



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

ASS-228-2016
16-12-2016

RESUMEN EJECUTIVO

El presente estudio se realizó en cumplimiento al Plan Anual Operativo del año 2016, apartado de Actividades Especiales del Área de Servicios de Salud de la Auditoría Interna.

Con base en la revisión efectuada, se evidenció la necesidad de mejorar la gestión del Área de Farmacoeconomía, adscrita a la Dirección de Farmacoepidemiología, en cuanto a los procesos de planificación, control de la producción, desarrollo de las evaluaciones, así como el fortalecimiento del control interno en las actividades relacionadas con la negociación de los precios de los medicamentos.

La planificación del Área de Farmacoeconomía se efectúa en números relativos o porcentajes, observándose además incongruencias entre la definición de la meta y el indicador, aspecto que limita no solo la capacidad de evaluación de las metas, a efectos de determinar la eficiencia y eficacia de la gestión desarrollada en un determinado periodo, y que no se ajusta a una planificación priorizada con base en riesgos y necesidades.

Por otra parte, no se dispone de controles efectivos por parte de la Jefatura del Área sobre la producción de estudios técnicos, por cuanto los productos elaborados en esa unidad para el periodo analizado difieren tanto en cantidad como en la clasificación del tipo estudio y se reporta producción para actividades que no se ajustan a las funciones técnicas sustantivas definidas para esa unidad. Esta ausencia de controles podría afectar el aprovechamiento óptimo de los recursos, aspecto que aunado a las deficiencias en el proceso de planificación, constituyen un riesgo para disponer de estudios fármaco económicos que aporten elementos de peso a las autoridades de la institución para la toma de decisiones en materia de gestión de medicamentos.

Adicionalmente, se carece de un procedimiento formal mediante el cual se defina el tipo de estudio a realizar y objetivos del mismo, así como la metodología para su asignación y elaboración, y conforme a lo indicado en el contexto del informe, se podrían estar efectuando estudios técnicos de mayor complejidad que permitan atender en todos sus extremos la función sustantiva del Área, situación que a criterio de esta Auditoría estaría representando un riesgo, al limitar la disponibilidad de información relevante para la toma de decisiones en gestión de medicamentos, lo que evidencia la necesidad de fortalecer las acciones de dirección, control y supervisión por parte de la Dirección de Farmacoepidemiología.

La Dirección de Farmacoepidemiología y el Área de Farmacoeconomía participan en la negociación de precios de medicamentos con representantes de casas farmacéuticas, previo al inicio de los procedimientos de compra, no obstante, no se logró evidenciar un mecanismo establecido ni documentado para el desarrollo y registro de esa actividad. Esta situación representa un riesgo

AI-ATIC-F001 (Versión 1.0) - Página 1 de 27

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

para el sistema de control interno, en virtud que se realizan gestiones de relevancia para la institución en el tema de gestión de medicamentos, tanto desde el punto de vista económico como de disponibilidad de fármacos para uso de la población, en ausencia de regulación y documentación que permitan verificar lo actuado y mantener un sistema de información confiable y oportuno.

En virtud de lo anterior, se emitieron un total de 5 recomendaciones, una dirigida a la Gerencia Médica y cuatro a la Dirección de Farmacoepidemiología, con el propósito de que se implementen acciones tendientes a subsanar las debilidades detectadas.



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

ASS-228-2016
16-12-2016

ÁREA SERVICIOS DE SALUD

ESTUDIO REFERENTE A LA GESTIÓN DEL ÁREA DE FARMACOECONOMÍA DIRECCIÓN DE FARMACOEPIDEMIOLOGÍA

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 la gestión desarrollada por el Área de Farmacoeconomía (AFEC), en cuanto a las funciones desarrolladas en relación con los procesos de planificación, control sobre la producción y elaboración de estudios técnicos, así como lo referente a la negociación de precios de medicamentos.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Evaluar la planificación establecida por el Área de Farmacoeconomía para el desarrollo de sus funciones.
- Verificar la producción de estudios realizados y su concordancia con la planificación establecida.
- Determinar el cumplimiento de las funciones sustantivas del Área de Farmacoeconomía mediante la revisión de estudios elaborados por esa unidad técnica.
- Verificar la participación del Área de Farmacoeconomía en el proceso de negociación de los precios de medicamentos en la Institución.

ALCANCE

La evaluación comprendió la revisión de la gestión del Área de Farmacoeconomía, en aspectos relacionados con la planificación, producción, elaboración de estudios y participación en la negociación del precio de medicamentos, durante el primer semestre 2016.



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

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.

METODOLOGÍA

- Revisión y análisis de la planificación y evaluación de metas del Plan-Presupuesto 2016-2017 de la Dirección de Farmacoepidemiología, específicamente de la programación establecida para el Área de Farmacoeconomía.
- Entrevista escrita a los siguientes funcionarios:
 - ✓ Dr. Albin Chaves Matamoros, Director de Farmacoepidemiología.
 - ✓ Dra. Roxana Usaga Carrasquilla, Jefe Área de Farmacoeconomía (AFEC).
 - ✓ Dr. José Antonio Castro Cordero, médico epidemiólogo AFEC.
 - ✓ Dr. Carlos Zamora Zamora, médico especialista en Reumatología AFEC.
 - ✓ Dra. Laura Monge Vargas, farmacéutica especialista en Farmacoeconomía y economía de los medicamentos AFEC.
 - ✓ Dra. Shing Mi Ching Fung, farmacéutica especialista en economía de los medicamentos AFEC.
 - ✓ Lic. Sherry Alfaro Araya, Asistente Gerencia de Logística.
 - ✓ Lic. Jorge Arturo González Cuadra, Jefe Área de Gestión de Medicamentos, Dirección de Aprovechamiento de Bienes y Servicios, Gerencia de Logística.
- Revisión de una muestra de estudios realizados por el Área de Farmacoeconomía en el periodo evaluado, en lo referente al origen, tipo de estudio, complejidad entre otros.

MARCO NORMATIVO

- Ley General de Control Interno N° 8292.
- Ley General de la Administración Pública N° 6227.
- Reglamento a la Ley de Contratación Administrativa.
- Normas de Control Interno para el Sector Público.
- Normas Técnicas Específicas Plan-Presupuesto, Dirección de Planificación Institucional, Dirección de Presupuesto, mayo 2014.
- Lista Oficial de Medicamentos, 2014.

ASPECTOS NORMATIVOS A CONSIDERAR

Esta Auditoría, informa y previene al Jefe 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

AI-ATIC-F001 (Versión 1.0) - Página 4 de 27

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





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

preceptuado en los numerales 36, 37 y 38 de la Ley 8292 en lo referente al trámite de nuestras evaluaciones; al igual que sobre las posibles responsabilidades que pueden generarse por incurrir en las causales previstas en el artículo 39 del mismo cuerpo normativo, el cual indica en su párrafo primero:

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

ASPECTOS GENERALES

De conformidad con el documento “Actualización del Análisis General Evaluativo de la Reestructuración de la Gerencia y elaboración de los Manuales de Organización específicos de las Direcciones Adscritas”, el Área de Farmacoeconomía es responsable de la evaluación económica de los fármacos existentes y los seleccionados para ser adquiridos por el sistema de salud de la Institución y de la vida útil de los medicamentos, con el propósito de contribuir a la toma de decisiones para la optimización de los recursos financieros disponibles, mejorar el suministro sostenible de medicamentos a la población, financiación de nuevos fármacos propuestos y la negociación de su precio con el proveedor.

