



Al contestar refiérase a: **ID-91010**

AS-ASALUD-0051-2023

20 de junio de 2023

Doctor
Marino Ramírez Carranza, gerente

Doctor
José Pablo Garbanzo Corrales, coordinador
Coordinación Institucional de Donación y Trasplantes
GERENCIA MÉDICA - 2901

Doctor
Douglas Montero Chacón, director
HOSPITAL MÉXICO- 2104

Estimados señores:

ASUNTO: Oficio de Asesoría sobre la importancia de garantizar la atención y los servicios a los pacientes del programa de trasplante hepático del hospital México.

En cumplimiento de las actividades preventivas consignadas en el Plan Anual Operativo de esta Auditoría, para el período 2023 y con fundamento en los artículos 21 y 22 de la Ley General de Control Interno, se informa sobre los resultados obtenidos por esta Auditoría, referente al alcance de la orden sanitaria N°MS-DGS-1635-2023 emitida por el Ministerio de Salud al programa de trasplante hepático en el hospital México, el 12 de mayo del 2023.

El hospital México dispone con dos programas interrelacionados e interdependientes: programa de trasplante de hígado y programa de cirugía hepatobiliar oncológica y no oncológica, para los cuales se dispone de una farmacia del Edificio Anexo 2, que despacha los tratamientos de los pacientes atendidos en ambos programas, según detalle:

- El programa de trasplante de hígado brinda atención a todo paciente con enfermedad hepática terminal que requiere o podría ser candidato a un trasplante de hígado, mediante el manejo interdisciplinario y especializado para el tratamiento de sus complicaciones secundarias a la enfermedad hepática terminal. En lista de espera se registran 35 pacientes y 67 trasplantados con control por parte de los especialistas.
- El programa de cirugía hepatobiliar oncológica y no oncológica brinda atención y abordaje diagnóstico y terapéutico a todo paciente con enfermedad hepática, de páncreas y vías biliares que requieran cirugía para el tratamiento de su enfermedad. Actualmente se registran 600 pacientes, quienes no están dentro de la cobertura de la orden sanitaria N°MS-DGS-1635-2023, deberán continuar siendo atendidos en el edificio Anexo 2 y recibiendo sus tratamientos y coberturas farmacológicas de manera accesible a la farmacia del citado programa. Asimismo, debe considerarse que la distancia entre el citado Anexo 2 y la farmacia del hospital del Centro Hospitalario es de un kilómetro y este trayecto podría afectar el estado de salud de los usuarios por sus patologías y edades,



Adicionalmente, en virtud de que la orden sanitaria N°MS-DGS-1635-2023 es únicamente para el programa de trasplantes y no para el programa de cirugía hepatobiliar, en tal sentido, es importante que la Dirección del Hospital México continúe fortaleciendo los mecanismos de control sobre los inventarios, vencimientos y traslado de los medicamentos pertenecientes al programa suspendido por la citada orden.

Alcances de la orden sanitaria N°MS-DGS-1635-2023 emitida por el Ministerio de Salud al programa de trasplante hepáticos en el hospital México.

La orden sanitaria N°MS-DGS-1635-2023 emitida por el Ministerio de Salud suspende de manera temporal el programa de trasplante hepático en el hospital México, por cuanto se consignó en el citado documento lo siguiente “se procede a revocar de manera parcial la autorización N°MS-DSS-UASS-SETDT-AS-02-2023”, para que, a partir de la notificación “no se realice actividad de trasplante hepático con donante vivo y cadavérico, manteniéndose en lo no afectado las facultades de la autorización en mención” y ordenó lo siguiente:

- “1. Suspender el programa de trasplante hepático del Hospital México. (Plazo de acatamiento Inmediato)
2. Realizar el traslado de los pacientes en espera de un trasplante hepático, a un establecimiento de salud autorizado, en donde se garantice la información y atención a los interesados. (Plazo de acatamiento Inmediato)
3. Informar a esta Dirección General de Salud la estrategia y logística que implementarán en resguardo de la salud de dichos pacientes. (Plazo tres días hábiles)
4. Realizar diagnóstico operativo que permita estandarizar las condiciones de atención entre los diferentes centros de salud de la C.C.S.S. autorizados para realizar trasplantes. (Plazo tres meses)”

En el texto, así como en las 4 instrucciones concretas que contiene la orden sanitaria MS-DGS-1635-2023, se incluye el aspecto de la posible reanudación de las actividades del trasplante de hígado en el Hospital México.

“Esta suspensión se mantendría hasta que el Hospital México pueda garantizar, basado en informes de intervención externa, que los factores que incidían en el elevado porcentaje de muertes post trasplante han sido debidamente administrados, o alternativamente, que las autoridades de la CCSS definan un único centro de trasplante hepático, con la oportunidad de desarrollar un programa de trasplante hepático de adulto especializado, que garantice la eficacia y seguridad del trasplante y que alcance los estándares internacionales de calidad”.



