

## RESUMEN EJECUTIVO

El presente estudio se realizó de conformidad con el Plan Anual Operativo del Área de Auditoría de Servicios Administrativos, Abastecimiento e Infraestructura, con la finalidad de determinar las acciones realizadas a nivel institucional ante la situación evidenciada con el medicamento Propofol al 1%.

Producto de la evaluación efectuada por este Órgano de Fiscalización, se concluye que, a partir de la información consignada en el expediente de salud, no fue posible determinar si se presentó un manejo inadecuado por los profesionales en salud, responsables de la atención del paciente. Sin embargo, se detectaron debilidades en cuanto al registro de información completa, pertinente y oportuna, en el expediente de salud de la citada paciente por algunos de los médicos responsables de su atención, específicamente en lo concerniente al registro del uso del medicamento Propofol en la cirugía efectuada el 26 de abril, así como en el registro y llenado completo de la información requerida en el documento Consentimiento Informado.

Respecto a las acciones que realizaron las dependencias de la Institución ante la situación denunciada del medicamento Propofol al 1%, se determinó que la administración no dispone de un procedimiento que permita dar seguimiento a las notificaciones de sospecha de fallas terapéuticas, reacción adversa y de alertas de calidad, presentadas al Ministerio de Salud por la institución.

Se determinó que la Institución ante situaciones como la evidenciada con el medicamento Propofol al 1%, no dispone con un protocolo que permita definir que dependencia va a liderar este tipo de casos, para que así se logre adoptar una decisión integral y no aislada (instancias técnicas y administrativa).

Se observó que la Gerencia de Logística no dispone de mecanismos o parámetros que le permitan adoptar una decisión ante el incumplimiento de varios requerimientos establecidos en la Orden de Compra.

Producto de la ejecución de este estudio, también se observó que no existe un mecanismo de control para verificar las condiciones de almacenamiento del producto desde su fabricación hasta su llegada al Área de Almacenamiento y Distribución (ALDI), en el proceso de transporte.

En atención a lo evidenciado, este Órgano de Fiscalización recomendó entre otros aspectos; a las Gerencias Médica y Logística que, mediante la conformación de una comisión, se defina cuál será la dependencia a nivel institucional responsable de liderar una situación como la presentada con el medicamento Propofol al 1%.

También se recomendó, la elaboración de un mecanismo de control que permita verificar las condiciones de almacenamiento del producto (desde su fabricación hasta la llegada al Área de Almacenamiento y Distribución (ALDI), entre otros aspectos.

## ÁREA SERVICIOS ADMINISTRATIVOS, ABASTECIMIENTO E INFRAESTRUCTURA

### ESTUDIO DE CARÁCTER ESPECIAL SOBRE LA SITUACIÓN PRESENTADA CON EL MEDICAMENTO PROPOFOL AL 1% DE LABORATORIOS CELON GERENCIA DE LOGÍSTICA U.E. GERENCIA MÉDICA U.E.

#### ORIGEN DEL ESTUDIO

El estudio especial se efectuó en atención al programa de estudios especiales del Plan Anual Operativo de la Auditoría Interna, para indagar respecto a denuncias difundidas en los medios de comunicación respecto a presuntos efectos adversos del medicamento Propofol.

#### OBJETIVO GENERAL

Analizar las acciones efectuadas por la Administración Activa en relación a la situación presentada con el medicamento Propofol al 1% de Laboratorios CELON.

#### OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1. Revisar aspectos relacionados con la atención brindada a la paciente MNN la cual falleció durante su hospitalización entre el 23 al 26 de abril de 2018 en el Hospital San Juan de Dios, y que presuntamente estaría relacionada con el uso del medicamento Propofol al 1%.
2. Determinar las acciones realizadas por la Administración en atención a la situación presentada con el medicamento Propofol al 1%.
3. Corroborar el cumplimiento de las condiciones establecidas en la Orden de Compra 9717.

#### ALCANCE DEL ESTUDIO

El estudio comprende la revisión del expediente de salud de la paciente MNN, considerando la hospitalización entre el 23 al 26 de abril de 2018 en el Hospital San Juan de Dios, ampliándose en aquellos casos en que se consideró necesario.

El análisis de las acciones realizadas por el Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos, Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica, Área de Almacenamiento y Distribución y Ministerio de Salud, para la atención de los reportes de fallas farmacéuticas y sospechas de fallas terapéuticas y reacciones adversas al Propofol, en el periodo 2017-2018.

El análisis de la documentación inserta en el expediente de ejecución contractual de la Orden de Compra N° 9717.

La evaluación se ejecutó en el periodo comprendido entre el 07 de mayo y el 10 de setiembre 2018.

