



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

ASAAI-06-2018
05-02-2018

RESUMEN EJECUTIVO

El estudio evidencia que la Administración al 25 de enero de 2018, aún dispone de 4490 unidades de coagulante anti-inhibidor, código 1-10-12-3995, como parte del inventario institucional con fechas de vencimiento comprendidas entre febrero y agosto de 2018, con un riesgo de vencimiento de ₡975 723 617,40 (novecientos setenta y cinco millones setecientos veintitrés mil seiscientos diecisiete colones con cuarenta céntimos).

Se logró constatar que el desarrollo de los estudios clínicos registrados en pacientes con Hemofilia A con inhibidores que ocasionaron la disminución del consumo del medicamento código 1-10-12-3995 en la CCSS, aprobados por el Comité Ético Científico del Instituto Costarricense de Investigaciones Clínicas (ICIC), no fueron puestos del conocimiento de las autoridades institucionales, pese a que dos investigadores fungen como funcionarios del Hospital México.

En virtud de lo anterior, esta Auditoría emite recomendaciones para determinar si como parte de los elementos incorporados en la Investigación Preliminar que ha liderado la Gerencia Médica al respecto, se consideraron aspectos tales como, la oportunidad en el accionar de la Dirección de Aprovisionamiento de Bienes y Servicios de la Gerencia Logística, de la Gerencia Médica, así como la identificación de los actores que adoptaron la decisión de participar a los pacientes institucionales con padecimiento de Hemofilia, y el cumplimiento normativo en cuanto a los ensayos clínicos y utilización de medicamentos experimentales se refiere.

A su vez, que, en caso necesario, con observancia de los plazos de ley, y de forma oportuna proceda a instaurar el Órgano Director, para determinar la realidad de los hechos, con fundamento en los resultados que se obtengan de la investigación preliminar, en aras de evitar una eventual prescripción.

Además, es importante que tanto la Gerencia Médica como la Gerencia de Logística con la colaboración de la Dirección Jurídica, analicen los elementos relacionados con el ensayo clínico efectuado, para que en caso de que existan méritos, procedan a denunciar penalmente ante el Ministerio Público lo que en derecho corresponda.



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

ASAAI-06-2018
05-02-2018

ÁREA SERVICIOS ADMINISTRATIVOS, ABASTECIMIENTO E INFRAESTRUCTURA

ESTUDIO ESPECIAL SOBRE EL RIESGO DE VENCIMIENTO DEL MEDICAMENTO COMPLEJO COAGULANTE ANTI-INHIBIDOR CÓDIGO 1-10-12-3995” GERENCIA MÉDICA U.P. 2901 GERENCIA LOGÍSTICA U.P. 1106

ORIGEN DEL ESTUDIO

El presente estudio se realiza en atención al Plan Anual Operativo del Área de Servicios Administrativos Abastecimiento e Infraestructura para el 2018, en el apartado de estudios especiales.

OBJETIVO GENERAL

Identificar las acciones realizadas por la Administración Activa en relación con el riesgo de vencimiento del medicamento Complejo Coagulante Anti-Inhibidor, Código 1-10-12-3995.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Verificar las acciones efectuadas por la Administración Activa ante el riesgo de vencimiento en el Área de Almacenamiento y Distribución del Medicamento Complejo Coagulante Anti-Inhibidor, Código 1-10-12-3995.
- Verificar las acciones desarrolladas en torno a la investigación biomédica en los pacientes usuarios del medicamento Complejo Coagulante Anti-Inhibidor.

ALCANCE DEL ESTUDIO

La evaluación comprende las gestiones desarrolladas por la institución para abordar la situación presentada en relación con la disminución en el consumo del producto Complejo Coagulante Anti-Inhibidor, Código 1-10-12-3995, así como lo relacionado con el desarrollo de la investigación clínica efectuada con pacientes de la institución, durante el periodo comprendido entre enero y diciembre del 2017.

La evaluación se efectuó de conformidad con el Manual de Normas Generales para el Ejercicio de la Auditoría en el Sector Público.



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

METODOLOGÍA

- Solicitud y Revisión del Legajo de Ejecución Contractual Concurso 215ME-000031-5101, Orden de Compra 9530.
- Consultas al SIGES sobre el inventario de existencias del medicamento Complejo Coagulante Anti-Inhibidor, Código 1-10-12-3995.
- Revisión de la base de datos de investigaciones clínicas en la página Web del Ministerio de Salud.

MARCO NORMATIVO

- Ley General de Control Interno Nº 8292.
- Ley General de la Administración Pública Nº 6227.
- Ley 9234, Ley Reguladora de Investigación Biomédica.
- Reglamento a la Ley Reguladora de Investigación Biomédica, Nº 39061-S, 8 mayo 2015.
- Reforma Reglamento a la Ley Reguladora de Investigación Biomédica, Nº 39533-S, 11 enero 2016.
- Normas de Control Interno para el Sector Público.
- Lista Oficial de Medicamentos, 2016.
- Reglamento del Comité Central de Farmacoterapia, aprobado por Junta Directiva en el artículo 4º de la sesión 8314, celebrada el 15 de enero 2009.
- Documento “Actualización del Análisis General Evaluativo de la Reestructuración de la Gerencia Médica y elaboración de los Manuales de Organización de las Direcciones adscritas”, aprobado por Junta Directiva en el artículo 12, sesión 8244, celebrada el 24 de abril del 2008.

ASPECTOS NORMATIVOS A CONSIDERAR

Esta Auditoría, informa y previene al Jerarca 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 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. (...)”



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

ANTECEDENTES

La Junta Directiva de la Caja Costarricense de Seguro Social acordó en el artículo 5° de la sesión 8794 del 17 de agosto de 2015, adjudicar el renglón único de la cotización N°2015ME-000031-05101, correspondiente a 5 800 (cinco mil ochocientos) frascos del Complejo coagulante anti-inhibidor 500 U, por un monto total de US\$2 885 500 (dos millones ochocientos ochenta y cinco mil quinientos dólares); prorrogable una vez, para un total de dos períodos.

Al finalizar el primer período y considerando el comportamiento del consumo presentado, la Junta Directiva mediante el artículo 11° de la sesión 8845 celebrada el 26 de mayo de 2016, acordó ampliar por un período adicional la compra, por un monto de US\$1 435 500 (un millón cuatrocientos treinta y cinco mil quinientos dólares).

El Complejo Coagulante Anti-Inhibidor¹ se utiliza en pacientes portadores de Hemofilia con inhibidores de alta respuesta que presenten sangrados leves a moderados², particularmente en el Hospital México y Hospital Nacional de Niños. Al 28 abril del 2017, la institución atendía un total de 19 usuarios con esta patología.