Las funciones sustantivas del Área incluyen:

- Realizar estudios de evaluación económica de los medicamentos, con el fin de valorar el costo-beneficio del fármaco y las ventajas socioeconómicas de su financiación.
- Determinar la efectividad de los fármacos en el ámbito institucional, con el propósito de establecer la pertinencia de que un medicamento se incluya en los formularios terapéuticos.
- Analizar las ventajas e inconvenientes de los sistemas de fijación y regulación de precios y los principales efectos económicos de las patentes, a efecto de orientar las políticas de gestión y de financiación de los medicamentos que adquiere la institución.
- Evaluar los efectos económicos de las principales políticas de fomento de la competencia en el mercado de medicamentos, con la finalidad de orientar los procesos de negociación de precios y la adquisición de los fármacos.
- Otorgar el soporte técnico en los procesos de negociaciones de precios de los medicamentos con las casas farmacéuticas y otros organismos o fundaciones, con el propósito de adquirir los medicamentos en las mejores condiciones económicas en beneficio de la institución y de los usuarios.
- Efectuar estudios farmacoeconómicos de los medicamentos, con el objetivo de determinar el uso de los fármacos y su impacto en las finanzas de la institución.



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

Se establecen como productos esperados de las actividades sustantivas: estudios farmacoeconómicos, socioeconómicos para financiar la adquisición de un nuevo fármaco, y de costos directos e indirectos de la administración de medicamentos.

Actualmente el área está conformada por la jefatura (Médico Evaluador 2, G-6, especialista en Economía de la Salud), una farmacéutica especialista en Farmacoepidemiología y Economía con énfasis de medicamentos (F-4), una farmacéutica especialista en Economía con énfasis de medicamentos (F-4), un Médico Evaluador 2 (G-6) especialista en Reumatología y un médico especialista en Epidemiología (G-2):

**Cuadro 1. Funcionarios Área de Farmacoeconomía
31 de octubre 2016**

Nombre	Puesto	Especialidad
Usaga Carrasquilla Roxanna	Médico Evaluador 2	Economía de la Salud
Zamora Zamora Carlos	Médico Evaluador 2	Reumatología
Castro Cordero José	Médico Asistente Especialista G-2	Epidemiología
Monge Vargas Laura	Farmacéutica 4	Farmacoepidemiología y Economía de los medicamentos
Ching Fung Shing Mi	Farmacéutica 4	Economía de los medicamentos

Fuente: Jefatura del Área de Farmacoeconomía.

HALLAZGOS

1. SOBRE EL PROCESO DE PLANIFICACIÓN DEL ÁREA DE FARMACOECONOMÍA

Se determinaron debilidades en el proceso de planificación de actividades del Área de Farmacoeconomía. Lo anterior en virtud de que las metas y los indicadores se definen en números relativos o porcentajes; se programan metas del 50% de estudios para cada semestre y en el caso de los indicadores se plantean en términos del porcentaje de estudios solicitados por instancias como: Comité Central de Farmacoterapia (CCF), Dirección de Farmacoepidemiología (DFE), Gerencia de Logística y Presidencia Ejecutiva.

En el caso del indicador N° 29, correspondiente al porcentaje de estudios farmacoeconómicos solicitados, se observa una incongruencia entre la descripción de la meta y el indicador, por cuanto la meta se plantea en elaborar estudios cualitativos de prescripción y el indicador se basa en el porcentaje de estudios farmacoeconómicos solicitados, tratándose de estudios diferentes.

El siguiente cuadro se muestra la planificación de metas para el primer semestre 2016:



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

**Cuadro 2. Planificación de metas Área de Farmacoeconomía
Periodo 2016.**

Descripción de la meta	Descripción del indicador	Programación 2016	
		I Sem	II Sem
Apoyar la toma decisiones en la Selección y el Uso Racional de Medicamentos, por medio de elaboración de Estudios de Utilización que permitan evaluar las consecuencias médicas, sociales, económicas resultantes nivel institucional.	28. Porcentaje de Estudios de Utilización de Medicamentos solicitados sobre medicamentos autorizados y su impacto.	50%	50%
Apoyar la toma decisiones en la Selección y el Uso Racional de Medicamentos, por medio de elaboración de Estudios cualitativos de prescripción que valoren el bienestar y calidad de vida de los pacientes a nivel institucional.	29. Porcentaje de Estudios farmacoeconómicos solicitados.	50%	50%
Apoyar la toma decisiones en la Selección y el Uso Racional de Medicamentos, por medio de elaboración de Estudios de consumo por grupo terapéutico , medicamentos para valorar el costo por tratamiento con las diversas alternativas terapéuticas disponibles y valorar impactos.	30. Porcentaje de Estudios cuantitativos de consumo de medicamentos solicitados	50%	50%
Coadyuvar con la sostenibilidad financiera institucional e incrementar la cobertura de los sistemas de atención de salud, por medio de la realización de estudios de precios de medicamentos nacionales e internacionales , usando parámetros comparativos como el PIBPc, Relación con el Presupuesto de medicamentos, IPPC, Tipos de cambio, Umbral AVAD y AVAC, en forma oportuna.	31. Porcentaje de estudios de precios de medicamentos solicitados	50%	50%
Tramitar las solicitudes de venta a antes de salud privados, públicas, nacionales y extranjeras y a personas particulares en el suministro de medicamentos incluidos en la Lista Oficial de Medicamentos los cuales no estén disponibles en el mercado nacional para cubrir la necesidades de tratamiento sin menoscabo de comprometer las existencias para consumo regular de la Institución.	36. Porcentaje de solicitudes de venta de medicamentos incluidas en la Lista Oficial de Medicamentos (LOM) realizadas.	50%	50%

Fuente: Jefatura Subárea Gestión Administrativa y Logística y Plan-Presupuesto 2016-2017
Dirección de Farmacoeconomía.

El Manual de Normas de Control Interno para el Sector Público, de la Contraloría General de la República, en el capítulo 3, Normas sobre Valoración del Riesgo, punto 3.3 Vinculación con la planificación institucional, establece:

“La valoración del riesgo debe sustentarse en un proceso de planificación que considere la misión y la visión institucionales, así como objetivos, metas, políticas e indicadores de



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

desempeño claros, medibles, realistas y aplicables, establecidos con base en un conocimiento adecuado del ambiente interno y externo en que la institución desarrolla sus operaciones, y en consecuencia, de los riesgos correspondientes.

Asimismo, los resultados de la valoración del riesgo deben ser insumos para retroalimentar ese proceso de planificación, aportando elementos para que el jerarca y los titulares subordinados estén en capacidad de revisar, evaluar y ajustar periódicamente los enunciados y supuestos que sustentan los procesos de planificación estratégica y operativa institucional, para determinar su validez ante la dinámica del entorno y de los riesgos internos y externos.”

Las Normas Técnicas Específicas Plan-Presupuesto, Dirección de Planificación Institucional y Dirección de Presupuesto, de mayo, 2014, establecen en el apartado 3, definiciones, que una meta es un resultado cuantificable que se prevé alcanzar mediante la gestión institucional en un determinado periodo.

