



Al contestar refiérase a: **DE-132-2023**

correo: [denaudit@ccss.sa.cr](mailto:denaudit@ccss.sa.cr)

**AD-ASALUD-0009-2024**

31 de enero de 2024

Doctor  
Wilburg Díaz Cruz, gerente a.i.  
**GERENCIA MÉDICA-2901**

Doctor  
Ricardo Pérez Gómez, director  
**DIRECCIÓN DE FARMACOEPIDEMIOLOGÍA- 2942**

Doctor  
Taciano Lemos Pires, director  
**HOSPITAL DR. RAFAEL ÁNGEL CALDERÓN GUARDIA- 2101**

Doctor  
Douglas Montero Chacón, director  
**HOSPITAL MÉXICO- 2104**

Estimados señores:

**ASUNTO: Oficio de Advertencia referente a Auditoría de carácter especial sobre compra de medicamento Ofatumumab, para el tratamiento de pacientes adultos con esclerosis múltiple.**

De conformidad con las actividades preventivas consignadas en el Plan Anual Operativo de la Auditoría Interna para el período 2024 y con fundamento en los artículos 21 y 22 de la Ley General de Control Interno, se atiende denuncia DE-132-2023 “Auditoría de carácter especial sobre compra de medicamento Ofatumumab, para el tratamiento de pacientes adultos con esclerosis múltiple”, se procede a informar los siguientes aspectos, a fin de que sean valorados para la toma de decisiones y acciones correctivas que competen a esa Administración.

**1. ASPECTOS SEÑALADOS EN LA DENUNCIA.**

Esta Auditoría el 6 de junio 2023 recibió el documento SICE-FAPTA-804-2023 de la Fiscalía Auxiliar de la Fiscalía Adjunta de Probidad Transparencia y Anticorrupción en el que informan sobre aparentes irregularidades en la compra 2023LE-000027-0001102101 del medicamento Ofatumumab, realizada por el Hospital Dr. Rafael Ángel Calderón Guardia referente a la cantidad de tratamientos comprados, número de pacientes, monto de la compra, vencimiento del medicamento y otros que seguidamente se detallan:



“(...)

- a) *En el país solo 3 personas reciben ese tratamiento.*
- b) *La licitación se realizó por 168 ampollas, en lugar de 6. Hay algún estudio que respalde una compra superior en 20 veces a la demanda actual de dicho medicamento.*
- c) *La compra de menos de \$15,000.00 se transformó en una compra de más de \$ 300.000.00.*
- d) *La compra es solo para pacientes del Hospital Dr. Rafael Ángel Calderón Guardia.*
- e) *Podría existir riesgo de vencimiento de medicamento.*
- f) *Cómo se sabía el precio del producto antes de licitar.*
- g) *Habiendo la posibilidad de solicitar la mejora de precio con el laboratorio, la farmacia del hospital no realizó ese procedimiento”.*

## 2. ASPECTOS GENERALES

### 2.1 SOBRE LA ESCLEROSIS MÚLTIPLE Y EL TRATAMIENTO CON EL MEDICAMENTO OFATUMUMAB.

La Esclerosis múltiple es una enfermedad autoinmune crónica caracterizada por inflamación, destrucción de la mielina en sistema nervioso central y neurodegeneración. La presentación clínica y progresión de la enfermedad es muy variable, con casos relativamente benignos hasta enfermedades rápidamente progresivas e incapacitantes; puede ser abrupta o insidiosa, con síntomas leves o severos, por lo que algunos pacientes no realizan una consulta médica por meses e incluso años. Además, hay de diferentes tipos y los síntomas varían y dependen de la ubicación y severidad de las lesiones en el sistema nervioso central.

Para el tratamiento de los pacientes diagnosticados con esta enfermedad, la Caja Costarricense de Seguro Social tiene una variedad de medicamentos, entre ellos, los interferones (incluidos en la Lista Oficial de Medicamentos LOM) y el fingolimod. A partir del 2022, se oficializó el lineamiento institucional, donde se define el uso del ofatumumab como una tercera línea de tratamiento, en caso de que el paciente presente una reacción adversa al interferón o que se haya presentado progresión de la enfermedad.

El medicamento se presenta en solución inyectable, en un dispositivo autoinyector (jeringa prellenada) 20 mg/4mL para uso subcutáneo. El esquema de inicio del tratamiento es 20 mg la semana 1, 20 mg semana 2, se descansa la tercera semana y se continua con una inyección de 20 mg cada 4 semanas (esta última es la dosis de continuación) vía subcutánea durante 6 meses. Si la evolución del paciente es adecuada el tratamiento puede continuarse de forma crónica hasta que la enfermedad no responda al tratamiento (brotes o progresión clínica).