El Lic. Marlon Barquero Castillo, Planificador de la Sub-Área de Programación de Bienes y Servicios, mediante oficio SAPBS-00863-2017 del 24 de febrero del 2017, solicitó a la Dra. Angélica Vargas Camacho, Jefe del Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica, su criterio respecto de la disminución de consumo del producto Complejo Coagulante Código 1-10-12-3995, señalando:

“Solicitamos su cooperación urgente para determinar las causas de la disminución en el consumo del producto Complejo Proteico código 1-10-12-3990, esto considerando lo siguiente.

Que consumo promedio mensual ha disminuido un 44%, si consideramos que, en marzo del 2016, se consumían 648 FC por mes y que actualmente se estén consumiendo sólo 358 FC cada mes.

Actualmente, contamos con un inventario físico de 5074 frascos que de acuerdo con los consumos actuales cubren 14.18 meses, una entrega pendiente para el 31 de mayo del 2017, de 2412 frascos y otra para el 22 de setiembre del 2017 por 2415 frascos, que en total cubren otros 13.49 meses del consumo institucional. En total contamos con 9904 frascos que cubren 27 meses.”

¹ Código 110-12-3995, uso exclusivo Centro Nacional de Hemofilia Hospital México para pacientes con inhibidores de factor VIII y IX.

² Oficio DFE-0242-06-17, del 29 de junio del 2017.



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

La Dra. Angélica Vargas Camacho, Jefe del Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica, mediante oficio DFE-AMTC-0577-03-17 del 03 de marzo del 2017, señaló al Lic. Marlon Barquero Castillo, Planificador, que pese al comportamiento mostrado, era imprescindible poseer dicho medicamento para el manejo de los pacientes hemofílicos, motivo por el cual se constituía en una necesidad institucional disponer del medicamento de forma oportuna.

El Lic. Marlon Barquero Castillo, Planificador de la Sub-Área de Programación de Bienes y Servicios, mediante oficio SAPBS-01807-2017 del 03 de mayo del 2017, dirigido a la Dra. Angélica Vargas Camacho, Jefe del Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica, solicitó la intervención para que con fundamentos técnicos se giraran las instrucciones necesarias que impidieran el vencimiento del medicamento coagulante código 1-10-12-3995. Además, solicitó información sobre los elementos técnicos que ocasionaron el no despacho del medicamento.

En oficio DFE-0183-04-17, del 17 de abril del 2017, el Dr. Albin Chaves Matamoros, Director de Farmacoepidemiología, indicó a la Dra. Pilar Chaverri Sáenz, Jefe Servicio Hematología Hospital México, lo siguiente:

“En atención al seguimiento que se ha venido realizando al Factor VII recombinante y al Complejo Coagulante Antiinhibidor, hemos observado que en los últimos meses el consumo ha disminuido en forma notoria.

En relación con el Complejo Coagulante Anti-inhibidor, código institucional 1-12-3995, de acuerdo con los informes generados por el Sistema de Información de Farmacia (SIFA), a partir del mes de setiembre de 2016 se empieza a dar un descenso del consumo, siendo en ese mes un 50% de la cuota asignada y posteriormente del mes de diciembre a la fecha, el consumo es aproximadamente un 75% menor que la cuota establecida.

En cuanto al Factor VIIa recombinante, código institucional 1-12-3985, en los primeros tres meses de este año el consumo ha disminuido aproximadamente un 90% con respecto a la cuota asignada.

Ante esta situación del Complejo coagulante anti-inhibidor y del Factor VIIA, solicitamos su criterio sobre las causas que están ocasionando el descenso tan marcado en el consumo de ambos factores, así como informar de la condición de los pacientes que mantenían terapia profiláctica, si todavía la mantienen y el número de pacientes con terapia a demanda. No omito recordarle que las proyecciones que se hicieron para la adquisición de ambos factores se definieron con base en el consumo histórico de los mismos, el cual durante los últimos cuatro años se mantuvo estable. Al presentarse un descenso tan importante en los consumos, se está presentando una situación de sobreinventario de estos factores, lo cual conlleva a un riesgo inminente de vencimiento de los mismos, con la gran pérdida económica que significaría para la Institución y sus consecuencias.



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

Es fundamental conocer, a la brevedad, las razones que puedan explicar la disminución tan importante del consumo de ambos factores.”

El 28 de abril del 2017, mediante oficio S.H.-H.M.161-2017, la Dra. Chaverri Sáenz informó que tuvo conocimiento informal de un estudio de investigación clínica que se realiza en Costa Rica desde el 2015 y que podría ser una de las causas de la disminución del consumo del producto. Asimismo, se recibió oficio sin número de esa misma fecha, suscrito por la Dra. Claudia García Hernández, Médico Asistente Hematología, Coordinadora de la Clínica de Hemofilia, donde se indica que la disminución del consumo es debido a la realización de un ensayo clínico en el cual están incluidos los pacientes hemofílicos con inhibidores de alta respuesta, que son precisamente los casos que tenían la mayor demanda de los factores de coagulación. Lo anterior fue comunicado mediante oficio DFE-AMTC-1236-05-17, del 5 de mayo del 2017 a la Gerencia de Logística.

La Gerencia de Logística, al constatar que la disminución del medicamento estaba siendo notoria, presentando descensos importantes en cuanto al despacho y consumo, mediante Resolución Administrativa GL.R-039-2017 del 11 de mayo de 2017, visible al folio 0310 del Legajo de Ejecución Contractual, la Ing. Dinorah Garro Herrera, Gerente de Logística, con fundamento en el artículo 210 del Reglamento a la Ley de Contratación Administrativa, suscribió la suspensión de la ejecución contractual por un plazo de seis meses, derivado del concurso 2015ME-000031-5101, Orden de Compra 9530, lo cual permitiría la reanudación de tal contrato a partir del 30 de noviembre de 2017, lo que suspendió la recepción de las dos últimas entregas pactadas para mayo y setiembre del 2017, en virtud de lo que prosigue:

“Del análisis realizado al expediente en estudio, se refleja que existe la necesidad por parte de la Administración de suspender el contrato actualmente en ejecución con base en el interés institucional, con el fin de evitar el sobreabastecimiento.

La suspensión del presente contrato por el plazo requerido por la Administración se sustenta en los niveles de inventario actual, lo cual permitirá llevarlos a un punto idóneo, obteniéndose el consecuente manejo eficiente y eficaz de los recursos destinados a adquirir este tipo de bienes necesarios para satisfacer las necesidades de los pacientes.”