En el apartado 8, proceso Plan-Presupuesto Local, punto 8.1.1, referente a las responsabilidades de la máxima autoridad de la unidad ejecutora, titulares subordinados y demás funcionarios en la fase de formulación, en el ítem c, indica:

“c) Elaborar indicadores de mejora y de resultados en el proceso de formulación del plan, para una adecuada toma de decisiones, con el propósito de medir el desempeño de la unidad en términos de eficiencia, eficacia, economía y calidad.”

El punto 8.5, Fase de Evaluación del Plan-Presupuesto, refiere:

“Esta fase comprende el conjunto de normas y procedimientos sistemáticos y ordenados de carácter técnico, legal y administrativo, mediante los cuales se analiza y valoran en forma sistemática, objetiva y oportuna, los resultados físicos y financieros del Plan-Presupuesto de la unidad, con criterios de eficiencia, eficacia, economía y calidad.

La evaluación como parte de la rendición de cuentas, valora cuantitativa y cualitativamente el cumplimiento de los objetivos, metas y resultados alcanzados en el ejercicio presupuestario, en relación con lo esperado. Además, analiza la contribución de esos resultados al cumplimiento de la misión, políticas y objetivos institucionales, al desarrollo propio de la unidad y del país.”

Lo descrito en cuanto a la planificación en términos relativos obedece a la necesidad de fortalecer el proceso de definición de las metas e indicadores y la metodología para la medición de su cumplimiento, por cuanto, según lo indicado, el Área de Farmacoeconomía constituye una unidad que funciona de manera reactiva, es decir, que sus actividades se originan en solicitudes de otras



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

instancias sobre asuntos concretos, no así como resultado de un análisis de riesgos y prioridades para efectuar los estudios.

El Dr. Albin Chaves Matamoros, Director de Farmacoepidemiología, en entrevista escrita, manifestó:

“En cuanto a la planificación, básicamente se responde a las necesidades que se van presentando y presión ejercida por diferentes instancias, generalmente relacionadas con los nuevos medicamentos en el mercado que pretenden ser ingresados a la Lista Oficial de Medicamentos, la prescripción de medicamentos de reciente ingreso a la Lista Oficial de Medicamentos, solicitudes de medicamentos realizados por hospitales de alta complejidad en el sistema, medicamentos con indicaciones muy específicas y con un alto impacto financiero, criterios que se deben enmarcar dentro de un sistema de salud universal, equitativo y solidario en donde los recursos económicos no son elásticos. Otro de los grandes desafíos es enfrentar con criterios de epidemiología, clínico farmacológicos y de sustentabilidad del sistema a la judicialización de la salud. La planificación se basa en la política institucional de medicamentos, que corresponde a una política de medicamentos esenciales.”

La Dra. Roxana Usaga Carrasquilla, Jefe del Área de Farmacoeconomía, en entrevista escrita, indicó:

“En el 2012 las metas estaban planteadas en términos absolutos, sin embargo, era muy difícil cumplir adecuadamente lo planificado y se obtenían porcentajes muy altos o muy bajos de cumplimiento. Esto debido a que la producción es muy variable porque se trabaja en función de lo que se solicita, además de la alta variabilidad en la cantidad de personal que labora en el Área.”

Por recomendación del área de control interno, la planificación se realiza en términos porcentuales o relativos y el Área cumple con la totalidad de los estudios o informes que se solicitan.”

El Dr. José Antonio Castro Cordero, médico epidemiólogo del Área, indicó que la mayoría de los estudios que se efectúan en el Área se originan en una solicitud que realiza el Comité Central de Farmacoterapia. En el periodo 2014-2016 se han realizado algunos estudios por iniciativa de los funcionarios, sin embargo, a pesar de que no son reactivos, tampoco obedecieron a una planificación previa del Área. No existe un sistema de priorización de actividades, básicamente se trabaja en función de lo que se solicita.



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

Asimismo, la Dra. Laura Monge Vargas, Farmacéutica especialista en economía de los medicamentos, manifestó:

“La mayoría de los estudios se originan en atención a la solicitud del CCF; por un tema de limitación de recurso humano y de tiempo, no se realizan ni planifican estudios.”

El Dr. Carlos Zamora Zamora, Medico Asistente Especialista del Área de Farmacoeconomía, indicó¹ en relación con la elaboración de estudios:

“La realización de los estudios que hago se basa en la atención de solicitudes de trabajo producto de acuerdos del CCF que son canalizadas a través de la jefatura del Área. Una vez recibidas estas solicitudes se van programando según un orden acordado con la jefatura.”

La Dra. Usaga Carrasquilla, Jefe Área Farmacoeconomía, también informó que en el 2012 se elaboró un estudio de medicamentos de alto costo, el cual se encuentra en proceso de actualización y consiste en una priorización o ABC de estos medicamentos según consumo y costo de cada uno. Esto se realizó con el objetivo de disponer de criterio para definir estrategias y orientar los recursos del Área hacia evaluaciones de medicamentos de riesgo. Sin embargo, según indicó, a pesar de haber sido presentado a la Dirección de Farmacoepidemiología, no fue considerado en la planificación del Área.

El proceso de planificación de una unidad o proceso tiene por objeto orientar la adecuada marcha del mismo, para la consecución de los objetivos mediante el uso óptimo de los recursos, es decir, concretar un logro o meta en un determinado periodo, en forma eficiente y eficaz.

La planificación del Área en términos relativos y no absolutos limita la capacidad de evaluación de las metas establecidas, a efectos de determinar la eficiencia y eficacia de la gestión desarrollada en un determinado periodo, en virtud que al analizar los resultados siempre se obtendrá un 100% de cumplimiento, independientemente si se realizaron por ejemplo 2 o 25 estudios farmacoeconómicos. Esta situación limita a su vez la generación de información útil para la toma de decisiones, respecto al funcionamiento de la unidad y la implementación de mejoras en el mismo.

El Área de Farmacoeconomía constituye una unidad de apoyo técnico en el proceso de toma de decisiones en cuanto a la utilización y manejo de los medicamentos a nivel institucional, razón por la cual la planificación debe establecerse con base en los recursos disponibles y la complejidad de las evaluaciones, la capacidad real de elaboración de los diferentes tipos de estudios de impacto

¹ Cédula Narrativa del 10 de noviembre de 2016.



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

con calidad, pertinencia y oportunidad, que no solamente atiendan la demanda de diferentes instancias institucionales sino que respondan a una priorización con base en un análisis de riesgos.

2. SOBRE LA PRODUCCIÓN DEL ÁREA DE FARMACOECONOMÍA

Se determinaron debilidades en cuanto al registro de la producción efectuada por el Área de Farmacoeconomía (AFEC) para el periodo comprendido entre enero a mayo 2016. Esto incluye la cantidad de estudios realizados, la clasificación de los mismos, así como la realización de actividades que no se ajustan a las funciones sustantivas del Área.

En relación a la cantidad de estudios realizados, la Dra. Roxana Usaga Carrasquilla, Jefe del AFEC aportó² a esta Auditoría archivo en formato Excel denominado "1Seguimiento de estudios 2016 Auditoria 16-11-2016", en el que se observa que entre enero y mayo se registró por esa jefatura un total de 25 estudios, clasificados como: Seguimientos, Informe técnico, EUM (Estudio de Utilización de Medicamentos) y Ampliación de estudio. El detalle se muestra a continuación:

Tabla 1
Cantidad de estudios realizados
Área de Farmacoeconomía
Enero a mayo 2016

Tipo estudio	Cantidad	Porcentaje
Ampliación	1	4,0%
EUM	6	24,0%
Informe técnico	13	52,0%
Seguimientos	5	20,0%
Total	25	100,0%

Fuente: Jefatura Área de Farmacoeconomía, CCSS.