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

## METODOLOGÍA

- Revisión del expediente de salud de la paciente MNN.
- Revisión de la documentación contenida en el expediente de ejecución contractual de la Orden de Compra 9717.
- Revisión de la documentación disponible en la Gerencia de Logística, respecto a la situación presentada con el medicamento Propofol.
- Revisión de la documentación disponible en el Centro de Farmacovigilancia del Hospital San Juan de Dios, Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica, Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos y Área de Almacenamiento y Distribución, relacionada con el Propofol 1%.
- Entrevistas aplicadas a los siguientes funcionarios:
  - Lic. Manrique Cascante Naranjo, Director de Aprovisionamiento de Bienes y Servicios de la Gerencia de Logística.
  - Licda. Sofía Espinoza Salas, Jefe Inventor de la Sub área de Garantías y Contratos.
  - Lic. Marlon Barquero Castillo, Planificador, Subárea de Programación de Bienes y Servicios.
  - Dra. Laura Pérez Cascante, Jefe Servicio de Anestesia y Recuperación, Hospital San Juan de Dios.
  - Dr. Bosco Matarrita Quesada, Cirujano Cardíaco, Hospital San Juan de Dios.
  - Dra. Ana Carolina Castro Montero, Médico Patóloga, Hospital San Juan de Dios.

## MARCO NORMATIVO

- Ley General de Control Interno N.º 8292.
- Ley de Derechos y Deberes de las Personas Usuarias de los Servicios de Salud Públicos y Privados.
- Política Institucional de Calidad y Seguridad del Paciente.
- Normas de Control Interno para el Sector Público de la Contraloría General de la República.
- Reglamento del Expediente de Salud de la Caja Costarricense de Seguro Social.
- Reglamento del Consentimiento Informado en la Práctica Asistencial en la C.C.S.S.
- Reglamento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, Decreto Ejecutivo N° 35244-S.
- Instructivo para la atención de Reportes por Falla Farmacéutica, Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos.
- Acuerdo Junta Directiva, artículo 9º de la sesión N° 8628, del 19 de abril del 2013.
- Instructivo para la atención de Reportes por Falla Farmacéutica, Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos.
- Ficha Técnica del Propofol, versión CFT 14304, código 1-10-18-4485.

## 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. (...)”.

## ASPECTOS GENERALES

El Propofol es un medicamento anestésico de uso intravenoso, de acción corta, con comienzo rápido de acción. Está indicado para la inducción y el mantenimiento de la anestesia general en adultos y niños, sedación para diagnóstico y procedimientos quirúrgicos, solo o en combinación con anestesia local o regional; y para la sedación de pacientes con ventilación artificial.

Las indicaciones para uso de Propofol pueden observarse en la Tabla 1.

**Tabla 1**

### Indicaciones Actuales del uso del Propofol

---

Inducción de la anestesia general

---

Inducción y mantenimiento de la anestesia general en técnicas de TIVA

---

Cuidados anestésicos monitorizados

---

Procedimientos fuera del quirófano (gastroscopías y colonoscopías)

---

Sedación en pacientes ventilados en UTI

---

Otros usos (tratamiento de náuseas y vómitos, terapia electroconvulsiva, cardioversión)

---

El propofol es una alternativa segura en pacientes susceptibles de hipertermia maligna.

---

La literatura médica señala que en adultos sanos menores de 55 años se requieren dosis de 2-2,5 mg/kg para la inducción anestésica; en pacientes ancianos, debilitados y ASA III-IV las dosis son de 1-1,5 mg/kg y en la cirugía cardiaca son menores (0,5-1,5 mg/kg)<sup>1</sup>.

Dentro de los efectos farmacológicos del propofol a nivel Cardiovascular, se describe en la literatura médica que los efectos depresores cardiovasculares del medicamento son más profundos que los producidos por otros agentes inductores IV; el más evidente es una disminución de la presión arterial que se debería tanto a la vasodilatación como a la depresión cardíaca. Se considera que ambos fenómenos son dosis dependiente y concentración plasmática dependiente.

---

<sup>1</sup> Galeotti, G. Farmacocinética del propofol en infusión. Revista Argentina de Anestesiología, Volumen 67 Nº 2, Abril a Junio 2009.  
AI-ATIC-F001 (Versión 1.0) - Página 4 de 29

Independientemente de la presencia de enfermedad cardiovascular, una dosis de inducción de 2-2,5 mg/kg produce una reducción entre el 20% y el 40% de la presión arterial, y durante el mantenimiento de la anestesia, la presión arterial permanece entre un 20% y un 30% por debajo de los niveles de preinducción.

El Propofol altera el “mecanismo baro-reflejo”, resultando en un menor aumento de la Frecuencia Cardíaca en respuesta a una determinada disminución de la presión arterial, y ese menor aumento de la Frecuencia Cardíaca podría ser la causa de la mayor caída en la presión arterial.