Para iniciar el tratamiento en un paciente el Servicio de Farmacia por medio de un farmacéutico brinda educación sobre el uso del medicamento, conservación, manipulación y el procedimiento de autoadministración empleando para ello un autoinyector simulado y un video explicativo. Si se determina que el paciente o su red de apoyo es capaz de manejar el medicamento para autoadministración en el hogar se le despacha el medicamento y las dosis subsiguientes de primer mes y meses subsiguientes para su autoadministración en casa.



## 1.2 LINEAMIENTO INSTITUCIONAL

El Comité Central de Farmacoterapia mediante el oficio GM-CCF-4113-2022 del 17 de noviembre 2022, comunicó el aval del “Lineamiento Institucional para el tratamiento farmacológico de esclerosis múltiple en pacientes adultos”.

En el lineamiento, se consideró que los pacientes con diagnóstico de esclerosis múltiple de acuerdo con los Criterios de McDonald 2017 <sup>1</sup> que presentan un cuadro clínico caracterizado por brotes o recaídas y remisión con resolución completa o parcial de los síntomas, en caso de haber utilizado fingolimod 0.5 mg como terapia de primera línea o en caso de contraindicación absoluta a uso de fingolimod 0.5 mg como terapia de segunda línea se les medicara Ofatumumab 20 mg: Aplicación 20mg SC en semana 0, 1 y 2 a partir de la semana 4, 20mg SC mensualmente.

En caso de requerir de tercera línea o posterior, se debe de realizar solicitud por medio de Formulario para solicitud de un medicamento no LOM para tratamiento crónico en la CCCS y adjuntar la evidencia científica debidamente analizada que sustente la solicitud planteada para la valoración del caso por parte del Comité Central de Farmacoterapia<sup>2</sup>.

El Comité Central de Farmacoterapia en sesión conoce los casos referidos por los centros, del resultado del análisis científico técnico que ejecutan se considera la pertinencia o no de apoyar la solicitud del tratamiento con ofatumumab, acorde con el Lineamiento Institucional para el abordaje farmacológico de esclerosis múltiple y en caso de que apruebe el tratamiento se asigna una clave por paciente.

Además, en cada aval remitido por el Comité Central de Farmacoterapia para determinado paciente, se informa al Comité Local de Farmacoterapia del Centro médico, la obligación del médico prescriptor de presentar un informe semestral al Comité Local de Farmacoterapia, en el cual se documente el beneficio obtenido con el medicamento avalado según los parámetros objetivos. En el caso del ofatumumab los primeros pacientes iniciaron el tratamiento en junio 2023.

En razón con lo descrito anteriormente, esta Auditoría realizó un análisis de los aspectos informados en la denuncia DE-132-2023 según el siguiente detalle:

### A. ASPECTOS INDICADOS EN LA DENUNCIA.

**Punto a denunciado:** “*En el país solo 3 personas reciben ese tratamiento*”.

Esta Auditoría evidenció que el Comité de Central Farmacoterapia a la fecha final de este estudio había autorizado un total de 21 pacientes diagnosticados con esclerosis múltiple para ese tratamiento, sin que se considere esta cantidad de pacientes como definitiva, por cuanto se encuentran en proceso de forma recurrente autorizaciones para el uso de este fármaco por parte del Comité Central Farmacoterapia. Ver punto 1 de este documento, “Cantidad de Pacientes con medicamento Ofatumumab.”

<sup>1</sup> Protocolo de pruebas, que realizan los neurólogos basados en exámenes clínicos, el historial médico del paciente, pruebas de laboratorio, imágenes de resonancia magnética del cerebro y, a veces de la médula espinal, que pretenden descartar otras causas posibles de los síntomas neurológicos de una persona y recopilar datos que apuntarían a un diagnóstico de Esclerosis múltiple, en caso de parecer probable que se trate de EM, se puede solicitar una punción lumbar como confirmación adicional. Según consulta realizada en el sitio web [Criterios de McDonald](http://Criterios de McDonald), actualización para un mejor diagnóstico de la EM ([fundaciongaem.org](http://fundaciongaem.org)) el 21 de noviembre 2023.

<sup>2</sup> Así indicado en el Lineamiento Institucional para el tratamiento farmacológico de esclerosis múltiple en pacientes adultos en la página 2.



