



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL  
AUDITORIA INTERNA  
Tel.: 2539-0821 - Fax.: 2539-0888  
Apdo.: 1010

**ASAAI-081-2016**  
**04-07-2016**

## **RESUMEN EJECUTIVO**

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

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

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

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

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

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