La Caja Costarricense de Seguro Social, adquirió el medicamento Propofol 1% en enero del 2016 al proveedor Seven Pharma Limitada, fabricante Celon Laboratories Limited de la India, bajo el contrato 2015ME-000139-5101.

## ANTECEDENTES

A través de diversos medios de comunicación<sup>2</sup> en mayo de 2018, se indicó respecto al presunto fallecimiento de un paciente en el Hospital San Juan de Dios, al que se le realizó una cirugía en la cual se utilizó el medicamento Propofol supuestamente contaminado.

Como parte de las declaraciones brindadas por el Dr. Albin Chaves Matamoros, Director de Farmacoepidemiología, se indicó que con la información que se disponía, no era posible determinar una relación del medicamento Propofol al 1% con el cuadro clínico que presentó el paciente fallecido en el Hospital San Juan de Dios. Añade, que respecto a la notificación de sospecha de reacción adversa reportada al Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud, en donde se señala que el paciente tuvo un desenlace fatal, es prioritario esperar el análisis que realice ese centro, de acuerdo a los criterios internacionales recomendados para la clasificación de las reacciones adversas.

## HALLAZGOS

### 1. DEL FALLECIMIENTO DE UN PACIENTE EN EL CUAL SE UTILIZÓ EL PROPOFOL

A partir de la información disponible en el expediente de salud de la paciente MNN, no fue posible establecer elementos que permitan evidenciar de manera objetiva y específica, un manejo médico inadecuado por los profesionales en salud responsables de la atención de la paciente, en relación con la atención brindada durante su hospitalización entre el 23 al 26 de abril del presente año en el Hospital San Juan de Dios.

La paciente en mención fue operada el 26 de abril de 2018 de recambio valvular aórtico, por diagnóstico de estenosis aórtica severa, a la cual se administró entre otros medicamentos Propofol al 1% como parte de la anestesia, sin embargo, la evolución clínica de la paciente finalizada la cirugía, así como posterior a esta no fue la esperada producto del trastorno cardiovascular presentado -síndrome vasopléjico-, por lo que a pesar de todos los esfuerzos realizados, finalmente culminó con su fallecimiento.

---

<sup>2</sup> Laboratorio Celon vendió a la CCSS PROPOFOL 1% aparentemente contaminado. YA FALLECIÓ UNA PERSONA. <http://robertomorasalar.ticoblogger.com/2018/05/03/laboratorio-celon-vendio-a-la-ccss-propofol-1-aparentemente-contaminado-ya-fallecio-una-persona/>  
CCSS tardó 16 días para sacar anestesia mala. Diario La Extra, edición del 6 de mayo de 2018.

Defensoría exige explicaciones a la CCSS sobre suspensión de cirugía por posible contaminación en anestesia. Periódico La Nación, 07 de mayo de 2018.

De conformidad con lo manifestado por la Dra. Laura Pérez Cascante, Jefe del Servicio de Anestesiología y el Dr. Bosco Matarrita Quesada, cirujano cardiaco responsable de la cirugía efectuada, dado que la situación presentada por la paciente no fue la esperada, esto dio pie a considerar que eventualmente el Propofol pudo haber contribuido en el desenlace de este caso, dado que este medicamento presuntamente habría generado efectos adversos exacerbados en otros casos en ese hospital.

En ese sentido, es pertinente indicar que producto de la visita realizada al centro hospitalario, este Órgano de Fiscalización y Control tuvo conocimiento, que el caso de la paciente en mención aparentemente fue reportado al Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud, como caso sospechoso de reacción adversa por uso de Propofol con desenlace mortal; no obstante no fue posible realizar mayores indagaciones, puesto que el artículo 7 del Reglamento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia establece que la información enviada al Centro Nacional de Farmacovigilancia será de carácter oficial y confidencial y su uso se limitará exclusivamente al análisis y gestión del riesgo de los medicamentos de uso humano por las autoridades de salud de ese Ministerio.

Aunado a lo anterior, de conformidad con lo indicado<sup>3</sup> por la Dra. Ana Carolina Castro Montero, médico patóloga del Hospital San Juan de Dios, aún se encuentra pendiente la elaboración del reporte de la autopsia realizada a la paciente, la cual se tramita bajo el número 38205.

## **2. INCONSISTENCIAS EN EL REGISTRO DE INFORMACIÓN EN EL EXPEDIENTE DE SALUD DE LA PACIENTE NNM**

De conformidad con la revisión efectuada se determinó omisión en el registro de información completa, oportuna, suficiente y pertinente en el expediente de salud de la paciente NNM, según se detalla a continuación:

- El Dr. Cristhian Solano Ortega, Médico Asistente Especialista en Anestesiología y Recuperación, no registró en el expediente de salud de la paciente, el uso del medicamento Propofol durante intervención quirúrgica cardiaca efectuada el 26 de abril de 2018 en el Hospital San Juan de Dios (HSJD).
- El documento Consentimiento Informado si bien registra la firma de la paciente, no contiene la fecha ni la hora en que dio el aval para que se le efectuara el procedimiento quirúrgico, ni tampoco la fecha y hora en que el citado consentimiento fue realizado por parte de la Dra. Andrea Chaves Quesada, quien fue la que aparentemente lo efectuó.