**Puntos b, c, d denunciados:**

b) *“La licitación se realizó por 168 ampollas, en lugar de 6. Hay algún estudio que respalde una compra superior en 20 veces la demanda actual de dicho medicamento.”*

c) *“La compra de menos de \$15,000.00 se transformó en una compra de más de \$ 300.000.00.”*

d) *“La compra es solo para pacientes del Hospital Dr. Rafael Ángel Calderón Guardia”.*

Con respecto a lo anterior, la Auditoría identificó que la Licitación 2023LE-000027-0001102101 por Ofatumumab que realizó el Hospital Dr. Rafael Ángel Calderón Guardia, fue una compra según demanda, la cual fue utilizada en pacientes de ese centro médico y de la cual se abasteció a usuarios de los hospitales San Juan de Dios, San Rafael de Alajuela, México y Maximiliano Peralta Jiménez. Ver punto 3 de este documento, “Abastecimiento del medicamento Ofatumumab entre Unidades”.

**Punto e denunciado:** *“Podría existir riesgo de vencimiento de medicamento”.*

Esta Auditoría procedió a realizar entre el 31 de octubre y el 01 de noviembre 2023 inventario en las farmacias de dichos hospitales, constatando una rotación dinámica del medicamento requerido al hospital Dr. Rafael Ángel Calderón Guardia, en donde se identificó que en existencias no hay ningún fármaco próximo a vencer, aunado a que la compra es por demanda, lo que permite que el producto sea entregado a la Institución por el distribuidor según la necesidad del tratamiento para los usuarios. Ver punto 3 de este documento, “Abastecimiento del medicamento Ofatumumab entre Unidades”.

**Puntos f y g denunciados:**

f) *“Cómo se sabía el precio del producto antes de licitar.”*

g) *“Habiendo la posibilidad de solicitar la mejora de precio con el laboratorio, la farmacia del hospital no realizó ese procedimiento”.*

Esta Auditoría evidenció que Farmanova fue catalogado como distribuidor exclusivo del medicamento en Costa Rica y referente al precio del fármaco, se constató una mejora en el precio entre el laboratorio Novartis y la Caja Costarricense de Seguro Social, pasando de \$1.865.54 a \$ 923.08, la unidad. Ver punto 2 de este documento. *“Procesos de compra para la adquisición del Medicamento Ofatumumab.”*

Se considera que la denuncia interpuesta, no presenta elementos de juicio suficientes y pertinentes para acreditar que los hechos señalados y analizados tuvieran veracidad en cuanto a que las cantidades adquiridas fueran mayor a las necesitadas, cantidad de pacientes, precio del fármaco y otros. Sin embargo, en virtud de los diferentes asuntos observados en el análisis de la denuncia, se considera pertinente que la Administración Activa en el ámbito de sus competencias, efectuó una valoración de los riesgos asociados sobre la gestión administrativa en el proceso de compra y precio que se dio en Caja Chica, aspectos de traslados y préstamo de medicamentos, Ajuste contable, de lo cual se detalla a continuación:

## B. ASPECTOS DE CONTROL INTERNO.

### 1. CANTIDAD DE PACIENTES CON MEDICAMENTO OFATUMUMAB.

De la revisión efectuada por esta Auditoría, al 01 de noviembre de 2023 se tenía autorizado el uso del medicamento Ofatumumab por parte del Comité Central de Farmacoterapia, a un total de veintiún pacientes, los cuales se detallan a continuación según el centro médico de atención:

**Cuadro 1**  
**Pacientes con autorización de Ofatumumab**  
**Del 01 de enero al 01 de noviembre 2023**

Centro hospitalario de atención	Pacientes
Hospital San Juan de Dios	8
Hospital Dr. Rafael Ángel Calderón Guardia	7
Hospital San Rafael de Alajuela	3
Hospital México	2
Hospital Dr. Maximiliano Peralta Jiménez	1
<b>Total</b>	<b>21</b>

**Fuente:** Elaboración propia con datos aportados por el Comité Central de Farmacoterapia, comités Locales y las Direcciones farmacia de cada centro médico.

Según lo descrito anteriormente, se determina que al 01 de noviembre 2023 al menos existen un total de veintiún asegurados con el aval del Comité Central de Farmacoterapia, para el uso del tratamiento y no 3 como se indica en la denuncia.

En relación con lo antes expuesto y de conformidad con el Lineamiento para el tratamiento farmacológico de esclerosis múltiple, la institución en procura de atender la demanda de Ofatumumab, proyectó la compra para los pacientes autorizados en ese momento, para lo cual sustentó la adquisición por demanda según los criterios considerados y autorizaciones de uso de este fármaco, por lo que la compra se realizó basado en ese consumo proyectado, situación que no es concordante con lo indicado en la denuncia en donde se menciona la falta de fundamento sobre las unidades compradas por el Hospital Dr. Rafael Ángel Calderón Guardia.