En relación a la cuantificación de los logros correspondiente al periodo de enero a mayo 2016, se observan incongruencias entre la cantidad reportada en la evaluación del Plan-Presupuesto y la reportada en los informes mensuales de los funcionarios, según se observa en el siguiente cuadro:

² Correo electrónico del 16 de noviembre de 2016.



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

**Cuadro 3. Evaluación de metas Área de Farmacoeconomía
Periodo enero a mayo 2016.**

Número de indicador	Cuantificación de los logros	
	Según evaluación del Plan	Según informes de actividades de funcionarios
28	17	11
29	0	3
30	12	8
31	8	8
36	-	67
Total	37	30³

Fuente: Informes de actividades por funcionario, Jefatura Subárea Gestión Administrativa y Logística y Plan-Presupuesto 2016-2017 Dirección de Farmacoepidemiología.

Según se observa en el cuadro anterior, existe una diferencia de 7 estudios en el periodo evaluado, entre los reportados en la evaluación del Plan-Presupuesto y los informes mensuales de actividades que genera cada funcionario. Para el indicador N° 28 se reportan en la evaluación de metas 11 estudios de utilización de medicamentos realizados, sin embargo, según el informe consolidado de actividades mensuales de los funcionarios, se elaboraron 17.

En el caso de los estudios farmacoeconómicos (indicador N° 29), se reportan 3 en el Plan-Presupuesto y 0 en los informes de actividades; los estudios cuantitativos de consumo presentan una diferencia de 4, pues el Plan-Presupuesto reporta 8 y los informes 12. Los estudios de precios de medicamentos no presentan diferencias.

El AFEC programó metas para el indicador 36, correspondiente a *“trámite de solicitudes de venta de medicamentos incluidos en la LOM”*, no obstante, el trámite administrativo es realizado por un funcionario de la Dirección de Farmacoepidemiología pero que no pertenece directamente al Área de Farmacoeconomía y el visto bueno es otorgado por la Jefatura del Área. En razón de lo anterior, dicha actividad no se reporta en los informes de actividades mensuales, únicamente en la evaluación del plan.

En conclusión, para el periodo de enero a mayo 2016 se reportaron un total de 37 estudios en el Plan-Presupuesto, 30 estudios en los informes mensuales de producción de los funcionarios y 25 logrados según el control aportado por la jefatura del Área, lo que evidencia deficiencias en los registros y reportes de producción de esa unidad técnica.

³ No incluye los trámites de venta de medicamentos, indicador N° 36.



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

En relación con la clasificación de los estudios, se evidenciaron incongruencias entre los tipos de estudios programados en el Plan-Presupuesto, en el cual se definen indicadores para estudios de utilización de medicamentos, estudios farmacoeconómicos, estudios cuantitativos de consumo de medicamentos y estudios de precios, en comparación con la clasificación aportada por la jefatura del Área, que establece estudios de utilización de medicamentos, estudios de ampliación, informe técnico y estudios de seguimiento.

Finalmente, el AFEC reportó para el periodo analizado 67 trámites de solicitudes de venta de medicamentos incluidos en la LOM, así como la realización de informes de seguimiento de medicamentos no LOM; actividades que no se ajustan a las funciones técnicas sustantivas ni están directamente relacionadas con el objetivo del área de conformidad con lo indicado en el documento “Actualización del Análisis general evaluativo de la Reestructuración de la Gerencia Médica y elaboración de los Manuales de Organización específicos de las Direcciones adscritas”.

No obstante lo anterior, el Capítulo V “Normativa sobre la venta de medicamentos incluidos en la Lista Oficial de Medicamentos” de la Normativa de la LOM 2016, aprobada por la Junta Directiva de la Caja Costarricense de Seguro Social, en Sesión 8859, artículo 26º, realizada el 18 de agosto de 2016, indica:

“VI.1.1 El artículo 71 de la Ley Constitutiva de la Caja preceptúa –ente otras cosas– que la Institución podrá vender a las entidades del Sector Salud, públicas y privadas, nacionales o extranjeras, y a personas particulares, aquellos medicamentos que no estén disponibles en el mercado farmacéutico nacional, para cubrir la necesidad de tratamiento prescrito por un médico, siempre y cuando no se vean afectadas las existencias para el consumo regular de la Institución.

VI.1.2 El interesado debe presentar la receta médica original al Área de Farmacoeconomía-EUM.

VI.1.3 Corresponde al AFEC-EUM confirmar la inexistencia del medicamento en el mercado farmacéutico nacional, verificar la existencia de suficiente producto para abastecer la necesidad institucional y la especialidad del prescriptor para el uso clínico según LOM; coordinar con la unidad donde podrá ser entregado el medicamento al interesado y definir el valor de la venta, según lo dispuesto por la Junta Directiva (Sesión 8337, Artículo 15).

VI.1.4 Si procede, el AFEC-EUM emite documento de autorización para venta institucional.

VI.1.5 Se instruye al interesado para que se presente en la unidad de cajas del centro médico indicado para realizar el pago correspondiente; y luego, con el recibo, la receta médica original y la autorización del AFEC-EUM, presentarse a la farmacia para la entrega del medicamento.”



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

En los informes de seguimiento realizados durante el 2016⁴ no se observó que se considerara la efectividad de los productos; ni que se incluyera un análisis relacionado con el costo unitario de cada medicamento ni de los montos invertidos en la compra de los fármacos.

Asimismo, en los informes de seguimiento se indica que no se tiene establecido el momento para efectuar el análisis ni los objetivos y alcance del mismo, que permitan orientar el estudio para responder a los requerimientos de los tomadores de decisiones; se hace referencia a la falta de estandarización de los informes; son incompletos, no son presentados por la totalidad de los centros de salud ni hay claridad en cuanto al procedimiento para su realización, que incluya los medicamentos no LOM avalados por el CCF y los acreditados.

La Ley General de Control Interno establece en su artículo 16, referente a los Sistemas de Información:

“Deberá contarse con sistemas de información que permitan a la administración activa tener una gestión documental institucional, entendiendo esta como el conjunto de actividades realizadas con el fin de controlar, almacenar y, posteriormente, recuperar de modo adecuado la información producida o recibida en la organización, en el desarrollo de sus actividades, con el fin de prevenir cualquier desvío en los objetivos trazados.”

Continúa ese cuerpo normativo señalando en el citado artículo, en lo que respecta a los deberes del jerarca y de los titulares subordinados, como responsables del buen funcionamiento del sistema de información:

“a) Contar con procesos que permitan identificar y registrar información confiable, relevante, pertinente y oportuna (...)”