Esta Auditoría Interna procedió a realizar visita<sup>4</sup> al HSJD, con el propósito de revisar el expediente de salud de la paciente NNM, identificándose lo siguiente:

- Se trata de paciente femenina de 65 años, vecina de Golfito, que ingresó al HSJD el 23 de abril de 2018 para cirugía programada de Reemplazo Valvular Aórtico, al Servicio de Cirugía Cardiaca, precedente

<sup>3</sup> Cédula Narrativa del 04 de setiembre de 2018.

<sup>4</sup> Visita efectuada el 10 de mayo de 2018.

de la Consulta Externa de ese mismo servicio, con diagnóstico de ingreso de Estenosis Aórtica Severa<sup>5</sup>. Se documentaron como antecedentes personales patológicos Hipertensión Arterial (HTA), Trastorno depresivo, dislipidemia y gastritis crónica. Se documentó a su ingreso signos vitales estables, peso 53 kg y talla 155 cm. Además, se indicó valoración por Salud Mental, Unidad de Atención Domiciliar, Nutrición, Trabajo Social, Clínica de Aire y Geriatria.

- El 25 de abril de 2018, a las 13 horas, se registró en el expediente de salud valoración de pre anestesia, en la que se documentó entre otros, ASA 3<sup>6</sup> y “SOP mañana”.
- Se observó en el expediente de salud la hoja de “Consentimiento informado del paciente para ser sometido a un procedimiento invasivo” firmada por la paciente, sin embargo, no indica fecha ni hora en que ésta dio su anuencia, ni se indica fecha y hora de la realización de este por parte del médico.
- Se observó en el expediente de salud el documento “Lista de verificación de prácticas quirúrgicas seguras” del 26 de abril de 2018, de las 7: 30 horas debidamente completada por el Cirujano, Anestesiólogo e Instrumentista.
- Es llevada a Sala de Operaciones el 26 de abril de 2018, documentándose, entre otros en la hoja de Anestesia y Recuperación:
  - Diagnóstico preoperatorio: Estenosis Aórtica Severa.
  - Operación planeada: Recambio valvular aórtico.
  - Diagnóstico postoperatorio: “Igual+válvula aórtica bivalva”.
  - Cirujanos: Dra. Bolaños (9059)-Dr. Matarrita (6485).
  - Instrumentista: Licda. Karol Arroyo.
  - Anestesiólogos: Dr. Solano (9411)-Dr. Salas G (13754).
  - Complejidad quirúrgica alta.
  - Medicamentos: Sevorane (Sevoflurano), Midazolam, Fentanilo, Pancuronio, Heparina, Hidrocortisona, Protamina y Adrenalina.
  - Tiempos de anestesia: inició a las 8:00 horas y finalizó a las 13:30 horas.
  - Tiempos de cirugía: inició a las 9:30 horas y finalizó a las 12:45 horas.
  - Tiempo bomba circulación extracorpórea: 63 minutos.
  - Tiempo de clamp: 53 minutos.
- En hoja de Registro de Procedimientos se señala entre otros:
  - Fecha de la cirugía: 26/04/2018.
  - Diagnóstico pre-operatorio: Estenosis de la válvula aórtica.

<sup>5</sup> La estenosis de la válvula aórtica o estenosis aórtica, se produce cuando la válvula aórtica del corazón se estrecha. Este estrechamiento impide que la válvula se abra por completo, lo que reduce u obstruye el flujo sanguíneo del corazón a la arteria principal del cuerpo (aorta) y hacia el resto del organismo.

<sup>6</sup> Sistema de clasificación que utiliza la American Society of Anesthesiologists (ASA) para estimar el riesgo que plantea la anestesia para los distintos estados físicos de un paciente. Un nivel ASA 3 se considera un paciente con enfermedad sistémica grave, pero no incapacitante, por ejemplo: cardiopatía severa o descompensada, diabetes mellitus no compensada, insuficiencia respiratoria de moderada a severa o infarto al miocardio antiguo, entre otros.

- Diagnóstico post-operatorio: Estenosis aórtica.
- Operación: Reemplazo aorta biológica.
- Lesiones encontradas: Válvula aórtica bivalva, sumamente engrosada, pilar anterior muy alto, franca restricción de su apertura, ostia coronarios libres, arteria aorta ascendente adelgazada sin placas de ateroma.
- Cirujano y asistentes médicos: Matarrita Quesada Bosco, Kuhn Delgadillo Klaus, Bolaños Aguilar Irene.
- Anestesiista: Solano Ortega Cristhian Jesús, Hidalgo Delfino Alejandro.
- Instrumentista: Karol Arroyo Porras.