La Dirección de Farmacoepidemiología mediante el oficio GM-DFE-0530-2023, remitió a este Órgano de Control la cantidad de pacientes autorizados en el primer semestre 2023, para el uso de ofatumumab, indicando 9 casos. Sin embargo, al ejecutar la verificación <sup>3</sup> del mismo, se contabilizó 21 pacientes que disponían del aval para ser tratados con el medicamento.

Es criterio de esta Auditoría que la Dirección de Farmacoepidemiología, en lo que se refiere a los avales emitidos por el Comité de Farmacoterapia para el uso de Ofatumumab, debe mantener la información actualizada de los pacientes, considerando que es un insumo para gestionar un adecuado desarrollo de las actividades y toma de decisiones en el ámbito de sus competencias, con el fin de lograr advertir y prevenir posibles desviaciones de los objetivos trazados y realizar un adecuado proceso de rendición de cuentas.

<sup>3</sup> Consulta a los comités locales de Farmacoterapia y a las farmacias de los hospitales Dr. Rafael Ángel Calderón Guardia, San Rafael de Alajuela, México, San Juan de Dios y Dr. Maximiliano Peralta Jiménez de Cartago.



## CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Auditoría Interna

Teléfono: 2539-0821 ext. 2000-7468

Correo electrónico: [coincss@ccss.sa.cr](mailto:coincss@ccss.sa.cr)

### 2. PROCESOS DE COMPRA PARA LA ADQUISICIÓN DEL MEDICAMENTO OFATUMUMAB.

De conformidad con las pruebas realizadas se constató mediante consulta en el Sistema Integrado de Compras Públicas (SICOP)<sup>4</sup>, que la institución ha promovido cinco procedimientos de contratación por demanda del medicamento Ofatumumab, de los cuales uno corresponde a la Dirección de Aprovisionamiento de Bienes y Servicios y los cuatro restantes a centros médicos, según se detalla a continuación:

**Cuadro 2**  
**Procedimientos de contratación efectuados por unidades institucionales**  
**Consulta del 01 de enero al 24 de octubre 2023.**

Número de procedimiento	Centro medico	Nro. de solicitud de contratación	Fecha de solicitud
2023LE-000097-0001102104	Hospital México	62023210400240	02/09/2023
2023PX-000014-0001102102	Hospital San Juan de Dios	62023210200015	07/02/2023
2023LE-000040-0001102205	Hospital San Rafael de Alajuela	62023220500057	01/05/2023
2023LE-000088-0001101142	Dirección de Aprovisionamiento de Bienes y Servicios.	62023114200207	31/05/2023
2023LE-000027-0001102101	Hospital Dr. Rafael Ángel Calderón Guardia	62023210100052	07/03/2023

Fuente: Elaboración propia según datos del SICOP.

Se evidenció que en el Hospital Dr. Rafael Ángel Calderón Guardia fue la primera unidad Institucional que tenía en proceso de ejecución la compra, bajo el expediente 2023LE-000027-0001102101, mientras que las otras unidades se encontraban en proceso.

Además, se identificó que la compra 2023LE-000088-0001101142, promovida por la Dirección de Aprovisionamiento de Bienes y Servicios, se encuentra en el proceso de aprobación interna, lo que significa que con esa adquisición del medicamento Ofatumumab se abastecería a todas las unidades a nivel institucional, por medio del Almacén General, según la proyección se dispondría de ese medicamento en febrero del 2024, fecha en la cual se debe prescindir de las compras a nivel local<sup>5</sup>.

En esta misma línea de ideas, se constató que con motivo de la ejecución de la compra centralizada, la Gerencia de Logística, en oficio GL-1182-2023 del 6 de julio de 2023, suscrito por el Lic. Eithel Giovanni Corea Baltodano, Gerente ai, informó al proveedor, sobre la aceptación a la propuesta de rebaja en el costo del medicamento según lo indicado por la compañía farmacéutica Novartis Pharma Logistics INC, pasando de \$ 1.865.54 a \$ 923.08 aplicable a todas las compras que se realicen en la institución, según se observa en el siguiente extracto:

“(…)

*Se confirma la aceptación de la propuesta, considerando que los hospitales requieren adquirir de forma transitoria estos medicamentos para la atención de solicitudes que cuentan con claves de aprobación de parte del Comité Central de Farmacoterapia, siendo que a partir de que los productos se encuentren disponibles para despacho desde el nivel central, los hospitales no efectuarán compras individuales de estos”.*

<sup>4</sup> Consulta efectuada el 24 de octubre de 2023, dirección electrónica: [www.sicop.go.cr](http://www.sicop.go.cr)

<sup>5</sup> Según lo indicó la Licda. Adriana Chaves Díaz, directora la Dirección de Aprovisionamiento de Bienes y Servicios, en reunión realizada el 24 de octubre 2023.



## CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Auditoría Interna

Teléfono: 2539-0821 ext. 2000-7468

Correo electrónico: [coincss@ccss.sa.cr](mailto:coincss@ccss.sa.cr)

Lo anterior aunado a que la empresa Farmanova, en el oficio sin número del 21 de julio 2023, informó al Dr. Jorge Alberto López Mora, jefatura del Servicio de Farmacia del hospital Dr. Rafael Ángel Calderón Guardia, que por mutuo acuerdo entre el laboratorio Novartis y Farmanova se realizó una mejora del precio ofertado a la Institución por unidad de \$1.865.54 a \$ 923.08.

Si bien es cierto, las unidades han iniciado procesos de compra por demanda se evidenció que el 11 de julio de 2023 el hospital México realizó una adquisición adicional del medicamento por medio del proceso de compra de carácter excepcional (caja chica)<sup>6</sup> del medicamento al proveedor institucional Distribuidora Farmanova S.A<sup>7</sup>, de 4 unidades, por un monto de \$ 7.462,16 dólares<sup>8</sup> (siete mil cuatrocientos sesenta y dos dólares con dieciséis ), es decir, no se aplicó el descuento al ofatumumab según lo informado previamente por la Gerencia de Logística, generando un eventual pago de más por \$ 3,731.08( tres mil setecientos treinta y un dólares con ocho), lo que representa en colones al tipo de cambio al 29 de noviembre 2023 de ₡ 2,007,321.04/100 dos millones siete mil trescientos veintidós colones con cuatro /100<sup>9</sup>.

En relación con lo descrito anteriormente es importante considerar lo indicado en las Normas de Control Interno para el Sector Público, en el apartado 1.2 sobre Objetivos del Control Interno el cual dispone que cada organización debe coadyuvar al cumplimiento de los objetivos, entre ellos el de proteger y conservar el patrimonio público contra pérdida, despilfarro, uso indebido.

### 3. ABASTECIMIENTO DEL MEDICAMENTO OFATUMUMAB ENTRE UNIDADES.

Se observó que el hospital Dr. Rafael Ángel Calderón Guardia al ser el primer centro en adquirir el medicamento Ofatumumab producto de la Licitación 2023LE-000027-0001102101, compra según demanda, no solo utilizó el medicamento en los pacientes de ese centro médico, si no que abasteció a los hospitales San Juan de Dios, San Rafael de Alajuela, México y Maximiliano Peralta Jiménez, que no habían concluido el proceso de compra correspondiente, según se muestra en la siguiente imagen:

**Cuadro 3**  
**Hospital Dr. Rafael Ángel Calderón Guardia**  
**Reporte Auxiliar de Movimientos de Bodega**  
**Distribución de ofatumumab**  
**Compra según demanda 2023LE-000027-0001102101**  
**19-07-2023 al 20-10-2023**

Pedido	Unidades*	Fecha	Documento	Centro Médico	HRCG Unidades	Unidades para otros Centros**	Costo unitario \$ 923.08
19/07/2023 - Factura 2023074754	54	19/07/2023	9231425061	Rafael Ángel Calderón Guardia- pedido 825	<u>24</u>		
		21/07/2023	9231425164	San Juan Dios		6	\$5,538.48
		08/08/2023	9231437357	San Rafael Alajuela		3	\$2,769.24
		09/08/2023	9231437422	México		4	\$3,692.32
		17/08/2023	9231437720	San Rafael de Alajuela		9	\$8,307.72
		04/09/2023	9231450197	Rafael Ángel Calderón Guardia- pedido 825		<u>4</u>	\$0.00

<sup>6</sup> oficio HM-SF-UCM-0262-23, efectuó solicitud de autorización y justificación de adquisición de Ofatumumab (caja chica), comprobante 40600093737

<sup>7</sup> Proveedor exclusivo en Costa Rica para la distribución del medicamento Ofatumumab según la compañía fabricante Novartis Pharma Logistics INC.

<sup>8</sup> Visto así en el expediente de compra por caja chica y certificado con oficio HM-DAF-AGBS-1177-2023 del 06 de noviembre de 2023.