Por otra parte, el documento “Actualización del Análisis General Evaluativo de la Reestructuración de la Gerencia Medica”, indica en relación con la gestión técnica del Área de Farmacoeconomía y como parte de sus funciones sustantivas, entre otras:

*“Realizar estudios de evaluación económica de los medicamentos, mediante la aplicación de los instrumentos y modelos de análisis de productos, con el fin de valorar el costo-beneficio del fármaco y las ventajas socioeconómicas de su financiación.
Determinar la efectividad de los fármacos en el ámbito institucional, a través de los análisis retrospectivos con información procedente de las bases de datos, los ensayos clínicos publicados, la aplicación de suposiciones, simulaciones y modelos económicos,*

⁴ Oficios DFE-AFEC0085-04-2016, del 13 de abril del 2016 y DFE-AFEC-0209-08-2016, del 22 de agosto del 2016, suscritos por el Dr. José Antonio Castro Cordero, funcionario Área de Farmacoeconomía.



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

entre otros, con el propósito de establecer la pertinencia de que un medicamento se incluya en los formularios terapéuticos.”

En cuanto a los informes de seguimiento de medicamentos no LOM, la Lista Oficial de Medicamentos, en el capítulo V.16, “Informes periódicos sobre la utilización institucional de medicamentos no LOM”, específicamente los puntos 7 y 10 indican:

“V.16.7 La farmacia, en coordinación con el CLF, enviará un informe semestral de todos los medicamentos que fueron adquiridos para tratamiento no LOM crónico dirigido al AFEC-EUM, con la siguiente información:

- nombre, forma y fuerza de cada medicamento,
- cantidad comprada
- costo unitario
- montos invertidos en la compra de cada medicamento no LOM [No se debe incluir datos sobre los medicamentos LOM no almacenables (Z)] (...)

V.16.10 La farmacia, en coordinación con el CLF, enviará un informe semestral de todos los medicamentos ACREDITADOS que fueron adquiridos para tratamiento no LOM crónico, dirigido al AFEC-EUM, con la siguiente información:

- nombre, forma y fuerza de cada medicamento,
- cantidad comprada
- costo unitario
- montos invertidos en la compra de cada medicamento no LOM [Solo se debe incluir los datos de los medicamentos acreditados].”

En cuanto a los mecanismos de supervisión y control que ejerce sobre la jefatura y sobre el funcionamiento del Área de Farmacoeconomía, el Dr. Albin Chaves Matamoros, Director de Farmacoepidemiología, indicó⁵: *“Se hacen reuniones con las dos jefaturas de Área al menos una vez al mes, sin embargo, ante cualquier necesidad la puerta de la Dirección siempre está abierta y dispuesta a recibirle.”*

En relación con las inconsistencias en la producción del Área la Dra. Usaga Carrasquilla indicó⁶:

“Para determinar si coinciden o no con la producción real del Área habría que compararlo con el archivo o plantilla que mantengo para el control de la producción. Existe un porcentaje de informes que se tramitan directamente con los funcionarios y otros salen vía correo.”

⁵ Entrevista del 6 de diciembre, 2016.

⁶ Cédula Narrativa del 10 de noviembre de 2016.



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

Por su parte la Dra. Laura Monge Vargas, Farmacéutica de la cita Área señaló⁷:

“El mecanismo de supervisión y control sobre el seguimiento de los estudios se realiza a través del informe mensual de actividades y de las reuniones de Área que generalmente se efectúan mensualmente. Así como con una herramienta que lleva la Jefatura del Área (...)”

Lo descrito evidencia que las acciones de control y supervisión, relacionadas con la producción del Área de Farmacoeconomía por parte de la Jefatura son insuficientes, a fin de garantizar aspectos de consistencia en relación con los productos y actividades desarrollados por esa unidad.

Por otra parte, la evaluación del Plan-Presupuesto es elaborada por la jefatura de la Subárea de Gestión Administrativa y Logística, con base en los informes mensuales de actividades de los funcionarios; la participación en el proceso de la jefatura del Área consiste en una revisión de la evaluación elaborada por el Área Administrativa. Las diferencias encontradas en el análisis comparativo entre la evaluación del Plan-Presupuesto y los informes mensuales de actividades de los funcionarios podrían obedecer a errores materiales en el momento de consolidar la información, así como en la revisión que efectúa la jefatura del Área.

La ausencia de controles efectivos en relación con la producción efectuada por el Área de Farmacoeconomía no permiten brindar una garantía razonable del aprovechamiento óptimo de los recursos, aspecto que aunado a las deficiencias en el proceso de planificación de las actividades a ser desarrolladas por la citada área, podrían limitar disponer de estudios fármaco económicos que permitan aportar elementos de peso a las autoridades de la institución para la toma de decisiones en materia de medicamentos.

3. DE LOS ESTUDIOS REALIZADOS POR EL ÁREA DE FARMACOECONOMÍA

El Área de Farmacoeconomía carece de un procedimiento formal, mediante el cual se defina el tipo de estudio a realizar y objetivos del mismo, así como la metodología para su asignación y elaboración, que incluya entre otros, aspectos básicos de forma, contenido y plazos de entrega según complejidad. Asimismo, de conformidad con lo señalado por el Director de Farmacoepidemiología, el Área evaluada podría estar efectuando estudios técnicos de mayor complejidad que permitan atender en todos sus extremos la función sustantiva del Área, situación que a criterio de esta Auditoría estaría representando un riesgo, al limitar la disponibilidad de información relevante para la toma de decisiones en gestión de medicamentos a nivel institucional.

⁷ Cédula Narrativa del 10 de noviembre de 2016.



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

A partir de la información suministrada⁸, se procedió a seleccionar 10 estudios realizados durante el primer semestre de 2016⁹, con el propósito de revisar aspectos concernientes a la elaboración de los mismos. Producto de la revisión efectuada se evidenció lo siguiente:

- Ausencia de asignación formal del estudio al funcionario que será responsable de su elaboración.
- Ausencia de instrucción específica respecto a los objetivos del estudio, metodología para su elaboración, plazo de entrega y nivel de complejidad.
- Estudios clasificados por la jefatura en una misma categoría, por ejemplo Informes Técnicos o Estudios de Utilización de Medicamentos, los cuales no guardan una estructura similar en cuanto a forma y contenido.
- No se logró evidenciar en el periodo analizado evaluaciones económicas completas; los estudios efectuados corresponden a evaluaciones parciales.

La Ley General de Control Interno¹⁰ establece que el Sistema de Control Interno debe garantizar eficiencia y eficacia de las operaciones, para que los recursos sean utilizados de forma óptima a fin de contribuir en el logro de los objetivos.

La citada Ley indica en su artículo 15, Actividades de Control, como parte de los deberes de los jefes y titulares subordinados, la responsabilidad de documentar, mantener actualizados y divulgar internamente las políticas, normas y procedimientos de control que garanticen el cumplimiento del sistema de control interno institucional.

De conformidad con lo indicado en el documento “Métodos para la evaluación económica de nuevas prestaciones¹¹”, indica:

“La evaluación económica en el ámbito de los cuidados sanitarios consiste en el análisis comparativo y sistemático de dos o más alternativas sobre la base de sus costes y sus resultados -beneficios-. Por tanto, para que un estudio sea considerado una auténtica evaluación económica debe cumplir dos requisitos:

⁸ Informes mensuales de producción según funcionario y archivo en formato Excel denominado “1Seguimiento de estudios 2016 Auditoria 16-11-2016”.