En nota médica de ingreso a la Unidad de Cuidados Intensivos (UCI) se señala entre otros:

- Signos vitales: Presión arterial 129/40, Pulso 87 lat/min, Frecuencia Respiratoria 12 por minutos.
  - Paciente bajo sedación y analgesia, con ventilación mecánica asistida y tubo endotraqueal 7,5 fijado a 20 cm, con catéter venoso central y línea arterial radial derecha, balón de contrapulsación femoral izquierda, sonda de tórax mediastinal,
  - Herida quirúrgica seca, limpia sin secreciones.
  - Marcapaso a 90 latidos por minuto.
  - Campos pulmonares con murmullo vesicular positivo bilateral, ruidos cardiacos rítmicos sin soplos, se ausculta frote pericárdico.
  - Se indicó protocolo de UCI, pruebas de laboratorio, rayos x de tórax, electrocardiograma, suero y antibióticos intravenosos.
- En nota médica del 26 de abril de 2018, de las 16:40 horas, se consignó entre otros:
    - Paciente en Unidad de Cuidados Intensivos en posoperatorio inmediato de recambio valvular aórtico biológico, por estenosis aórtica severa.
    - Con acidosis<sup>7</sup>, elevados requerimientos de inotrópicos<sup>8</sup>, oligo/anuria<sup>9</sup>, con trastorno del ritmo cardiaco, desarrollando inicialmente taquicardia ventricular<sup>10</sup> no sostenida y posteriormente sostenida, con fibrilación ventricular<sup>11</sup>.
    - Se realizó desfibrilación cardiaca<sup>12</sup> con 200 Joules #2 y 360 Joules #2 sin obtener trazo cardiaco, indicándose que a pesar de los esfuerzos realizados la paciente se mantuvo en asistolia por lo que se declara fallecida a las 16:20 horas; se indica autopsia.

---

<sup>7</sup> La acidosis puede definirse como aquellas situaciones clínicas en las que existe un **trastorno hidroelectrolítico** en el equilibrio ácido-base en el que predomina un aumento en la concentración de **hidrogeniones**. Según su causa, la acidosis puede ser acidosis respiratoria o acidosis metabólica.

<sup>8</sup> Los medicamentos inotrópicos mejoran la contractilidad miocárdica y tienen efectos sobre los vasos periféricos; algunos son vasodilatadores, otros vasoconstrictores y otros pueden mostrar ambos efectos dependiendo de la dosis.

<sup>9</sup> La oligoanuria es aquella situación en la que la cantidad de orina eliminada es insuficiente para la eliminación completa de las sustancias tóxicas producidas por el organismo, conduciendo indefectiblemente a su acumulación en sangre llevando a insuficiencia renal

<sup>10</sup> La taquicardia ventricular es un trastorno del ritmo cardíaco (arritmia) causado por señales eléctricas anormales en las cavidades inferiores del corazón (ventrículos). En la taquicardia ventricular, las señales eléctricas anormales en los ventrículos provocan que el corazón lata más rápido de lo normal, por lo general 100 o más latidos por minuto, sin estar sincronizado con las cavidades superiores. Cuando eso ocurre, el corazón no puede bombear suficiente sangre al organismo y a los pulmones porque las cavidades laten tan rápido y sin sincronización entre ellas ya que no tienen tiempo de llenarse adecuadamente.

<sup>11</sup> Es un ritmo cardíaco muy anormal (**arritmia**), durante la fibrilación ventricular la sangre no se bombea desde el corazón.

<sup>12</sup> La desfibrilación se utiliza en los casos de **parada cardiorrespiratoria**, con el paciente inconsciente, que presenta **fibrilación ventricular** o **taquicardia ventricular** sin pulso.



- Se documentó uso de medicamentos Bicarbonato, Epinefrina, Gluconato de Calcio y Sulfato de Magnesio para tratar de revertir la condición clínica de la paciente.
- Diagnósticos: Shock Cardiogénico, Cirugía Cardíaca, Estenosis Aórtica Severa.

La Ley General de Control Interno, dispone en el artículo 12, en cuanto a los deberes del Jerarca y de los titulares subordinados:

“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 (...)

Las Normas de Control Interno para el Sector Público de la Contraloría General de la República, en su punto 5.1 “Sistemas de Información” establecen:

“El jerarca y los titulares subordinados, según sus competencias, deben disponer los elementos y condiciones necesarias para que de manera organizada, uniforme, consistente y oportuna se ejecuten las actividades de obtener, procesar, generar y comunicar, en forma eficaz, eficiente y económica, y con apego al bloque de legalidad, la información de la gestión institucional y otra de interés para la consecución de los objetivos institucionales. El conjunto de esos elementos y condiciones con las características y fines indicados, se denomina sistema de información, los cuales pueden instaurarse en forma manual, automatizada, o ambas.”