<sup>9</sup> Banco de Costa Rica, ₡538. cambio al 29 noviembre 2023



## CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Auditoría Interna

Teléfono: 2539-0821 ext. 2000-7468

Correo electrónico: [coincss@ccss.sa.cr](mailto:coincss@ccss.sa.cr)

Pedido	Unidades*	Fecha	Documento	Centro Médico	HRCG Unidades	Unidades para otros Centros**	Costo unitario \$ 923.08
		04/09/2023	2931450191	Maximiliano Peralta Jiménez		4	\$3,692.32
28/09/2023 - Factura 2023096322	56	28/09/2023	9231451269	Rafael Ángel Calderón Guardia- pedido 825	15		\$0.00
		28/09/2023	9231451255	Hosp. San Juan Dios		24	\$22,153.92
		03/10/2023	9231463160	Hosp. México		3	\$2,769.24
<b>Total</b>	<b>110</b>					<b>53</b>	<b>\$48,923.24</b>

Fuente: Elaboración propia, datos del Reporte Auxiliar de Movimientos de Bodega del Despacho:771 Almacén Local de Medicamentos al 20/10/2023

\*Total de unidades de medicamento ofatumumab adquiridas por parte del HRCG.

\*\* Unidades de medicamento ofatumumab entregadas a otros hospitales por parte de HRCG.

Según el análisis realizado de las 110 unidades de Ofatumumab adquirido el hospital Dr. Rafael Ángel Calderón Guardia se ha abastecido al 20 de octubre 2023, un total de 53 unidades de Ofatumumab a diferentes centros médicos, lo que equivale a un aproximado de \$48,923.24, cuarenta y ocho mil novecientos veinte tres mil dólares con veinte cuatro centavos, ( ¢26,320,703.12 veintiséis millones trescientos veinte mil setecientos tres colones con 12/100<sup>10</sup>) que fueron utilizados en pacientes externos a ese centro, pero con cargo al centro que realizó la compra.

Aunado a lo anterior, se identificó que la Farmacia del hospital Dr. Rafael Ángel Calderón abastece a estos centros médicos, sin que exista evidencia documental con información sobre las autorizaciones del Comité Central de Farmacoterapia, que respalde la necesidad de las unidades del medicamento Ofatumumab.

Según lo expuesto por las jefaturas de los servicios de farmacia<sup>11</sup> de los hospitales a los cuales se abasteció el fármaco, este proceso de abastecimiento se realiza entre las farmacias con su autorización; el trámite de solicitud y autorización se da por correo electrónico, indicando la cantidad a necesitar. El traslado se formaliza mediante el sistema de control de inventarios Sistema de Farmacia SIFA, tanto para el centro que traslada el producto como para el que lo recibe. Estos movimientos se reflejan en el Reporte Auxiliar de Movimientos de Bodega, detallando: "Traslado recibe de la 2101" Pedido 772. Esta gestión se realiza en calidad de préstamo con opción a devolución por parte de la unidad que solicita, pero no siempre se traslada el mismo insumo, si no que a conveniencia de la unidad que cedió y previa coordinación entre las jefaturas de farmacia, se puede saldar con otro fármaco que se requiera y no disponga el centro médico que trasladó.

El Manual Institucional de Normas para el Almacenamiento, Conservación y Distribución de Medicamentos refiere en el punto 12.1 que debe existir trazabilidad del producto a través de la cadena de fabricación, acondicionamiento, almacenamiento y distribución siendo responsabilidad compartida entre todas las partes involucradas, lo cual es importante que se considere dentro de los procesos de traslado del medicamento que se hace entre las unidades.

Es importante que se fortalezcan los aspectos de control en la gestión de abastecimiento a otro centro y se garantice que el medicamento remitido será para cubrir la necesidad de un paciente avalado por Comité Central de Farmacoterapia, si bien es cierto, en el Reporte de Productos Despachados a Clientes del SIFA de cada Farmacia es posible identificar a qué paciente se aplicó el medicamento, esto queda registrado en el hospital que recibe, no así en la documentación o registros que respaldan el traslado del medicamento de un centro a otro.

<sup>10</sup> Banco de Costa Rica, ¢538. cambio al 29 noviembre 2023

<sup>11</sup> Así indicado mediante entrevistas aplicadas a jefaturas de los servicios de farmacia de las unidades visitadas.





## CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Auditoría Interna

Teléfono: 2539-0821 ext. 2000-7468

Correo electrónico: [coincss@ccss.sa.cr](mailto:coincss@ccss.sa.cr)

Por otra parte, se considera importante mantener los controles que permitan identificar de manera oportuna el despacho de la compra centralizada del medicamento (concurso 2023LE-000088-0001101142), con el propósito de que las unidades médicas que dispongan con procesos de contratación en ejecución se aprovisionen del insumo por parte de la compra que realiza la Dirección de Aprovisionamiento de Bienes y Servicios, y se prescindan de los procesos individuales realizados por cada centro de salud.