Al mantenerse el bajo consumo del producto, mediante Resolución Administrativa GL.R-0078-2017 del 31 de octubre de 2017, visible al folio 0425 del Legajo de Ejecución Contractual, la Ing. Dinorah Garro Herrera, Gerente de Logística, por segunda ocasión, y con fundamento en el artículo 210 del Reglamento a la Ley de Contratación Administrativa, suscribió la suspensión de la ejecución contractual por un plazo de seis meses, derivado del concurso 2015ME-000031-5101, Orden de Compra 9530, a fin de reanudar tal contrato a partir del 30 de mayo de 2018.

De dicha resolución se resalta lo expuesto en la página 2, que sobre el inventario textualmente expone:



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

“contamos con un inventario físico de 4738 frascos que de acuerdo con los consumos actuales cubren 38 meses, una entrega pendiente para el 01 de diciembre del 2017, de 2412 frascos y otra para el 26 de marzo del 2018 por 2418 frascos, que en total cubren 39 meses del consumo institucional. En total contamos con 9586 frascos que cubren 77 meses.”

Esta Auditoría, tuvo conocimiento de la situación mediante oficio de la Gerencia Médica GM-MDA-22535-2017, a través del cual remitió documento DFE-0200-2017 del 5 de mayo del 2017, informando la disminución en el consumo del Factor VII recombinante y del Complejo Coagulante Anti-inhibidor, utilizados en el Hospital México para el tratamiento de los pacientes hemofílicos con inhibidores de alta respuesta, debido a la realización de un ensayo clínico en el cual están incluidos este tipo de pacientes, situación que había generado para esa ocasión un sobre-inventario de existencias y un riesgo inminente de vencimiento de los medicamentos, específicamente de 4968 frascos en los meses de febrero y marzo del 2018, representando un monto aproximado de \$2.459.160.00.

Este Órgano de Fiscalización procedió a emitir oficio 49607-2017 del 26 de mayo de 2017, dirigido a la Dra. María Eugenia Villalta Bonilla, requiriendo lo siguiente:

“Debido a lo expuesto, se considera que por las facultades que le competen a esa Gerencia Médica, como órgano técnico-médico de más alto nivel institucional, y considerando las indagaciones que está realizando, en cuanto a la administración de los recursos y estado de los pacientes, se considera que dispone de los elementos suficientes para que, a través de la Dirección Médica del Hospital México, lleve a cabo las indagaciones que sean procedente en este tipo de situaciones.

Se considera conveniente que entre otros aspectos se aborde el tema del riesgo del eventual vencimiento del Complejo Coagulante Anti inhibidor, en el tanto no se hubieran realizado las medidas preventivas con la suficiente anticipación para evitar la situación actual, que podrían afectar a la institución con pérdidas económicas importantes por el vencimiento de los medicamentos, además verificar el cumplimiento de la regulación nacional respecto al desarrollo de investigaciones biomédicas, a través de las indagaciones administrativas pertinentes, de conformidad con lo establecido en el marco normativo y de conformidad con los resultados se proceda como corresponda.”

La Dra. María Eugenia Villalta Bonilla, Gerente Médico, mediante oficio GM-MDA-23509-2017 del 30 de mayo de 2017, informó a esta Auditoría lo siguiente:

“En atención al oficio 49607 y según lo manifestado por la Auditoría Interna, se ha instruido el inicio de la Investigación Preliminar para realizar las indagaciones que corresponden.”

Asimismo, como parte de las acciones de seguimiento, mediante oficio 49607-1 del 20 de diciembre de 2017, esta Auditoría señaló:



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

“De conformidad con lo expuesto, se solicita a esa Gerencia Médica informar sobre el estado en el que se encuentra la investigación administrativa sobre el caso expuesto. Asimismo, se reitera la importancia de establecer las acciones y medidas que correspondan, a fin de determinar la verdad real de los hechos y a establecer las presuntas responsabilidades administrativas y/o civiles o de otra índole, según corresponda.”

La Gerencia Médica mediante oficio GM-AB-0274-2018 del 18 de enero de 2018, informó a esta Auditoría que a través del documento GM-AB-0273-2018, se otorgó a la Comisión de Investigación Preliminar, una ampliación de 30 días naturales para la entrega del informe.

HALLAZGOS

1. SOBRE EL INVENTARIO DEL MEDICAMENTO COMPLEJO COAGULANTE ANTI-INHIBIDOR, CÓDIGO 1-10-12-3995.

Se determinó la existencia de 4490 unidades del medicamento coagulante anti-inhibidor, código 1-10-12-3995, que al 25 de enero de 2018, aún se mantenían como parte del inventario institucional con fechas de vencimiento comprendidas entre febrero y agosto de 2018, con un riesgo económico de vencimiento de ₡975 723 617,40 (novecientos setenta y cinco millones setecientos veintitrés mil seiscientos diecisiete colones con cuarenta céntimos).

De conformidad con los datos del Sistema Gestión de Suministros (SIGES), al 25 de enero de 2018, la composición del inventario del medicamento coagulante anti-inhibidor, código 1-10-12-3995, corresponde al siguiente detalle:

**Composición del Inventario Físico Código Medicamento 1-10-12-3995
Al 25 de enero de 2018**

No. Lote	Fecha de Vencimiento	Existencias	Monto Total Colones	Monto Estimado con Riesgo a Vencer Colones	%
VNF2R027	28/2/2018	640	177 916 672,00	177 899 629,25	99,99%
VNF2R044	31/3/2018	1438	399 756 522,40	354 346 275,31	88,64%
VNF2R074	31/8/2018	2412	670 523 457,60	443 477 712,84	66,14%
TOTAL		4490	₡ 1 248 196 652,00	₡ 975 723 617,40	78,17%

Fuente: Consulta al SIGES. “Datos Riesgo Vencimiento” al 25 de enero 2018.

Tal y como puede notarse, a la fecha consultada por esta Auditoría, dicho medicamento sigue siendo parte del inventario institucional, siendo el primer lote VNF2R027 el que se encuentra próximo a perder su vigencia, con un riesgo económico de vencimiento que alcanza el 99.99%.



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

El Dr. Albin Chaves Matamoros, Director de Farmacoepidemiología, mediante oficio DFE 457-11-17 del 21 de noviembre de 2017, dirigido a la Dra. María Eugenia Villalta Bonilla, Gerente Médica y a la Ing. Dinorah Garro Herrera, Gerente de Logística, resumió algunas gestiones realizadas en torno al vencimiento del producto, tal y como prosigue:

“1. Se procedió a realizar una revisión de la evidencia para tratar de autorizar el uso del medicamento en otras condiciones patológicas diferentes a las establecidas. Incluso se solicitó el criterio de profesionales hematólogos extranjeros sobre esta posibilidad, pero no se encontró sustento para recomendar el uso de Complejo coagulante anti-inhibidor en otras indicaciones no contempladas en la institución.