También en su apartado 5.6 “Calidad de la información”, especifica:

“El jerarca y los titulares subordinados, según sus competencias, deben asegurar razonablemente que los sistemas de información contemplen los procesos requeridos para recopilar, procesar y generar información que responda a las necesidades de los distintos usuarios. Dichos procesos deben estar basados en un enfoque de efectividad y de mejoramiento continuo. Los atributos fundamentales de la calidad de la información están referidos a la confiabilidad, oportunidad y utilidad.”

La Ley de Derechos y Deberes de las personas usuarias de los servicios de salud públicos y privados señala:

“Artículo 2.- Derechos

Las personas usuarias de los servicios de salud tienen derecho a lo siguiente:

(...)

- e) Recibir atención médica con la eficiencia y diligencia debidas.”

La Política Institucional de Calidad y Seguridad del Paciente<sup>13</sup>, establece en el Lineamiento 1: Una atención limpia es una atención segura, en la estrategia 1.7 Administración de los medicamentos en forma limpia y segura, como resultados esperados, entre otros:

“Personal de la CCSS cumple con los lineamientos de seguridad en el proceso de prescripción, revisión, preparación, despacho, transporte, cumplimiento y **registro**, y reporte de eventos adversos de la administración de los medicamentos.” (El destacado no pertenece al original)

El Reglamento del Expediente de Salud de la CCSS, establece entre otros aspectos:

**“Artículo 17. Integridad del expediente.** Toda atención brindada al paciente, en cualquier área del establecimiento de salud, debe registrarse en los formularios oficiales diseñados para tal efecto e incorporarse al expediente (...)

**Artículo 32. Anotaciones en el expediente.** Todo miembro del equipo de salud, con autorización expresa de la Dirección Médica respectiva para registrar información en el expediente, está en la obligación de hacerlo en los formularios oficiales, los cuales deberá identificar con el nombre y dos apellidos del paciente y el número correcto de identificación. Las anotaciones deben hacerse con tinta, en forma legible y en estricto orden cronológico, con la fecha y la hora de la anotación. Las anotaciones deben de quedar suscritas por el responsable con indicación del nombre, la firma y el código, si lo tuviera. En todo caso, no deberá quedar espacio entre anotaciones, ni entre éstas y la firma del responsable, evitando así la alteración posterior. Queda prohibido hacer anotaciones ajenas a la atención del paciente o que lesionen el principio ético del ejercicio de la profesión”.

El Reglamento del Consentimiento informado en la práctica asistencial en la Caja Costarricense del Seguro Social, señala entre otros:

**“Artículo 12.- Formulario “Consentimiento Informado”.** El formulario “Consentimiento Informado” se utilizará en los siguientes procedimientos clínicos:

- I. Intervenciones quirúrgicas.
- II. Procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud de la persona usuaria.
- III. Procedimientos que la ley establezca.

Deberá ser llenado, por el profesional de salud a cargo del procedimiento, o por aquel profesional idóneo, a quien la jefatura de la unidad o servicio delega, de manera escrita.

La aplicación del formulario “Consentimiento Informado”, se hará obligatoriamente, antes de la realización de los procedimientos clínicos citados.

El formulario “Consentimiento Informado” contendrá al menos la siguiente información del procedimiento clínico que se recomienda:

---

<sup>13</sup> Aprobada por la Junta Directiva en el Artículo 2º de la sesión N°8139, celebrada el 22 de marzo 2007.

- a. Nombre del centro asistencial y del servicio que realiza el procedimiento
- b. Datos de identificación de la persona usuaria.
- c. Nombre completo y profesión del profesional de la salud que informa.
- d. Nombre del procedimiento recomendado.
- e. Los elementos relacionados con el procedimiento recomendado, citados en el punto tercero del artículo 11.
- f. Manifestación de la persona usuaria, o de su representante legal, de los siguientes aspectos: de estar satisfecha con la información recibida; de haber obtenido información sobre las dudas planteadas; de que conoce la posibilidad de revocar en cualquier momento el consentimiento, sin expresión de causa; y finalmente, de que consiente someterse al procedimiento clínico recomendado.
- g. **Fecha, hora y firma** (o en su defecto huella digital) y número de identificación de la persona con legitimidad para consentir.
- h. Fecha, hora, firma y número de identificación de los testigos, en casos de consentimiento por delegación y voluntad anticipada, así como otros, a consideración del profesional responsable de la aplicación del consentimiento informado.
- i. Firma y código de identificación del profesional de la salud que brinda la información, así como la fecha y hora.
- j. Firma y código de identificación del profesional de la salud que realiza el procedimiento, así como **fecha y hora de la realización de este.**

Los formularios de consentimiento informado oficializados formarán parte integral del expediente de salud de la persona usuaria.

