinentes para garantizar el cumplimiento de dicha función.

Para acreditar el cumplimiento de la recomendación, se deberán informar a esta Auditoría las funciones, responsables y mecanismos de supervisión definidos. **Plazo de cumplimiento: 4 meses.**

2. En concordancia con la *“Propuesta de acciones estratégicas y operativas para afrontar los riesgos de la adquisición de medicamentos no LOM, Gerencias Médica, Logística y Financiera; marzo 2017”*, respecto al fortalecimiento de los Comités Locales de Farmacoterapia, y de conformidad con los resultados evidenciados en el hallazgo 3, definir acciones concretas relacionadas con la asignación de horas de trabajo a las actividades relativas al Comité, infraestructura, tecnología, capacitación del recurso humano, entre otras que se estimen pertinentes, que permitan a estos equipos técnicos interdisciplinarios el desarrollo óptimo de sus funciones, según lo descrito en los hallazgos 1 y 2 del presente informe.



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

El cumplimiento de la recomendación se acreditará con la presentación a este órgano de fiscalización de un plan de acción, que incluya además de las acciones a realizar, un cronograma de su cumplimiento. **Plazo de cumplimiento para la presentación del plan de acción: 4 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 7 de noviembre del 2017 con el Dr. Albin Chaves Matamoros, Director de Farmacoepidemiología y con el Lic. Gilberto León Salazar, Asesor Gerencia Médica.

ÁREA SERVICIOS DE SALUD

Dra. Silvia Elena Quesada Hernández
ASISTENTE DE AUDITORÍA

Lic. Edgar Avendaño Marchena
JEFE DE ÁREA

EAM/SEQH/lbc