2. Se efectuaron varias reuniones con los Servicios de Hematología para que consideraran la realización de procedimientos odontológicos u ortopédicos en los pacientes hemofílicos con inhibidores que los requirieran.

3. Se promovió una reunión con el proveedor del medicamento y la Gerencia de Logística para solicitar la prórroga de las entregas pendientes, así como para valorar la posibilidad de que realizara un cambio del medicamento por otro con mayor periodo de vencimiento o bien que se cambie por otro medicamento que se adquiriera a ese mismo oferente en la Institución. Esta reunión se llevó a cabo en forma conjunta con funcionarios del Área de Gestión de Medicamentos, la Dirección de Farmacoepidemiología y el oferente el pasado 18 de mayo 2018. Sin embargo, las propuestas no fueron aceptadas por el proveedor, excepto por la prórroga de las entregas pendientes.

4. Se solicitó la colaboración a nivel de la Cancillería para brindar la información por medio de nuestras sedes diplomáticas a los servicios de salud en América de la disponibilidad para la venta del Complejo coagulante anti-inhibidor por parte de la CCSS, con fundamento en el artículo 71 de la Ley Constitutiva de la CCSS. Así, se han mantenido varias reuniones en nuestra Dirección con representantes de la Cancillería y con personeros de la Promotora de Comercio Exterior de Costa Rica (Procomer). A través de la Oficina de Promoción Comercial se hizo de conocimiento de países como Bolivia, Ecuador y Paraguay la información de la disponibilidad del Complejo Coagulante anti-inhibidor e incluso se logró una reunión con el Ministerio de Salud de Paraguay y el embajador de Costa Rica en dicho país, para hacer el ofrecimiento del medicamento, pero a la fecha no se ha concretado ninguna oferta.

5. También se solicitó a nivel Internacional la colaboración de la Organización Panamericana de la Salud, Federación Mundial de Hemofilia, el Ministerio de Salud de República Dominicana y a Panamá.



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

AUDITORIA INTERNA

Tel.: 2539-0821 - Fax.: 2539-0888

Apdo.: 10105

6. El día 1 de setiembre de 2017, esta Dirección recibió la visita de varios miembros de la Federación Mundial de Hemofilia, a saber, el señor Miguel Izquierdo, Coordinador Regional América Central y el Caribe, la señora Salome Mekhuzla, Directora, Desarrollo Regional y el Sr. César Garrido, Miembro de la Junta Directiva. Dentro de los temas discutidos en esta reunión se planteó la posibilidad de plantear una propuesta de colaboración entre la CCSS y la Federación Mundial de Hemofilia (FMH). La FMH ofrece capacitaciones diversas para profesionales de la salud en el tema de diagnóstico y tratamiento de la Hemofilia y a la vez tiene un programan de ayuda humanitaria para países en vías de desarrollo que tienen falta de acceso a la atención y el tratamiento de esta patología, por lo que adjuntamos la propuesta recibido por parte de la FMH, en que plantean una cooperación formal para mejorar la atención recibida por los pacientes con hemofilia y Enfermedad de von Willebrand que acuden a los hospitales de la seguridad social por medio de:

- a. Vinculación, asesoría y entrenamiento en materia de licitación, evaluación y compra de concentrados para el año 2019.*

- b. Asesoría y entrenamiento para el desarrollo de sistemas de información y seguimiento a la atención que reciben los pacientes y la evaluación de su estado de salud.*

Realizar dos entrenamientos en aspectos de cuidado integral a la hemofilia para personal médico de los Hospitales a cargo de la CCSS durante el año 2018 e igual cantidad para el año 2019. Los temas que abordar serán definidos posteriormente a través de la Dirección de cada Hospital y la Dirección de Farmacoepidemiología de la Caja.

- d. Invitación de un representante de la CCSS o de cualquiera de sus Hospitales al XXXIII Congreso Mundial de Hemofilia a celebrarse en Glasgow, Escocia del 20 al 24 de mayo del año 2018.*

- e. Vinculación, asesoría y entrenamiento en materia de control, prescripción y creación de clínica de hemofilia para el año 2018.*

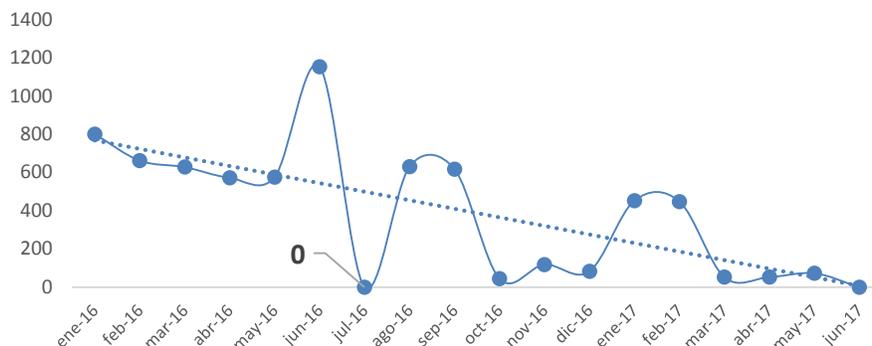
7. Se traslada la propuesta de la FMH para que sea analizada por parte de la Gerencia Médica y se defina si puede ser aceptada. No omitimos señalar que la propuesta fue enviada a esta sede, vía correo electrónico, en formato Word para que se le pueda hacer las observaciones que se consideren pertinente. "

Al graficar la tendencia de consumo del medicamento coagulante Anti-Inhibidor durante el período enero 2016-junio 2017, se muestran los siguientes resultados:



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

Gráfico 1
Tendencia Consumo del Complejo Coagulante Anti-Inhibidor, Código 1-10-12-3995
Enero 2016 a junio 2017



Fuente: Elaborado a partir de los datos reflejados en la página 5 del oficio DFE-0242-06-17 del 29 de junio de 2017, suscrito por el Dr. Albin Chaves Matamoros, Director de Farmacoepidemiología.

Puede notarse, como la tendencia de consumo del medicamento coagulante Anti-Inhibidor es hacia la baja, los meses de octubre, noviembre y diciembre de 2016, fueron meses con un consumo menor a lo observado en otros similares, llama la atención que julio de 2016, fue el primer mes que mostró un registro de consumo de 0 unidades, sin embargo, la disminución como tal fue alertada hasta febrero de 2017, por la Subárea de Programación de Bienes y Servicios.

No obstante lo anterior, no se evidencia que se haya logrado materializar alguna acción para evitar el vencimiento del medicamento coagulante anti-inhibidor, código 1-10-12-3995.