Sobre el Plan de Estrategia de Atención Oportuna a los Pacientes en Lista de Receptores de Trasplante Hepático.

Conforme al punto 1, 2, 3 y 4 de la orden sanitaria N°MS-DGS-1635-2023 emitida por el Ministerio de Salud al programa de trasplante hepático en el hospital México, la Gerencia Médica, mediante oficio GM-6688-2023 del 17 de mayo del 2023, elaboró el “Plan de Estrategia de Atención Oportuna a los Pacientes en Lista de Receptores de Trasplante Hepático”, en el cual se consigna como objetivo general, establecer las gestiones necesarias para brindar atención pertinente a los pacientes del programa de trasplante hepático del Hospital México.

En el citado documento, se anota como limitantes: a) la capacidad instalada con que cuente en el corto plazo el Hospital Dr. Rafael Ángel Calderón Guardia para asumir la totalidad de los pacientes; en infraestructura, equipo, recurso humano, presupuesto y b) resistencia de los pacientes al traslado de centro médico para la atención de su condición de salud.

Asimismo, se describen las siguientes estrategias:

1. Plan de Contingencia (Transición): Comprende el punto 1 de la orden sanitaria
 - Fase 1: Atención de pacientes activos en la lista de receptores de trasplante hepático.
 - Fase 2: Atención de pacientes en exclusión temporal en la lista de receptores de trasplante hepático.
 - Fase 3: Atención de pacientes del Hospital México en estudio para inclusión en la lista de receptores de trasplante hepático.
 - Fase 4: Atención de pacientes trasplantados de hígado en el Hospital México, en seguimiento crónico en ese centro.
2. Plan de Continuidad: Comprende la atención de los puntos 2 y 3 de la orden sanitaria, en este apartado se incluye la definición de los requerimientos de recurso humano, infraestructura, equipo médico, insumos y presupuesto.
3. Plan de Fortalecimiento: Comprende la atención del punto 4 de la orden sanitaria, en este apartado se indica que se realizará un diagnóstico operativo que permita estandarizar las condiciones de atención entre los diferentes centros de salud de la C.C.S.S. autorizados para realizar trasplantes. (Plazo tres meses)”.

Cabe señalar que sobre este último apartado del plan, si bien es cierto se establece una “hoja de ruta” donde se anotan períodos operacionales cortos para realizar avances en el cumplimiento de los 4 puntos de la orden sanitaria N°MS-DGS-1635-2023, no se visualiza la descripción de acciones específicas por parte de la Gerencia Médica a través de la Coordinación del Programa de Donación y Trasplantes, donde se incluya a los médicos especialistas del hospital México para que se reanude el programa de trasplantes hepáticos en el hospital México.

Lo anterior, en virtud que la secretaria ejecutiva Técnica de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos del Ministerio de Salud, extendió mediante certificado MS-DSS-UASS-SETDT-AS-02-2023 del 20 de febrero del 2023, la autorización al hospital México para realizar procesos de donación y trasplante de órganos y tejidos humanos **vigente hasta el 21 de febrero del 2028.**

Respecto a la cobertura que se debe brindar a los pacientes trasplantados, la literatura internacional, señala que *“debido al uso de drogas inmunosupresoras tienen un mayor riesgo de infecciones oportunistas que pueden suceder en cualquier momento de su vida post trasplante y además del riesgo aumentado por la aparición de neoplasias hematológicas y de órganos sólidos. Así como del riesgo aumentado (por los medicamentos inmunosupresores) de desarrollar enfermedades metabólicas como Diabetes Mellitus, hipertensión arterial, enfermedad cardiovascular, infarto cardiaco, infarto-isquemia cerebral e insuficiencia renal”*¹.

Adicionalmente, es relevante indicar que la razón del seguimiento por parte del equipo trasplantador está basada en componentes éticos y científicos, a saber: el usuario que recibe un trasplante es un paciente que se rige por los principios rectores del trasplante: *“autonomía, justicia, máxima beneficencia y no maleficencia. Es el paciente con enfermedad terminal hepática que requiere un trasplante de hígado para salvar su vida, el que ejerciendo el principio de autonomía establece la relación médico-paciente que le permite a éste conocer el o los especialistas/ equipo de trasplante de hígado que van a realizar el trasplante y en quién deposita la confianza como paciente, a través del consentimiento informado para iniciar los procesos de estudios, selección e inclusión en lista de espera, así como la realización de su trasplante de hígado”*²

Al respecto es relevante señalar sobre la importancia de continuar con los servicios y atención de manera ininterrumpida a los pacientes trasplantados, en virtud de las posibles complicaciones que puedan sufrir desde el postoperatorio inmediato hasta décadas después del trasplante, respectándose los componentes éticos y científicos.

