



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Auditoría Interna

Teléfono: 2539-0821 ext. 2000-7468

Correo electrónico: coincss@ccss.sa.cr

Al contestar refiérase a: **ID-123806**

AD-ASALUD-0116-2024

15 de octubre de 2024

Doctora
Krissia Díaz Valverde, directora general

Doctora
María del Carmen Alvarado Robles, jefe
Servicio de Farmacia
HOSPITAL DR. MAXIMILIANO PERALTA JIMÉNEZ - 2306

Estimadas señoras:

ASUNTO: Oficio de advertencia referente al uso del complejo proteico de neurotoxina (Toxina Botulínica Tipo A), código 110-20-4657 en el hospital.

Esta Auditoría realizó visita y labor de campo en el Servicio de Farmacia del Hospital Dr. Maximiliano Peralta Jiménez, con el fin de analizar el procedimiento implementado para el uso del medicamento complejo proteico de neurotoxina (Toxina Botulínica Tipo A), código 110-20-4657, en atención a la denuncia DE-336-2023, relacionada con supuesta irregularidad en uso del medicamento. De conformidad con las competencias establecidas en el artículo 22 inciso d) de la Ley General de Control Interno, se procede a informar y advertir a la Administración Activa sobre los aspectos identificados en la revisión efectuada.

Este fármaco es utilizado en el centro hospitalario en los servicios de Fisiatría y Cirugía, de conformidad con los lineamientos institucionales definidos por el Comité Central de Farmacoterapia; sin embargo, en la revisión se identificaron aspectos de mejora en los mecanismos de control implementados en el despacho y custodia del medicamento, según el siguiente detalle:

- 1) **Despacho para el servicio de fisiatría:** el fármaco se despacha cada viernes contra formulario de solicitud del médico, bajo la modalidad de stock, aplicando así el rebajo del inventario de la cantidad solicitada; sin embargo, al finalizar el día el especialista devuelve envases vacíos o aquellos que no fueron utilizados, así como las recetas físicas de los pacientes a los cuales se les aplicó el tratamiento. Estos sobrantes se almacenan en el refrigerador de la bodega de paso, siendo que son utilizados eventualmente por el médico especialista, en caso de que los requiera, procedimiento que no ofrece una garantía en cuanto al cumplimiento efectivo del trámite para la prescripción y despacho del medicamento.

Estos frascos que se almacenan en la bodega de paso del servicio de farmacia y no se encuentran registrados en el inventario del SIFA, debido a que fueron rebajados previamente al ser solicitados por el médico especialista; sin embargo, fueron devueltos a la farmacia por no haber sido utilizados en el servicio, pero no se reintegran al sistema, lo que podría resultar en un mecanismo vulnerable para la custodia adecuada del fármaco, es decir, no se ofrece garantía de que la totalidad de los frascos no utilizados se devuelvan y/o resguarden con suficientes mecanismos de control.

- 2) **Despacho para el servicio de cirugía general:** en la bodega de paso se almacena una cuota de 10 frascos, los cuales sí están contabilizados en el inventario del Sistema Integrado de Farmacias (SIFA) y el rebajo se aplica contra la receta electrónica, cuando el médico hace la prescripción específica para el paciente al cual se le aplicará el tratamiento.



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Auditoría Interna

Teléfono: 2539-0821 ext. 2000-7468

Correo electrónico: coincss@ccss.sa.cr

- 3) En visita efectuada el 9 de agosto de 2024 se generaron reportes del SIFA y se verificaron las existencias en la bodega de paso, evidenciándose inconsistencias entre los datos del sistema y los frascos resguardados en el refrigerador (comparación de cantidad de frascos rebajados del inventario versus prescritos según registros del SIFA y existencia física).
- 4) Se efectuó revisión en el Expediente Digital Único en Salud (EDUS) de las notas médicas y solicitudes a farmacia de 64 pacientes reportados en el SIFA para los meses de abril, mayo, junio y julio de 2024 a los cuales se les despachó el tratamiento con la toxina botulínica, donde se identificó la necesidad de mejorar el registro de información, considerando las inconsistencias entre la cantidad de frascos digitada, en relación con la dosis prescrita (4 recetas), así como recetas con tachones o escritas con tintas de diferente color (2 casos), ausencia de nota médica (2 casos) o de la dosis en las notas médicas consignadas en el expediente (1 caso).

Las Normas de control interno para el Sector Público, Contraloría General de la República, en el capítulo I, normas generales, punto 1.2, se establecen los objetivos del Sistema de Control Interno, siendo el primero:

“Proteger y conservar el patrimonio público contra pérdida, despilfarro, uso indebido, irregularidad o acto ilegal. El SCI debe brindar a la organización una seguridad razonable de que su patrimonio se dedica al destino para el cual le fue suministrado, y de que se establezcan, apliquen y fortalezcan acciones específicas para prevenir su sustracción, desvío, desperdicio o menoscabo.”