⁹ Muestra no probabilística a discreción del evaluador. Estudios seleccionados: Seguimiento del uso institucional de pacientes en tratamiento con IECAs y ARA-II, Análisis de precios y costo tratamiento Ac Zoledronico-Alendronato, Impacto económico del Omalizumab en los Centros de Salud CCSS, Seguimiento del uso institucional de medicamentos requeridos para pacientes trasplantados, Seguimiento del uso institucional de pacientes en tratamiento con Enoxaparina, Revisión de las nuevas terapias Biológicas para el tratamiento de la Psoriasis, Seguimiento del uso institucional de pacientes en tratamiento con Erlotinib, Seguimiento del uso institucional de pacientes en tratamiento con Denosumab según indicación, Análisis costos Oxaliplatino, Precios de Triptorelina.

¹⁰ Ley General de Control Interno, Artículo 8.

¹¹ Autores José Luis Pinto Prades y Fernando Ignacio Sánchez Martínez, Centro de Investigación en Economía y Salud. Universidad Pompeu Fabra, Barcelona.



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

1) *Analizar tanto los costes como los resultados o consecuencias del programa o tratamiento.*

2) *Considerar dos o más alternativas y llevar a cabo una comparación entre ambas.*

Algunos estudios que se autotitulan de evaluación económica no cumplen simultáneamente ambas características, por lo que cabe catalogarlos como evaluaciones parciales. Así se pueden encontrar ejercicios de evaluación que se limitan a describir los efectos o resultados de un tratamiento (descripción de resultados), o a identificar y valorar sus costes (descripción de costes), o ambas cosas a la vez (descripción de costes y resultados), pero sin que exista un término de comparación en forma de tratamiento o programa alternativo cuyos costes y/o resultados igualmente se evalúen. No se niega el interés que pueda tener este tipo de ejercicios en otros ámbitos, pero su aportación a la toma de decisiones sobre asignación de recursos es nula.

En ocasiones se comparan sólo los resultados de dos o más tratamientos (evaluación de la eficacia o evaluación de la efectividad), pero este tipo de estudios tampoco resulta útil para la toma de decisiones pública, como no lo es la mera comparación de los costes de programas alternativos (análisis de costes), pues no se debe elegir la alternativa menos costosa por el hecho de serlo sin medir y valorar adecuadamente los beneficios que proporcionan los diferentes cursos de acción –ni siquiera en el caso de que los efectos de los programas sean en apariencia muy similares a ojos del evaluador–.

En entrevista realizada por esta Auditoría, el Dr. Albin Chaves Matamoros, Director de Farmacoepidemiología, al consultarle sobre los proyectos y/o estrategias que esa Dirección tiene definidos para fortalecer la gestión de esa unidad técnica, indicó que sería un gran logro si dicha Área lograra cumplir con estudios de consumo de medicamentos con la metodología de DDD (dosis diaria definida), estudios de dosis diarias prescritas, estudios de costo-efectividad, costo-eficacia, años de vida ganados, entre otros, a fin de determinar la efectividad de los medicamentos. Asimismo, agregó que en su momento la citada Área se nombró como Área de Farmacoconomía porque se vio como algo transitorio y era necesario que la institución iniciara con el desarrollo del tema de economía de la salud y medicamentos.

Respecto al cumplimiento de objetivos del Área y la utilidad de sus estudios para el proceso de toma de decisiones, indicó:

“Los estudios que se realizan en el Área están muy orientados a la toma de decisiones; cualquier análisis para una inclusión de un medicamento en la lista oficial considera las evaluaciones que se realizan en el Área. (...)



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

En general se lleva un control sobre los medicamentos de alto impacto financiero, se conoce cuántos pacientes se tienen para ciertos medicamentos y cuánto representa en costos darles el tratamiento, también cuánto representa del total del presupuesto de medicamentos. Se da un seguimiento a los medicamentos que se deben dispensar por disposiciones de la Sala Constitucional, en donde logramos determinar el impacto sobre el presupuesto de medicamentos por judicialización de la salud, lo que representa en medicamentos cada resolución de la Sala y esto son insumos que se le han planteado a la Sala Constitucional para que modifique la jurisprudencia en donde prevalece el criterio del médico prescriptor y proceda a crear un órgano técnico que sea el tercer perito imparcial.”

En relación con la disposición de una metodología o proceso para la asignación y elaboración de estudios por parte del Área de Farmacoeconomía, la Dra. Roxana Usaga Carrasquilla indicó¹²:

“Cuando se recibe una solicitud, realizo un análisis según el tipo de estudio que se requiere y lo asigno al funcionario, considerando la formación de cada uno.

(...)

El plazo se establece a un estudio únicamente cuando en la solicitud se requiere como parte de la solicitud misma que se plantea al Área. El tiempo que tarda en realizarse un estudio depende de la forma en cómo se vayan encontrando los datos (la revisión de expedientes o solicitud de información que dependemos de terceros), en promedio se tarda no más de quince días.

En cuanto a la asignación de los estudios, consiste en trasladar el oficio con la solicitud planteada al Área y en caso de alguna duda del funcionario, se discute. Cuando el informe o estudio se entrega a la jefatura, se valora si se aprueba o si debe ampliarse en algún aspecto.

(...)

No existe un estándar para la realización de los estudios, básicamente se aplican las metodologías estandarizadas internacionalmente para los diferentes tipos de estudios que se elaboran en el área.”

En relación con las limitaciones que enfrenta el Área para la ejecución de los estudios, indicó que se dan principalmente por no contar con herramientas de software para el análisis de la información y de datos estadísticos; se han solicitado sin embargo no se han facilitado. Algunas de estas necesidades se resuelven personalmente con recursos propios.

El Dr. José Antonio Castro Cordero, médico epidemiólogo del Área, manifestó:

¹² Cédula Narrativa del 10 de noviembre de 2016.



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

“La forma de asignar los estudios a cada funcionario es anotando el nombre en el oficio en el cual se solicita el mismo al Área, ya sea del Comité o de la Dirección de Farmacoepidemiología, sin embargo, muchas veces no queda claro el objetivo del mismo, plazo o metodología que debe utilizarse.”

El Dr. Carlos Zamora Zamora, Médico del Área de Farmacoeconomía, indicó¹³ en relación con los estudios realizados:

“En ocasiones se establece el plazo de un estudio, sin embargo, es difícil de definir un plazo a priori para finalizar los estudios, debido a que hay incertidumbre en cuanto a una serie etapas propias de este proceso.

El método de asignación de los estudios es mediante traslado el oficio de solicitud del CCF. En mi caso soy quien define la metodología y los detalles operacionales para la elaboración de los informes.

En cuanto al seguimiento y control de los estudios, informo regularmente a la jefatura sobre el avance del mismo, mediante correos electrónicos.

No he tenido conocimiento de que existan procedimientos o metodologías documentados definidos para la realización de los estudios.”

Por su parte la Dra. Laura Monge Vargas, Farmacéutica de la citada área señaló¹⁴:

“En cuanto a la documentación de los procedimientos para realizar los diferentes tipos de estudios que se realizan, en algún momento se redactó alguno pero desconozco si se hizo oficial. Considero que sí se pueden definir los procedimientos para cada uno.”

La Dra. Shing Mi Ching Fung, Farmacéutica del Área indicó¹⁵:

“Para la asignación de los estudios, la jefatura traslada la solicitud recibida, donde se anota el nombre del funcionario que lo atenderá. No se giran instrucciones relacionadas con la metodología, tipo de estudio u objetivos del mismo. Tampoco se define un plazo para su ejecución.

(...)

¹³ Cédula Narrativa del 10 de noviembre de 2016.