De conformidad con lo evidenciado por esta Auditoría mediante la verificación de los inventarios realizados el 31 de octubre 2023, en sitio, el medicamento ofatumumab se administra en cada farmacia acorde con la cantidad de pacientes, dosis inicial y las subsecuentes, por lo que no se determinó que existiera sobre existencias del fármaco, sin embargo, es un aspecto que debe de estar en constante revisión.

Aunado a lo anterior, se considera importe lo descrito en la Ley 8131 "Administración Financiera de la República y Presupuestos Públicos", sobre los hechos generadores de responsabilidad administrativa, independientemente de la responsabilidad civil o penal, descritos en el artículo 110, inciso e, el cual dice:

*e) El empleo de los fondos públicos sobre los cuales tenga facultades de uso, administración, custodia o disposición, con finalidades diferentes de aquellas a las que están destinados por ley, reglamento o acto administrativo singular, aun cuando estas finalidades sean igualmente de interés público o compatibles con los fines de la entidad o el órgano de que se trate. Asimismo, los funcionarios competentes para la adopción o puesta en práctica de las medidas correctivas serán responsables, si se facilita el uso indebido, por deficiencias de control interno que deberían haberse superado razonable y oportunamente".*

#### 4. SOBRE LA JUDICIALIZACIÓN DEL MEDICAMENTO OFATUMUMAB.

Esta Auditoría identificó que la Institución recibió un Recurso de Amparo presentado por el paciente el Sr. MAA del hospital Dr. Rafael Ángel Calderón Guardia para la obtención del medicamento ofatumumab,<sup>12</sup> el cual fue tramitado mediante el expediente: No. 23-006817-0007-CO<sup>13</sup>, ante dicha acción judicial se efectuaron resoluciones por desacato a lo ordenado por la Sala Constitucional, lo cual derivó en que el superior jerárquico efectuara la apertura de procedimiento administrativo en contra de los funcionarios, según expediente 23-00126-1105-ODIS, llevado por el Centro para la Instrucción de Procedimientos Administrativos (CIPA).

Adicionalmente, fue del conocimiento de este Órgano de Fiscalización y Control, que la Dirección de Farmacoepidemiología no mantenía registros del Recurso de Amparo, lo anterior evidenciado en el oficio GM-DFE-0530-2023 del 18 de octubre 2023 remitido por el Dr. Ricardo Antonio Pérez Gómez, director de Farmacoepidemiología.

Sobre lo anterior la Ley General de Control Interno en el artículo 10, indica que es responsabilidad del jerarca y de los titulares subordinados establecer, mantener, perfeccionar y evaluar el sistema de control interno y el realizar las acciones necesarias para garantizar su efectivo funcionamiento.

Además, el artículo 12 de la Ley supra citada, en lo que interesa dice:

*"Deberes del jerarca y de los titulares subordinados en el sistema de control interno. En materia de control interno, al jerarca y los titulares subordinados les corresponderá cumplir, entre otros, los siguientes deberes:*

- a) *Velar por el adecuado desarrollo de la actividad del ente o del órgano a su cargo.*
- b) *Tomar de inmediato las medidas correctivas, ante cualquier evidencia de desviaciones o irregularidades.*

<sup>12</sup> El recurso es interpuesto por un tema de oportunidad en la adquisición y despacho del medicamento

<sup>13</sup> Según consulta realizada a la Dirección jurídica el 16 noviembre 2023, no hay registros de Contencioso en Ejecución de Sentencia a nombre del paciente.



## CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Auditoría Interna

Teléfono: 2539-0821 ext. 2000-7468

Correo electrónico: [coincss@ccss.sa.cr](mailto:coincss@ccss.sa.cr)

*c) Analizar e implantar, de inmediato, las observaciones, recomendaciones y disposiciones formuladas por la auditoría interna, la Contraloría General de la República, la auditoría externa y las demás instituciones de control y fiscalización que correspondan (...)."*

En cuanto a la valoración de los riesgos, las Normas de Control Interno para el sector Público en su apartado 3.1 establecen que, el jerarca y los titulares subordinados según sus competencias, deben definir, implantar, verificar y perfeccionar un proceso permanente y participativo de valoración del riesgo como componente funcional del SCI.

Adicionalmente, las mismas normas en el acápite 4.1, indican que estos mismos actores del sistema de control interno, deben diseñar, adoptar, evaluar y perfeccionar, como parte del sistema, las actividades de control pertinentes, las que comprenden las políticas, los procedimientos y los mecanismos que contribuyen a asegurar razonablemente la operación y el fortalecimiento del control interno, así como el logro de los objetivos institucionales. Dichas actividades deben ser dinámicas, a fin de introducirles las mejoras que procedan en virtud de los requisitos que deben cumplir para garantizar razonablemente su efectividad.