El profesional de salud a cargo del procedimiento clínico, debe verificar que el proceso se ejecutó correctamente, por parte del profesional idóneo al cual se le delegó la aplicación del consentimiento informado, asimismo debe dejar constancia escrita, en el expediente de salud o registro respectivo, de que se cumplió con este proceso.” (El destacado no pertenece al original)

Esta Auditoría Interna tuvo conocimiento de nota sin número, del 11 de mayo de 2018, suscrita por el Dr. Cristhian Solano Ortega, dirigida a la Dra. Laura Pérez Cascante, Jefe del Servicio de Anestesiología del HSJD en la cual se indica:

*“Mediante la presente manifiesto que por error involuntario el día 26 de abril del presente año, no se anotó en la hoja de anestesia de la paciente NNM, cédula 601010067, el uso del medicamento Propofol a una dosis de 100 mg IV.*

*Por lo que solicito interponga sus buenos oficios para que esta nota sea incluida en el expediente clínico de la misma”.*

Consultada al respecto, la Dra. Laura Pérez Cascante, Jefe del Servicio de Anestesiología del HSJD indicó<sup>14</sup> que con respecto al caso en mención, lo que sucedió según le indicó el Dr. Cristhian Solano Ortega, médico especialista en Anestesiología responsable de la anestesia realizada a la paciente el 26 de abril de este año,

<sup>14</sup> Cédula Narrativa del 10 de mayo de 2018.

fue que de forma involuntaria el Residente de Anestesia que participó acompañándolo en la cirugía, no anotó el uso del medicamento Propofol en el expediente clínico. Por lo cual, se consulta con la Asesoría Legal del Hospital, para la realización de una nota aclaratoria en el expediente de la paciente, en donde se consigne que el Anestesiólogo que intervino en la cirugía de este paciente, aplicó el Propofol y que por error involuntario no se registró en el expediente de salud.

Agregó además que se trataba de una cirugía electiva, sin factores de riesgo adicionales a los ya conocidos, al cual se le administró el Propofol al inicio de la cirugía. Por situaciones propias del procedimiento y el uso de la Circulación Extracorpórea para este tipo de cirugías cardíacas, no es posible en el momento valorar su condición hemodinámica, sino que es hasta el momento de salir de la circulación extracorpórea, cuando se observó que el paciente presenta una resistencia vascular periférica disminuida la cual, pese al tratamiento de soporte inotrópico, no permite el retorno a una circulación espontánea.

Agregó además que el tema del Propofol no es nuevo, ya que esto se viene reportando desde diciembre del 2016 por fallas farmacéuticas y más recientemente se han observado efectos adversos exacerbados en algunos pacientes a los cuales se les administra el Propofol, sin embargo, el medicamento se sigue utilizando en la institución.

Por su parte el Dr. Bosco Matarrita Quesada, cirujano cardíaco responsable de la cirugía efectuada a la paciente el 26 de abril de este año indicó<sup>15</sup> que la misma inició y transcurrió con normalidad, hasta el momento en que se procede a soltar el clamp de la circulación extra corpórea y el corazón de la paciente no generó latido espontáneo, lo cual no es frecuente que suceda, por lo que se le colocó un marcapaso, obteniendo latido cardíaco pero sin presiones arteriales periféricas adecuadas, por lo que se decide poner nuevamente a la paciente en circulación extra corpórea, colocando además medicamentos inotrópicos, sin embargo, persistió hemodinamicamente inestable, sin respuesta a la epinefrina, con vasoplejia sostenida que tampoco respondió al uso de esteroides, razón por lo que se decidió colocarle balón de contra pulsación aórtica para trasladarla a la Unidad de Cuidados Intensivos, en donde pese a todos los esfuerzos y soporte médico brindados finalmente falleció ese mismo día.

Señaló que, dado la evolución inesperada de este caso, participó en la autopsia macroscópica de la paciente, en la cual no se logró identificar alteraciones anatómico-quirúrgicas que pudieran explicar los resultados de la cirugía. Señaló además que, conversando con los especialistas en anestesiología, se le indicó que de parte de ellos lo único que podía considerarse es que al haber utilizado Propofol en esta paciente y que ese medicamento había venido presentando efectos adversos exacerbados en otros casos, existía la posibilidad de que dicho medicamento pudiera haber contribuido en el desenlace de este caso.

En ese sentido, mediante Boletín emitido por la Dirección de Comunicación Organizacional el 4 de mayo de 2018, en el cual se indica que:

“Según explicó el doctor Albin Chaves Matamoros, director de Farmacoepidemiología de la CCSS, en este momento, con la información disponible, es imposible determinar si el cuadro que presentó el paciente se trata o no de una reacción adversa al medicamento.”