La Ley de Control Interno señala en su artículo 8°, que:

“...se entenderá por sistema de control interno la serie de acciones ejecutadas por la administración activa, diseñadas para proporcionar seguridad en la consecución de los siguientes objetivos:

- a) Proteger y conservar el patrimonio público contra cualquier pérdida, despilfarro, uso indebido, irregularidad o acto ilegal.*
- b) Exigir confiabilidad y oportunidad de la información.*
- c) Garantizar eficiencia y eficacia de las operaciones.*
- d) Cumplir con el ordenamiento jurídico y técnico.”*

Asimismo, señala ese cuerpo normativo en su artículo 10°, lo siguiente:



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

“Serán responsabilidad del jerarca y del titular subordinado establecer, mantener, perfeccionar y evaluar el sistema de control interno institucional. Asimismo, será responsabilidad de la administración activa realizar las acciones necesarias para garantizar su efectivo funcionamiento.”

Las Normas de Control Interno para el Sector Público, en su numeral 4.3 sobre la protección y conservación del patrimonio disponen:

“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. Lo anterior, tomando en cuenta, fundamentalmente, el bloque de legalidad, la naturaleza de tales activos y los riesgos relevantes a los cuales puedan verse expuestos.”

La Junta Directiva de la Caja Costarricense de Seguro Social acordó en el artículo 5° de la sesión 8794 del 17 de agosto de 2015, en torno a la aprobación de la compra de medicamentos N° 2015ME-000031-05101, lo siguiente:

“ACUERDO SEGUNDO: instruir a la Gerencia Médica para que, con carácter de urgencia, se establezcan los protocolos y las guías de tratamiento, en relación con el Complejo coagulante anti-inhibidor.

ACUERDO TERCERO: solicitar a la Gerencia Médica que se establezcan los controles adecuados para el uso del Complejo coagulante anti-inhibidor.

Además, se solicita a la Gerencia de Logística que presente un informe trimestral en cuanto al consumo del Complejo coagulante anti-inhibidor.”

El Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica, a través del Área de Gestión Técnica, entre otros tiene a cargo los siguientes subprocesos:

- Control de los procesos de selección, consumo, prescripción, calidad farmacéutica.
- Evaluación del uso institucional de medicamentos.

El Lic. Marlon Barquero Castillo, Planificador de la Sub-Área de Programación de Bienes y Servicios, mediante oficio SAPBS-01807-2017 del 03 de mayo del 2017, dirigido a la Dra. Angélica Vargas Camacho, Jefe del Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica, señaló el riesgo de vencimiento del medicamento coagulante código 1-10-12-3995, indicando:



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

“...tenemos conocimiento extraoficial que pacientes que anteriormente eran tratados con este medicamento, están utilizando un producto que no se adquiere en Nivel Central, lo cual sería la causa de la disminución en el consumo y lo que está provocando el grave riesgo de vencimiento de la existencia. En este caso se debió haber valorado las existencias y pendientes de los productos relacionados con el fin de tomar las medidas preventivas con la suficiente anticipación y que la Institución no se vea afectada con pérdidas económicas por vencimiento de medicamentos.

Por lo anterior, agradecemos su intervención para que con fundamentos técnicos se giren las instrucciones necesarias que impidan el vencimiento de tan importante medicamento. Además, es importante nos informen sobre los elementos técnicos que ocasionan el no despacho o porque no se utiliza más este medicamento.”

La Dra. Angélica Vargas Camacho, Jefe del Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica, mediante oficio DFE-AMTC-1236-05-17 del 05 de mayo del 2017, señaló al Lic. Maynor Barrantes Castro, Jefe del Área de Adquisiciones de Bienes y Servicios, lo siguiente:

*“El pasado 28 de abril, vía correo electrónico, se recibe oficio sin número de consecutivo, de fecha 28 de abril de 2017, suscrito por la Dra. García, Coordinadora de la Clínica de Hemofilia y el oficio S.H.-H.M -161-2017, firmado por la Dra. Pilar Chaverri Sáenz, Jefe a.i. del Servicio de Hematología, en los que se indica que **la disminución del consumo es debido a la realización de un ensayo clínico en el cual están incluidos los pacientes hemofílicos con inhibidores de alta respuesta**, que son precisamente los casos que tenían la mayor demanda de los factores de coagulación.*

Es importante enfatizar que esta sede nunca fue informada de la realización de dicho estudio clínico, así como tampoco se hizo de conocimiento de la Jefatura del Servicio de Hematología ni del Departamento de Hematooncología del HM, por lo cual no se pudieron tomar las medidas correspondientes a fin de evitar que se presentara un sobre inventario del Complejo Coagulante anti-inhibidor.” Lo resaltado en negrita no es parte del texto original.

El Dr. Albin Chaves Matamoros, Director de Farmacodepidemiología, en oficio DFE-0242-06-17 del 29 de junio de 2017, remitido a la Dra. María Eugenia Villalta Bonilla, Gerente Médico, señaló:

*“Por condiciones externas a nuestro control **la demanda del medicamento por parte los pacientes que más consumían el medicamento disminuyó notablemente**, por tanto, independientemente que el Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica hubiera mantenido la cuota al Hospital México, el consumo del medicamento será mínimo y el riesgo de vencimiento sería el mismo, no variaría. Es decir, el riesgo de vencimiento del medicamento es el mismo, ya sea que físicamente se encuentre en el ALDI o en las bodegas de la Farmacia del Hospital México.”* Lo resaltado en negrita no es parte del texto original.



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

Por lo tanto, puede denotarse que la razón fundamental de la situación evidenciada, se origina ante la disminución de la demanda de pacientes hemofílicos con inhibidores de alta respuesta, quienes con anterioridad habían requerido regularmente el medicamento, y que posteriormente fueron incluidos como parte de un ensayo clínico que posiblemente conllevó a la utilización de otra medicación para su padecimiento.

La situación actual del inventario, representa un riesgo de vencimiento del Complejo Coagulante Anti inhibidor, código 1-10-12-3995, que al materializarse repercutiría en pérdidas económicas para la institución, por cuanto el medicamento citado, alcanzaría su vencimiento sin ser utilizado o sin que se haya logrado adoptar una medida alternativa de forma oportuna en relación con el inventario disponible para despacho a nivel institucional.

2. SOBRE LOS ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA.

Se determinó el desarrollo de tres estudios clínicos en pacientes con Hemofilia A con inhibidores, en el Instituto Costarricense de Oncología y Terapia Infusional³ e Instituto Costarricense de Investigaciones Clínicas (ICIC); que ocasionaron la disminución del consumo del medicamento código 1-10-12-3995 en la CCSS, en los cuales el investigador principal y una investigadora son funcionarios del Hospital México, según oficio DGHM-1408-2017, del 15 de mayo del 2017. Además, dichos estudios no fueron puestos en conocimiento de las autoridades institucionales.