En entrevista realizada el 06 de junio del 2023 al Dr. José Pablo Garbanzo Corrales, Coordinador Institucional del Programa de Donación y Trasplantes, se consultó sobre las dimensiones de la orden sanitaria N°MS-DGS-1635-2023 emitida por el Ministerio de Salud al programa de trasplante hepático en el hospital México y su afectación a los pacientes, refiriendo lo siguiente:

“A pesar de que en la Orden Sanitaria, específicamente en el punto 2, se establece que los pacientes a trasladar son los que se encuentran “en espera”, ha existido algún grado de confusión a nivel de las autoridades superiores en cuanto al alcance de este traslado, por lo que, aunque el plan remitido al MS solo contempló el traslado de los pacientes inscritos en la lista de espera nacional del SINADOC por parte del Hospital México al Hospital Dr. Rafael Ángel Calderón Guardia, la Presidencia Ejecutiva (PE) instruyó al traslado también de los pacientes ya trasplantados en el HM, así como a los pacientes “pre lista”.

Luego de conversar con la Gerencia Médica y de que esta comentara con la PE, se definió que serán trasladados, además de los pacientes inscritos en la lista nacional, también los pacientes que se encuentran en estudio pre-trasplante. Los pacientes ya trasplantados y que llevan seguimiento en el Hospital México, se mantendrán recibiendo atención en el Hospital México. Este último grupo corresponde a 67 pacientes.”

¹ (Liu LU, Schiano TD. Long-term care of the liver transplant recipient. Clin Liver Dis. 2007 May;11(2):397-416.), (Neuberger J. Follow-up of liver transplant recipients. Best Pract Res Clin Gastroenterol. 2020 Jun-Aug;46-47:101682.) 7. Rubín A., Long-term outcome of 'long-term liver transplant survivors'. Transpl Int. 2013 Jul;26(7):740-50)

² (Neuberger J. Follow-up of liver transplant recipients. Best Pract Res Clin Gastroenterol. 2020 Jun-Aug;46-47:101682.) (Shiffman ML, Gunn NT. Developing a relationship with a liver transplant program. Clin Liver Dis (Hoboken). 2017 Mar 30;9(3):73-76)



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Auditoría Interna

Teléfono: 2539-0821 ext. 2000-7468

Correo electrónico: coincss@ccss.sa.cr

Lo anterior en apego al oficio GM-7568-2023 del 31 de mayo de 2023, suscrito por el Dr. Marino Ramírez Carranza Gerente a.i. la Gerencia Médica.

En términos generales, si bien es cierto la Gerencia Médica a través de la Coordinación del Programa de Donación y Trasplantes, ha realizado acciones para cumplir con los 4 puntos indicados en la orden sanitaria N°MS-DGS-1635-2023, que suspende de manera temporal y no permanente el programa de trasplante hepático en el hospital México, por medio de la emisión de directrices y la elaboración del “Plan de Estrategia de Atención Oportuna a los Pacientes en Lista de Receptores de Trasplante Hepático”, este documento debe contemplar un cronograma de las gestiones que deben efectuarse para garantizar la reanudación a corto plazo el mencionado programa, toda vez que tampoco participaron a los médicos especialistas del citado Centro Hospitalario, quienes por sus funciones pueden aportar criterios técnicos y experiencias, con el objetivo de fortalecer el diagnóstico operativo que permita estandarizar las condiciones de atención entre los diferentes centros de salud institucionales autorizados para realizar trasplantes.

Además, se reitera la importancia de garantizar la atención y los servicios a los pacientes trasplantados que continúan su seguimiento en el hospital México y que requieren medicamentos, aquellos que se encuentran en fase de estudio pre- trasplante y en lista de espera del hospital México, que serán trasplantados en el hospital Dr. Rafael Ángel Calderón Guardia y los que reciben atención en el programa de cirugía hepatobiliar oncológica y no oncológica, que si bien es cierto no se incluyen en la orden sanitaria, es importante continuar con la prestación de los servicios con calidad, seguridad y oportunidad, así como analizar los eventuales riesgos que puedan presentarse con las modificaciones en la demanda de fármacos en la farmacia del Anexo 2.

Atentamente

AUDITORÍA INTERNA

M Sc. Olger Sánchez Carrillo
Auditor

OSC/RJS/EAM/RJM/FFN/lbc

C. Doctora María Vanessa López Jara, médico especialista, hospital Dr. Rafael Ángel Calderón Guardia- 2101.
Auditoría-1111.

Referencia ID-91010