En tal sentido este Órgano Fiscalizador previene y advierte de la situación señalada en el presente oficio, con el propósito de que esa Administración activa considere los aspectos indicados y se establezcan acciones para que se minimicen los riesgos identificados referentes a las mejoras en:

- Los registros de información en la Dirección de Farmacoepidemiología sobre los avales emitidos por el Comité Farmacoterapia y sobre los Recursos de Amparo que permitan identificar y registrar información relevante, y oportuna en la forma y dentro del plazos requeridos para el cumplimiento adecuado de sus responsabilidades, con el fin de prevenir cualquier desvío en los objetivos.
- Que la administración del hospital México analice la conveniencia de gestionar lo correspondiente para la recuperación del monto pagado a la Distribuidora Farmanova S.A. de aproximadamente ¢ 2,007,321.04/100 dos millones siete mil trescientos veintiún colones con cuatro /100, lo anterior con fundamento oficio GL-1182-2023 de la Gerencia de Logística sobre de rebaja en el costo del medicamento.
- En el caso de que el hospital Dr. Rafael Ángel Calderón Guardia continúe abasteciendo el medicamento ofatumumab a otros centros médicos, se advierte sobre la necesidad de realizar un control que registre el número de autorización de cada paciente al que será aplicado el fármaco, con el objetivo de documentar que el requerimiento que realiza el otro centro médico es para usuarios que disponen del aval del Comité Farmacoterapia.
- Es conveniente que los centros con compras en procesos de contratación, en ejecución o finalización, identifiquen de manera oportuna el inicio de la compra centralizada del medicamento (concurso 2023LE-000088-0001101142), y se aprovisionen del insumo por parte del Almacén General, y se prescindan de los procesos individuales realizados por cada centro de salud.
- Ante las autorizaciones de medicamentos No LOM, los centros médicos por medio de los Comités de Farmacoterapia correspondientes, mantengan la obligación de que el médico prescriptor presente el informe con el beneficio clínico ofrecido al finalizar el periodo de tratamiento avalado, cumpliendo así lo instruido por el Comité Central de Farmacoterapia<sup>14</sup>.

<sup>14</sup> Así indicado en los avales emitidos por el Comité Central de Farmacoterapia para cada uno de los pacientes autorizados para el uso de ofatumumab." Es obligación del médico prescriptor presentar un informe semestral al Comité Local de Farmacoterapia, en el cual se documente el beneficio obtenido con el medicamento avalado según los parámetros objetivos".



## CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Auditoría Interna

Teléfono: 2539-0821 ext. 2000-7468

Correo electrónico: [coincss@ccss.sa.cr](mailto:coincss@ccss.sa.cr)

- La administración activa no aportó a esta Auditoría normativa relacionada con el préstamo de medicamentos entre centros en las condiciones señaladas en el presente oficio, que garantice el registro de los gastos en que incurre el nosocomio cuando facilita estos medicamentos adquiridos con su presupuesto a otras unidades, por lo que resulta necesario que la Gerencia Médica con la instancia técnica que corresponda, valore los aspectos referentes a los controles y movimientos presupuestarios relacionados con esta práctica que se realizan entre las unidades médicas.

Lo anterior, con el fin de coadyuvar al cumplimiento de los objetivos institucionales a través de una administración eficiente, eficaz y económica de los recursos asignados, en procura de implementar acciones efectivas y eficientes para garantizar la prestación oportuna, continua y de calidad de los servicios de salud.

Al respecto, se deberá informar a esta Auditoría Interna sobre las acciones ejecutadas para la administración del riesgo y atención de la situación comunicada, en el **plazo de 1 mes** a partir del recibido de este documento.

Atentamente,

### AUDITORÍA INTERNA

M Sc. Olger Sánchez Carrillo  
**Auditor**

OSC/RJS/EAM/RMJM/WNQ/NPM/lbc

C:        Doctora María Eugenia Villalta Bonilla, directora, hospital San Juan de Dios-. 2102  
          Doctora Karen Gabriela Rodríguez Segura, directora, hospital San Rafael de Alajuela – 2205.  
          Doctora María del Carmen Alvarado Robles, directora, hospital Maximiliano Peralta Jiménez-2306.  
          Licenciada Adriana Chaves Díaz, directora, Dirección de Aprovisionamiento de Bienes y Servicios-1141  
          Auditoría Interna-1111.

Referencia: ID-104365