De conformidad con lo indicado por la Dra. Pilar Chaverri Sáenz, Jefe Servicio de Hematología del Hospital México mediante oficio SH.HM-161-2017, del 28 de abril del 2017, desde diciembre 2015 se ha desarrollado en el país un estudio de investigación clínica. Asimismo, la Dra. Claudia García Hernández, Médico Asistente Hematología, Coordinadora de Clínica de Hemofilia Hospital México, mediante oficio sin número del 28 de abril del 2017, indicó que dicho estudio es de fase II, en el cual se encuentran participando 6 pacientes hemofílicos con inhibidores y 9 pacientes sin inhibidores, para evaluar el medicamento *emicizumab*.

Los pacientes incluidos eran aquellos que presentaban una tasa de sangrado importante y que constituían los principales consumidores del Complejo Coagulante.

Al consultar en las bases de datos en la página del Ministerio de Salud, se determinó que existen tres investigaciones biomédicas registradas, relacionadas con este tipo de pacientes, según se muestra en el siguiente cuadro:

³ En consulta telefónica realizada al Instituto Costarricense de Investigaciones Clínicas (ICIC) se indicó que el Instituto Costarricense de Oncología y Terapia Infusional cerró desde hace aproximadamente 2 años y actualmente se constituye en el ICIC.



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

Cuadro 1
Datos sobre estudios clínicos registrados en pacientes con Hemofilia A con inhibidores

CEC (Comité Ético Científico)	Nº Protocolo	Título del Estudio	Fecha aprobación	Fecha aproximada finalización	Nº participantes aprobados	Lugar del estudio	Investigador principal	Patrocinador
CEC-ICIC ⁴	082-2015	“Estudio clínico en fase III, abierto, aleatorizado, multicéntrico para evaluar la eficacia, seguridad y farmacocinética de RO5534262 profiláctico versus ninguna profilaxis en pacientes con hemofilia A con inhibidores. BH29884.”	05/02/2016	Diciembre 2017	5	Instituto Costarricense de Oncología y Terapia Infusional.	Dr. Willem Buján Boza	Roche Servicios S.A.
CEC-ICIC	086-2016	Estudio clínico Fase III, abierto, multicéntrico, de un solo brazo para evaluar la eficacia, seguridad y farmacocinética de la administración subcutánea de Emicizumab una vez por semana a pacientes pediátricos con Hemofilia A con inhibidores. BH29992	16/03/2017	Abril 2018	2	ICIC	Dr. Willem Buján Boza	Roche Servicios S.A.

⁴ Instituto Costarricense de Investigaciones Clínicas: institución privada constituida con el fin de promover la investigación clínica en América Latina.



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

CEC-ICIC	087-2016	Estudio clínico Fase III, abierto, de asignación aleatoria, multicéntrico, para evaluar la eficacia, seguridad y farmacocinética de Emicizumab profiláctico versus ninguna profilaxis en pacientes con Hemofilia A sin inhibidores. BH30071	29/11/2016	Diciembre 2018	11	ICIC	Dr. Willem Buján Boza	Roche Servicios S.A.
----------	----------	--	------------	----------------	----	------	-----------------------	----------------------

Fuente: <https://www.ministeriodesalud.go.cr/index.php/consejos/conis>

Según se observa en el cuadro, el lugar de realización del estudio corresponde al Instituto Costarricense de Oncología y Terapia Infusional⁵ para un caso y al Instituto Costarricense de Investigaciones Clínicas (ICIC); los estudios fueron aprobados por el Comité Ético Científico del Instituto Costarricense de Investigaciones Clínicas (ICIC) y no fueron comunicados al Comité Ético Científico de la CCSS.

El Dr. Douglas Montero Chacón, Director General del Hospital México, mediante oficio DGHM-1408-2017, del 15 de mayo del 2017, informó que la Dra. Claudia García y el Dr. Willem Buján participaron en la investigación clínica y que fueron reclutados en el sector privado al igual que los pacientes, y agregó que éstos no han comunicado a los médicos sobre el involucramiento en el estudio. Esto contradice lo indicado por la Dra. Pilar Chaverri, Jefe del Servicio de Hematología, quien informó para 4 casos que la participación en el estudio estaba consignada en los expedientes de los pacientes.

La Ley N° 9234 “Ley Reguladora de Investigación Biomédica”⁶, en el artículo 33, referente a “Obligaciones de las personas participantes en una investigación biomédica”, refiere: “(...) c) Informar al médico tratante de su participación en una investigación clínica.”

En el artículo 34 de ese mismo cuerpo normativo, se crea el Consejo Nacional de Investigación en Salud (CONIS) como un órgano independiente, multidisciplinario, de carácter ético, técnico y científico, adscrito al Ministerio de Salud, con un grado de desconcentración máxima y con personalidad jurídica instrumental; es decir, se constituye en el ente rector en materia de investigación biomédica a nivel nacional.

⁵ En consulta telefónica realizada al ICIC se indicó que este instituto cerró desde hace aproximadamente 2 años y actualmente se constituye en el ICIC.

⁶ Publicada en La Gaceta N° 79, del 25 de abril del 2014.



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

Según el artículo 36 de “Ley Reguladora de Investigación Biomédica”, el CONIS está conformado por 7 miembros titulares y su respectivo suplente; son nombrados por 5 años con posibilidad de reelección. En consulta efectuada en la página del Ministerio de Salud⁷ el 25 de enero del 2018, se indica que el representante y suplente de la CCSS se encuentra pendiente.

Por otra parte, el artículo 46 de esa misma ley, establece que toda entidad pública o privada en cuyas instalaciones se realicen investigaciones biomédicas podrá constituir los Comités Ético Científicos (CEC), los cuales consisten en comités multidisciplinarios cuyos integrantes deben tener reconocida honorabilidad. Están conformados por un mínimo de cinco miembros, con al menos un experto científico con experiencia en investigación y una persona que represente los intereses de la comunidad, nombrados mediante mecanismos que procuren la más amplia consulta y participación. Toda entidad pública o privada en cuyas instalaciones se realicen investigaciones biomédicas puede constituir un CEC, para lo cual requiere estar debidamente acreditado por el CONIS. En el caso de la CCSS, la página del Ministerio de Salud refiere que el representante del CEC es el Lic. Melvin Morera (mmoreras@ccss.sa.cr).

En el artículo 55 de la Ley se indica:

“Toda investigación, antes de su inicio, deberá contar con la aprobación escrita de un CEC debidamente acreditado y, en caso de que se vaya a realizar en un centro de salud público o privado, deberá contar también con la autorización de la autoridad o las autoridades correspondientes. Ninguna autoridad, pública ni privada, podrá autorizar una investigación sin la aprobación del respectivo CEC (...)”