Así mismo, en el capítulo IV: normas sobre actividades de control, punto 4.3, protección y conservación del patrimonio, se indica:

“El jerarca y los titulares subordinados, según sus competencias, deben establecer, evaluar y perfeccionar las actividades de control pertinentes a fin de asegurar razonablemente la protección, custodia, inventario, correcto uso y control de los activos pertenecientes a la institución, incluyendo los derechos de propiedad intelectual.”

La normativa de la Lista Oficial de Medicamentos, actualizada al 23 de agosto de 2024, en el capítulo III, normativa para la utilización de medicamentos en la CCSS, apartado III.1 Prescripción, establece:

“III.1.4 La prescripción podrá realizarse de la siguiente forma:

(...)

III. Prescripción en recetario impreso (recetas en papel):

(...)

f. Las recetas deben estar libres de suciedad, manchas, tachaduras o cualquier otro elemento que genere duda en cuanto a la dosificación, tipo de medicamento, cantidad de productos, firma del médico u otro elemento esencial desde el punto de vista técnico administrativo o técnico clínico para su despacho.

(...)

III.1.5 Cada prescripción debe:

a. Ser anotada por el prescriptor en el expediente; alternativamente, en la hoja clínica de consulta del paciente.”

Respecto a los lineamientos específicos para la toxina botulínica, en circular DFE-AMTC-0661-2024, del 4 de abril de 2024, el Dr. Carlos Icaza Gurdian, jefe Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica, Dirección de Farmacoepidemiología, comunicó a las Direcciones Médicas, Médicos especialistas en Neurología, Medicina Física y Rehabilitación, Oftalmología, Cirugía General, Clínicas de Toxina Botulínica acreditadas, Clínica Oftalmológica, Comités Locales de Farmacoterapia y Servicios de Farmacia de Hospitales Nacionales Generales, Especializados, y Regionales, la modificación de los lineamientos LOM y nivel de usuario para la toxina botulínica, código 1-10-20-4657, estableciendo lo siguiente:



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Auditoría Interna

Teléfono: 2539-0821 ext. 2000-7468

Correo electrónico: coincss@ccss.sa.cr

- “1. Uso exclusivo en la Clínica de Toxina Botulínica debidamente acreditadas y avaladas por el Comité Central de Farmacoterapia. Uso por especialistas en Neurología y en Medicina Física y Rehabilitación en pacientes con: espasticidad, distonías focales y segmentarias, espasmo hemifacial, discinesias, dolores neuralgiformes y migrañas farmacorresistentes, hiperhidrosis.*
- 2. Prescripción por Oftalmología: para uso en pacientes con blefaroespasma y estrabismo. En hospitales donde se cuente con Clínica de Toxina Botulínica y en la Clínica Oftalmológica.*
- 3. Prescripción por Cirugía General: tratamiento de cirugías de hernias ventrales incisionales de gran tamaño.”*

La Dra. Isabel Morales Calderón, jefe a.i. del Servicio de Farmacia; indicó durante la visita realizada, que las inconsistencias en las cantidades podrían originarse en primera instancia al cambio en la presentación del producto de Botox® (100 unidades por frasco) a Dysport® (500 unidades por frasco), sin que se tenga certeza de la cantidad de frascos de Botox® que se despachó desde el stock almacenado en la bodega de paso.

Además, se identificaron errores en las cantidades aplicadas en el SIFA en relación con la cantidad realmente entregada. Para lo cual, la Dra. Morales Calderón señaló:

“Con base en lo anterior, ahora pusimos dos cajitas rotuladas una para fisioterapia y la otra para la consulta e implementamos un control adicional con el médico, para llevar entre los dos el saldo de lo que ya tiene salida de inventario y solo es custodiado por Farmacia.”

Es criterio de este órgano de fiscalización que los procedimientos implementados en el hospital para el uso de la toxina botulínica no son suficientes ni razonables para garantizar el uso racional y minimizar de esta manera el riesgo de eventuales pérdidas, hurtos o usos indebidos, aspecto que podría impactar en la salud de las personas y en el patrimonio institucional. Lo anterior en virtud que se evidenciaron debilidades en el registro de la información relacionada con la prescripción del medicamento por parte del médico especialista, como también en los controles de inventario y procedimiento de despacho del servicio de farmacia.

En virtud de lo anterior, se advierte y previene a esa Dirección Médica de lo indicado en el presente oficio, con el propósito de que se analicen los resultados descritos, en procura de garantizar el cumplimiento estricto de las normas establecidas para la prescripción, despacho y almacenamiento de la toxina botulínica, para la adecuada seguridad y el uso racional del fármaco en el hospital.

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

Atentamente,

AUDITORÍA INTERNA



Lic. Olger Sánchez Carrillo
Auditor

OSC/RJS/EAM/MASR/JGZH/SEQH/ams

- C. Albert Francisco Méndez Vega, director, Dirección de Red Integrada de Prestación de Servicios de Salud Central Sur - 2399.
Doctor Ricardo Pérez Gómez, director, Dirección de Farmacoepidemiología – 2942.
Doctora Rebeca Arias Durán, coordinadora, Coordinación Nacional de Servicios Farmacéuticos, Dirección de Desarrollo de Servicios de Salud, UP 2904.
Auditoría

Referencia: ID 123806