¹⁴ Cédula Narrativa del 10 de noviembre de 2016.

¹⁵ Cédula Narrativa del 10 de noviembre de 2016.



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

Desconozco si existe una metodología o procedimientos documentados para la realización de los estudios.”

Lo descrito evidencia debilidades por parte de la jefatura del Área de Farmacoeconomía en cuanto al establecimiento de procedimientos específicos para la asignación y elaboración de informes u otros productos generados en esa área técnica, que permitan uniformar y estandarizar su realización y que se avoquen al cumplimiento de sus objetivos.

Aunado a lo anterior, el hecho de que el Área evaluada podría estar efectuando estudios técnicos de mayor complejidad que permitan atender en todos sus extremos la función sustantiva del Área, evidencia la necesidad de fortalecer las acciones de dirección, control y supervisión por parte de la Dirección de Farmacoepidemiología sobre la jefatura de esta unidad técnica.

Estas debilidades propician un debilitamiento en el ambiente de control, por cuanto no es posible garantizar razonablemente que el funcionamiento de esa unidad técnica se efectúe con eficacia y aprovechando de forma óptima los recursos disponibles.

4. SOBRE LA NEGOCIACIÓN DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS

De conformidad con lo expuesto por funcionarios de la Gerencia de Logística y del Área de Farmacoeconomía, se han realizado negociaciones de precios de medicamentos de alto costo, proveedor único y con derechos de propiedad intelectual en los cuales dicha negociación se origina por iniciativa de la Dirección de Farmacoepidemiología, previo al inicio del procedimiento de compra, sin que esta Auditoría lograra determinar la existencia de registros tales como actas, minutas u otro documento en los cuales se consigne la información referente a esas negociaciones, así tampoco la existencia de un procedimiento o normativa para regular dicha actividad.

Según lo informado, la negociación puede originarse también durante la realización del estudio de razonabilidad de precios por parte de la Gerencia de Logística, en cuyo caso son promovidas por esa instancia y se consigna la información en el expediente de la compra correspondiente.

Para estos casos, la institución dispone de la “Metodología para elaborar estudios de razonabilidad de precios en la compra de medicamentos e implementos médicos”, aprobado por la Junta Directiva en el artículo N° 7, sesión N° 8613, del 29 de noviembre del 2012. En el apartado 4.3, sobre el análisis del costo de productos alternativos, indica:

“(…) Este análisis se aplicará para los casos en que el precio de un medicamento presente variaciones sustanciales en términos reales con respecto a los precios históricos, ya se haya realizado la consulta al oferente y lo aportado no permite tomar un criterio de



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

decisión y tampoco se encontraron elementos adicionales que permitan explicar la razonabilidad del precio de la compra.

Para el caso de compras de medicamentos a nivel central y compras de medicamentos a nivel local, la Dirección de Farmacoepidemiología y los Comités Locales de Farmacoterapia, respectivamente, deberán aportar la información sobre los siguientes aspectos:

- *Cuáles medicamentos constituyen alternativas de administración al paciente.*
- *Población estimada a la que se le suministra cada medicamento.*
- *Cuál es el impacto clínico que generaría la sustitución de cada medicamento en específico.*
- *Cuál es la relación en que se sustituyen los medicamentos alternativos.*

El plazo de respuesta de la Dirección de Farmacoepidemiología y de los Comités Locales de Farmacoterapia, se establecerá con base en el cronograma de cada compra.”

La Ley General de Control Interno, en el artículo 15, Actividades de Control, puntos a y b, ítem iii, lo siguiente:

“Respecto a las actividades de control, serán deberes del jerarca y de los titulares subordinados, entre otros, los siguientes:

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:

(..)

iii. El diseño y uso de documentos y registros que coadyuven en la anotación adecuada de las transacciones y los hechos significativos que se realicen en la institución. Los documentos y registros deberán ser administrados y mantenidos apropiadamente (...)”

El documento “Actualización del Análisis General Evaluativo de la Reestructuración de la Gerencia Medica” establece como parte de las funciones sustantivas del Área de Farmacoeconomía:

“Otorgar el soporte técnico en los procesos de negociaciones de precios de los medicamentos con las casas farmacéuticas y otros organismos o fundaciones que desarrollan acciones para la compra de los fármacos, con fundamento en los requerimientos institucionales, la disponibilidad de recursos, entre otros aspectos, con el propósito de adquirir los medicamentos en las mejores condiciones económicas en beneficio de la institución y de los usuarios.”



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

La falta de regulación y documentación de este proceso evidencia la necesidad de fortalecer el control interno de las actividades relacionadas con el proceso de negociación de precios de medicamentos, en los cuales participa la Dirección de Farmacoepidemiología.

En entrevista escrita, el Dr. Albin Chaves Matamoros, Director de Farmacoepidemiología, manifestó:

“Debe quedar extraordinariamente claro que la negociación se realiza con un Laboratorio que es único oferente del medicamento y que tiene derechos de propiedad intelectual y lo que se busca es disminuir el precio ofrecido mediante una negociación directa. La participación de la Dirección de Farmacoepidemiología es muy importante ya que sus funcionarios son los expertos en el tema de la farmacología clínica, la eficacia del mismo, manejan los precios internacionales, conocen las repercusiones que puede tener sobre el financiamiento institucional, tienen la credibilidad científica y además defienden a la Institución para garantizar la sustentabilidad del sistema. (...)

Todas estas negociaciones se dan durante los procesos de compra, la Gerencia de Logística siempre participa, sin embargo, no siempre esa gerencia tiene la iniciativa de negociar con el proveedor.

No se realiza ningún acta, minuta u otro documento donde se registre la información relacionada con la negociación de precios de medicamentos. Sin embargo, una vez acordado el precio, el proveedor presenta por escrito a la Gerencia de Logística la propuesta acordada.

Como tal no existe normativa, es solamente por esfuerzos propios en busca de beneficiar a la institución con medicamentos de alto impacto financiero, oferentes únicos en donde no es posible la competencia y que son medicamentos requeridos en la Institución para suplir las necesidades de pacientes con patologías que son diagnósticas en la CCSS.”

Por su parte, la Dra. Roxana Usaga Carrasquilla, Jefe Área de Farmacoepidemiología, indicó:

“No se programaron metas para la negociación de precio de medicamentos debido a que esto es una colaboración que se da a la Gerencia de Logística, pero no es una función sustantiva del Área como tal; las actas las mantiene la Gerencia de Logística y en el Área no existe documentación de dichas negociaciones. Es una función de la Dirección de Farmacoepidemiología y participa quien sea designado por el Director en cada caso en particular.”



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

La Licda. Sherry Alfaro Vargas, Asistente de la Gerencia de Logística, indicó que estas situaciones de negociar precios por parte de la Dirección de Farmacoepidemiología, previo al proceso de compra, se dan generalmente cuando hay nuevas terapias; y ocurrió también con otros productos de los cuales ya tiene experiencia de uso pero tienen un alto costo, tal como el Factor VII.

La Dirección de Farmacoepidemiología y el Comité Central de Farmacoterapia constituyen a nivel institucional los rectores en gestión de medicamentos, al tomar decisiones referentes a los fármacos que se incluyen en la Lista Oficial, así como autorizar la compra de medicamentos que no se encuentran en la misma.