El artículo 59 refiere:

“Se prohíbe a los jefes y funcionarios de instituciones públicas o privadas autorizar el desarrollo de investigaciones biomédicas o con el mismo fin, ceder recursos de cualquier tipo de las entidades bajo su cargo, si dichas investigaciones no cuentan con la previa aprobación de un CEC. Las autoridades respectivas de los hospitales de la Caja Costarricense de Seguro Social, en donde se pretenda realizar una investigación clínica experimental, podrán denegar la facilitación de los recursos a los que hace referencia este artículo, si a su juicio el ceder algún tipo de recurso podría afectar la atención de los pacientes y el servicio médico asistencial a cargo de esa institución.”

Por otra parte, el artículo 81, tráfico de influencias con investigaciones biomédicas, establece:

“Se les impondrá una pena de prisión de uno a tres años a los miembros de comités ético científicos (CEC) y a los funcionarios de instituciones públicas o privadas que autoricen, faciliten o contraten la realización de investigaciones biomédicas en las que participen o tengan intereses económicos empresas en las cuales ellos, sus cónyuges o convivientes, o sus parientes por

⁷ <https://www.ministeriodesalud.go.cr/index.php/consejos/conis>



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

consanguinidad o afinidad hasta el tercer grado inclusive, formen parte de sus juntas directivas, participen directamente o por interpósita persona física o jurídica en su capital accionario, o laboren como investigadores.”

Asimismo, en el artículo 84, referente a la utilización indebida de información privilegiada, se indica:

“Quien valiéndose de su cargo en la función pública o en el sector privado utilice protocolos o expedientes médicos o sociales de pacientes o usuarios, para ubicar, reclutar o contactar participantes para la investigación biomédica que le signifique beneficio económico a él, su cónyuge o conviviente, o a sus parientes por consanguinidad o afinidad hasta el segundo grado inclusive, será sancionado con pena de prisión de uno a tres años, sin perjuicio de otras sanciones y responsabilidades que procedan de conformidad con el ordenamiento jurídico.”

En relación con la normativa institucional que regula la investigación biomédica, se determinó la vigencia de la “Modificación y adición normativa para la aprobación de estudios observacionales en los centros asistenciales de la Caja Costarricense de Seguro Social”; sin embargo, no se logró documentar regulación para los estudios de tipo intervencional. Al respecto, el artículo 6, punto 2, inciso a del Reglamento a la Ley Reguladora de Investigación Biomédica, indica:

“(…) a) Toda institución o entidad pública o privada que realice investigaciones biomédicas debe establecer una normativa institucional que rija su investigación biomédica, en concordancia con lo establecido en la Ley N° 9234 y este Reglamento.”

La situación descrita, respecto a la participación de médicos institucionales como investigadores en tres estudios clínicos desarrollados, así como la ausencia de información respecto a su desarrollo a las autoridades institucionales, podría presentarse por un incumplimiento de la normativa que regula la materia.

Lo anterior ocasionó que el consumo del medicamento Complejo Coagulante Anti-Inhibidor disminuyera de manera significativa, ocasionando el inminente riesgo de vencimiento del producto y por ende la eventual pérdida económica para la institución de una suma aproximada de ₡975 723 617,40 (novecientos setenta y cinco millones setecientos veintitrés mil seiscientos diecisiete colones con cuarenta céntimos).

CONCLUSIONES

Los elementos analizados en el presente estudio, permitieron determinar que persiste el riesgo de vencimiento de las unidades del medicamento Complejo Coagulante Anti-inhibidor código 1-10-12-3995, que poseía la institución al 25 de enero de 2018, valoradas en aproximadamente ₡975 723 617,40 (novecientos setenta y cinco millones setecientos veintitrés mil seiscientos diecisiete colones con cuarenta céntimos), situación que se originó debido a la disminución de la demanda que generan los pacientes



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

hemofílicos con inhibidores de alta respuesta quienes con anterioridad habían requerido regularmente el medicamento, y que posteriormente fueron incluidos como parte de un ensayo clínico que habría conllevado la utilización de otra medicación para su padecimiento.

La situación expuesta ha ocasionado el eventual riesgo de vencimiento de un medicamento, que generará un daño patrimonial millonario, razón por la cual la administración activa en la investigación que actualmente realiza, debe analizar de manera integral, amplia y detallada las razones de su acaecimiento, así como la gestión de los diversos actores intervinientes, de manera que se valoren las responsabilidades que correspondan, y establezca a futuro las acciones que sean necesarias para evitar nuevamente que se presente un hecho similar.

Asimismo, desde la perspectiva de control, es relevante que la Administración proceda a analizar la normativa que regula la realización de ensayos clínicos intervencionales, además de profundizar, analizar e individualizar la participación de los funcionarios institucionales en los estudios clínicos registrados en pacientes con Hemofilia A con inhibidores, siendo tal acción la que ocasiona la disminución del consumo del medicamento código 1-10-12-3995 en la CCSS, sin que oportunamente la institución conociera del inicio de tal investigación y del posible impacto en el comportamiento del consumo del medicamento especializado.

Considerando que la Gerencia Médica como la Gerencia de Logística llevaron a cabo los principales procesos y acciones relacionadas con la gestión del medicamento, se solicita a la Presidencia Ejecutiva de la institución, requerir a la Gerencia Médica que en la Investigación Preliminar del presente asunto, se amplíen las indagaciones en cuanto a: Oportunidad en el accionar de la Dirección de Aprovisionamiento de Bienes y Servicios de la Gerencia Logística, así como de la Dirección de Farmacoepidemiología de la Gerencia Médica, además de la identificación de los actores que adoptaron la decisión de participar a los pacientes institucionales con padecimiento de Hemofilia, en los ensayos clínicos y utilización del medicamento experimental.

Además, es importante que ambas Gerencias, en colaboración de la Dirección Jurídica, analicen los elementos relacionados con la realización del ensayo clínico efectuado, para que en caso de que existan méritos, procedan a denunciar penalmente ante el Ministerio Público, las actuaciones que pudieran haber ocasionado los hechos descritos.



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

RECOMENDACIONES

AL DR. FERNANDO LLORCA CASTRO, EN SU CALIDAD DE PRESIDENTE EJECUTIVO

1. En virtud de que la Gerencia Médica procedió a la apertura de una investigación preliminar^[1] en relación al tema tratado en el presente informe, y con base en los elementos expuestos en los hallazgos 1 y hallazgo 2, que esa Presidencia instruya a la Gerencia Médica para que en el ámbito de la investigación preliminar, aborde los siguientes aspectos:
 - a. Oportunidad en el accionar de la Dirección de Aprovisionamiento de Bienes y Servicios de la Gerencia Logística, ante el riesgo de vencimiento.
 - b. Oportunidad en el accionar de la Dirección de Farmacoepidemiología de la Gerencia Médica, ante el riesgo de vencimiento.
 - c. La participación de funcionarios públicos de la institución:
 - i. Dra. Claudia García Hernández, en su calidad de funcionaria interina en una plaza de Médico Especialista en Hematología del Hospital México.
 - ii. Dr. Willem Buján Boza, en su calidad de funcionario propietario de la plaza N°2158 como Médico Especialista en Hematología del Hospital México.
 - iii. Dra. Pilar Chaverri Sáenz, Jefe a.i. del Servicio de Hematología en el Hospital México.
 - iv. Médicos tratantes de los pacientes que participaron en los estudios clínicos, quienes tuvieron conocimiento de la participación de éstos en la investigación.
 - d. El cumplimiento de lo establecido en la Ley 9234, Ley Reguladora de Investigación Biomédica y su reglamento.
 - e. Eventual responsabilidad de Roche o del Instituto Costarricense de Investigaciones Clínicas (ICIC) por no haber informado a la CCSS esta investigación, considerando que los pacientes involucrados constituyen una población altamente específica y compleja, cuyo abordaje se da en la institución.

Lo anterior, en aras de que la administración analice de forma integral y amplia la situación ocurrida, que ha puesto a la institución en riesgo de pérdida del medicamento anticoagulante Anti-inhibidor código 1-10-12-3995.

Para acreditar el cumplimiento de la presente recomendación, deberá remitir esa Presidencia a la Auditoría Interna en el plazo de 1 mes, la documentación donde conste la instrucción girada a la Gerencia Médica para verificar si en la investigación preliminar se consideraron los aspectos citados por la Auditoría en los puntos a, b, c, d y e.

^[1] De conformidad con oficio de la Gerencia Médica, GM-MDA-23509-2017, del 30 de mayo del 2017.



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

2. Instruir a la Gerencia Médica, para que de ser procedente, conforme los resultados obtenidos en la investigación preliminar que realiza, ordene oportunamente el inicio del procedimiento administrativo que corresponda, con el fin de determinar eventuales responsabilidades administrativas, disciplinarias y patrimoniales, ante la situación expuesta, respecto al riesgo inminente de vencimiento del medicamento Complejo Coagulante Anti-Inhibidor, código 1-10-12-3995 en las bodegas del Área de Almacenamiento y Distribución, en observancia de los plazos de prescripción o caducidad que aplican en la materia.

Para acreditar el cumplimiento de la presente recomendación, deberá remitirse a la Auditoría Interna en el plazo de 1 mes, documentación donde conste la instrucción a la Gerencia Médica, con la indicación expresa de atender de forma oportuna el inicio del procedimiento administrativo, para determinar las eventuales responsabilidades administrativas, disciplinarias y patrimoniales, en caso de ser procedente.

3. Instruir a la Gerencia Médica y a la Gerencia de Logística, para que con apoyo de la Dirección Jurídica, procedan a analizar los hechos descritos en el presente informe y los elementos recabados en la investigación preliminar efectuada al respecto, y definan si existen o no elementos para elevar ante el Ministerio Público, algún hecho que pudiera ser sancionado a nivel penal por la realización del ensayo clínico con pacientes institucionales, afectando a la institución en la administración de su inventario de existencias del medicamento Complejo Coagulante Anti-Inhibidor, Código 1-10-12-3995.

Para acreditar el cumplimiento de la presente recomendación, deberá remitirse a la Auditoría Interna en el plazo de 1 mes, documentación donde conste la instrucción a la Gerencia Médica y a la Gerencia de Logística para que en colaboración con la Dirección Jurídica, analicen los hechos descritos en el presente informe y los elementos recabados en la investigación preliminar efectuada al respecto, y definan si existen o no elementos para elevar ante el Ministerio Público, algún hecho que pudiera ser sancionado a nivel penal por la realización del ensayo clínico con pacientes institucionales, y en un plazo de 3 meses adicionales, deberá presentar la documentación donde conste el resultado del análisis efectuado y decisión adoptada por las Gerencias Médica y Logística.

4. Instruya a la Gerencia Médica, para que en coordinación con las instancias técnicas que correspondan, efectúe una revisión de la normativa institucional que regula la realización de investigaciones biomédicas en la institución, a efectos de que se regulen los estudios de tipo intervencional, así como la participación de pacientes tratados en la CCSS en investigaciones del ámbito privado, entre otros aspectos que se consideren pertinentes. En caso de ser procedente, elaborar los documentos normativos que correspondan.

Para acreditar el cumplimiento de la presente recomendación, deberá remitirse a la Auditoría Interna en el plazo de 6 meses, documentación donde conste la revisión de la normativa y los resultados correspondientes.



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

5. Instruya a la Gerencia de Logística para que analice la oportunidad con que se realizó la alerta de disminución del consumo del Complejo Coagulante Anti-Inhibidor, Código 1-10-12-3995, y en caso de considerarse pertinente, proceda al diseño de los mecanismos de control y monitoreo que correspondan.

Para acreditar el cumplimiento de la presente recomendación, deberá remitirse a la Auditoría Interna en el plazo de 6 meses, documentación donde conste el análisis y los resultados obtenidos, así como los mecanismos de control diseñados al efecto.

COMENTARIO DEL INFORME

El comentario sobre los resultados del presente informe se realizó el 5 de febrero del 2018, en las instalaciones de la sala de reuniones de la Auditoría Interna, la convocatoria se realizó mediante oficio N° 5201 del 05 de febrero del año en curso. Dicha reunión se realizó con la presencia de la Sra. Marianela Matamoros Jiménez, Asistente Administrativa de la Presidencia Ejecutiva, por parte de la Administración Activa y la Licda. Natalia Padilla Quirós, Asistente de Auditoría, Dra. Silvia Elena Quesada Hernández, por la Auditoría Interna.

Una vez realizada la presentación, la funcionaria representante de la Administración Activa manifestó no poseer observaciones a las recomendaciones plasmadas en el presente informe.

ÁREA SERVICIOS ADMINISTRATIVOS, ABASTECIMIENTO E INFRAESTRUCTURA

Licda. Natalia Padilla Quirós
ASISTENTE DE AUDITORÍA

Dra. Silvia Elena Quesada Hernández
ASISTENTE DE AUDITORÍA

Lic. Alexander Nájera Prado
JEFE DE ÁREA

ANP/NPQ/SEQH/lbc