En razón de lo anterior, si bien es cierto, la intervención de la Dirección de Farmacoepidemiología en la negociación de precios de medicamentos, de conformidad con lo indicado por el titular pretende obtener un beneficio para la institución, considera esta Auditoría que dicha participación debe contemplar en todos sus ámbitos un adecuado sistema de control interno, por cuanto al analizar que esa Dirección, es quien a su vez tiene a cargo la coordinación del Comité Central de Farmacoterapia, efectúa negociaciones de precios de medicamentos sin regulación y documentación de lo actuado, existe un riesgo para la institución por tratarse de un proceso sustantivo en el ámbito financiero y de salud, relacionado con decisiones de alto impacto económico y que van a representar la disponibilidad de la terapia farmacológica para los usuarios.

CONCLUSIÓN

El objetivo del Área de Farmacoeconomía consiste en contribuir, mediante la elaboración de estudios técnicos, en el proceso de toma de decisiones relacionadas con la utilización y manejo de los medicamentos a nivel institucional. La evaluación evidenció la necesidad de mejorar la gestión de esa unidad, adscrita a la Dirección de Farmacoepidemiología, en cuanto a los procesos de planificación, control de la producción, desarrollo de las evaluaciones, así como el fortalecimiento del control interno en las actividades relacionadas con la negociación de los precios de los medicamentos.

La planificación del Área de Farmacoeconomía se efectúa en números relativos o porcentajes y se observaron incongruencias entre la definición de la meta y el indicador, aspecto que limita no solo la capacidad de evaluación de las metas, a efectos de determinar la eficiencia y eficacia de la gestión desarrollada en un determinado periodo, y que no se ajusta a una planificación priorizada con base en riesgos y necesidades.

No se dispone de controles efectivos por parte de la Jefatura del Área sobre la producción de estudios técnicos, por cuanto los productos elaborados en esa unidad para el periodo analizado difieren tanto en cantidad como en la clasificación del tipo estudio y se reporta producción para actividades que no se ajustan a las funciones técnicas sustantivas definidas para esa área. Esta



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

ausencia de controles podría afectar el aprovechamiento óptimo de los recursos, aspecto que aunado a las deficiencias en el proceso de planificación, constituyen un riesgo para disponer de estudios fármaco económicos que aporten elementos de peso a las autoridades de la institución para la toma de decisiones en materia de gestión de medicamentos.

Adicionalmente, se carece de un procedimiento formal mediante el cual se defina el tipo de estudio a realizar y objetivos del mismo, así como la metodología para su asignación y elaboración, y conforme a lo indicado, se podrían estar efectuando estudios técnicos de mayor complejidad que permitan atender en todos sus extremos la función sustantiva del Área, situación que a criterio de esta Auditoría estaría representando un riesgo, al limitar la disponibilidad de información relevante para la toma de decisiones en gestión de medicamentos a nivel institucional y evidencia la necesidad de fortalecer las acciones de dirección, control y supervisión por parte de la Dirección de Farmacoepidemiología sobre la jefatura de esa unidad técnica.

La Dirección de Farmacoepidemiología y el Área de Farmacoeconomía participan en la negociación de precios de medicamentos con representantes de casas farmacéuticas, previo al inicio de los procedimientos de compra, no obstante, no se logró evidenciar un mecanismo establecido ni documentado para el desarrollo y registro de esa actividad. Esta situación representa un riesgo para el sistema de control interno, en virtud que se realizan gestiones de relevancia para la institución en el tema de gestión de medicamentos, tanto desde el punto de vista económico como de disponibilidad de fármacos para uso de la población, en ausencia de regulación y documentación que permitan verificar lo actuado y mantener un sistema de información confiable y oportuno.

En conclusión, es criterio de esta Auditoría que las consideraciones señaladas sobre la gestión y funcionamiento del Área de Farmacoeconomía constituyen elementos de riesgo, que deben ser analizados prioritariamente por la Administración Activa, a fin de garantizar el aprovechamiento óptimo de los recursos, especialmente por relacionarse con un tema relevante, de impacto financiero institucional y con repercusiones en la salud de los usuarios.

RECOMENDACIONES

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

1. En coordinación con la Gerencia de Logística, efectuar las acciones correspondientes a efectos de normar la participación de la Dirección de Farmacoepidemiología en las negociaciones de precios de medicamentos con representantes de casas farmacéuticas, considerando entre otros aspectos la documentación o registro de los acuerdos tomados. Lo anterior con el objetivo de cumplir con la función de esa unidad, que establece otorgar el soporte técnico en los procesos de negociaciones.



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

Plazo de cumplimiento: 3 meses.

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

2. En virtud de los hallazgos evidenciados por esta Auditoría referentes a las debilidades en la gestión del Área de Farmacoeconomía, las cuales podrían estar limitando el aprovechamiento óptimo de los recursos, realizar en conjunto con la jefatura de la citada unidad, un análisis de las actividades desarrolladas por esa instancia para que se realicen las modificaciones pertinentes, lo anterior con el propósito de que se realice un cumplimiento efectivo de las funciones sustantivas establecidas para esa área, que permitan fortalecer el uso de los recursos y la atención de los requerimientos institucionales respecto a las evaluaciones económicas de los medicamentos.

Plazo de cumplimiento: 3 meses.

3. Efectuar un análisis en el Área de Farmacoeconomía, para definir la capacidad real de elaboración de los diferentes tipos de evaluaciones técnicas que se realizan en esa unidad, considerando los recursos disponibles y complejidad de las mismas, así como los datos históricos de cantidad de estudios realizados en periodos anteriores.

Posterior a este proceso y con la asesoría de la Dirección de Planificación Institucional, efectuar la programación de las metas y definición de los indicadores en términos absolutos, considerando además de la capacidad de la unidad, una priorización basada en riesgos y necesidades institucionales.

Plazo de cumplimiento: 6 meses.

4. En coordinación con la jefatura del Área de Farmacoeconomía y de la Subárea de Gestión Administrativa y Logística de la Dirección de Farmacoepidemiología, definir e implementar las acciones correspondientes, a efectos de fortalecer los controles sobre la producción de estudios del AFEC, que considere entre otros aspectos, la cantidad real y tipo de evaluaciones realizadas, de manera que sea concordante con la programación de metas definida para esa unidad.



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

Plazo de cumplimiento: 1 mes.

5. Definir en conjunto con la jefatura del Área de Farmacoeconomía, el proceso para la asignación de los estudios que incluya el objetivo y metodología para el desarrollo de los mismos, definición del plazo para su elaboración en función de la complejidad, así como el formato a utilizar según tipo de estudio. Para estos efectos, se considera conveniente que se analice la clasificación existente de niveles de complejidad asignados a las evaluaciones, a fin de que se efectúen los ajustes que se consideren pertinentes.

Plazo de cumplimiento: 3 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 los resultados del presente estudio se comentaron el xx con el Dr. Albin Chaves Matamoros, Director de Farmacoepidemiología, Dra. Roxana Usaga Carrasquilla, Jefe del Área de Farmacoeconomía y el Lic. Gilberto León Salazar, Asesor de la Gerencia Médica.

ÁREA SERVICIOS DE SALUD

Dra. Silvia Elena Quesada Hernández
ASISTENTE DE AUDITORÍA

Dr. Carlos Eduardo Alpízar Chacón
ASISTENTE DE AUDITORÍA

Lic. Edgar Avendaño Marchena
JEFE

EAM/SEQH/CACH/wnq