<sup>15</sup> Cédula Narrativa del 10 de mayo de 2018.

Por otra parte, el citado Boletín señala que el Dr. Chaves Matamoros destacó que es importante aclarar que, en el caso de la notificación de sospecha de reacción adversa reportada al Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud, en donde se señala que un paciente tuvo un desenlace fatal, es prioritario esperar el análisis que realice ese centro, de acuerdo con los criterios internacionales recomendados para la clasificación de las reacciones adversas.

La situación descrita evidencia una omisión en el registro de información pertinente en el expediente de salud de la paciente NNM. Lo anterior por cuanto en el documento Consentimiento Informado si bien registra la firma de la paciente, no se documentó la fecha ni la hora en que esta dio su aval, así como ni la fecha y la hora en que este consentimiento fue realizado. Por otra parte también se omitió, según lo indicado de manera involuntaria, el registro oportuno en el expediente de salud de la administración del medicamento Propofol a la paciente durante la cirugía cardiaca realizada a la paciente el 26 de abril del presente año.

El hecho de no efectuar un registro correcto de las actividades médicas relacionadas con la atención brindada a los pacientes no permite garantizar que el expediente de salud disponga de información completa, exacta, pertinente y oportuna. Esta situación expone además a la institución y sus funcionarios a eventuales cuestionamientos y/o conflictos médico-legales y por consiguiente a una posible afectación de la imagen institucional.

Es pertinente recordar que, por tratarse de un documento no solo médico, sino también de carácter legal, el registro de la información consignada en el Expediente de Salud debe ser claro, preciso y ajustado a los parámetros establecidos institucionalmente.

### **3. SOBRE LAS ACCIONES EFECTUADAS POR LAS INSTANCIAS TÉCNICAS Y ADMINISTRATIVA EN RELACIÓN CON EL PROPOFOL 1%**

Ante la situación presentada con el medicamento Propofol al 1%, se determinó que la Institución no dispone de un protocolo para atender este tipo de situaciones.

De lo que se tuvo conocimiento, fue de la ejecución de acciones aisladas por las instancias técnicas como administrativa, según sus ámbitos de competencia.

A continuación, se detallan las acciones realizadas por cada instancia para atender lo acontecido con ese medicamento.

#### **a) Acciones realizadas por el Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos, LNCM**

En el 2017, el LNCM recibió 45 reportes de falla farmacéutica, 43 de ellos relacionados con problemas en el tapón elastomérico o en el anillo metálico.

Ante el primer reporte de falla farmacéutica, en enero del 2017, realizó una investigación de recurrencia de reportes anteriores, el LNCM emitió una nota preventiva<sup>16</sup> a los servicios de farmacia, solicitó una

---

<sup>16</sup> DFE-AMTC-0578-03-17, del 1 de marzo del 2017.

investigación al proveedor/fabricante, revisó los lotes de las muestras de retención, analizó el riesgo y consideró el reporte como un caso aislado<sup>17</sup>.

Entre los meses de febrero y abril 2017 se recibieron 25 reportes de Falla Farmacéutica por fallas en el tapón elastomérico; el 27 de abril 2017 se efectuó una sesión de trabajo entre funcionarios del LNCM, AMTC/Enlace Farmacovigilancia y especialistas en anestesiología, donde se determinó que la cantidad de reportes de sospecha de falla terapéutica a esa fecha no era representativa en comparación con la cantidad de pacientes que utilizaban este medicamento.

En mayo 2017, el LNCM presentó una queja formal al proveedor y solicitó una investigación al respecto<sup>18</sup>; en ese mes se recibieron 7 reportes; se efectuó una reunión con la Comisión Técnica de Normalización y Compras de Anestesiología y se determinó que algunas no conformidades reportadas estaban directamente relacionadas con las técnicas o metodología de extracción y uso del frasco ampolla.

En junio 2017 el LNCM recibió 5 reportes y 4 más en julio; el 18 de julio 2017 el LNCM envió al Ministerio de Salud una alerta de calidad<sup>19</sup>, donde informó sobre los reportes recibidos e indicó que éstos evidenciaban un hallazgo técnico científico objetivo y comprobado, que implicaba un riesgo en el aseguramiento de la calidad, seguridad y/o eficacia del producto y por ende un riesgo para la salud de la población. En esa misma fecha, se presentó una recomendación al AMTC<sup>20</sup> respecto a modificar la ficha técnica del producto y excluir de la presentación del frasco ampolla.

Al respecto, se determinó que el LNCM no efectuó un seguimiento a la alerta de calidad emitida al Ministerio de Salud, es decir, no se solicitó información al ente rector sobre las acciones ejecutadas en atención a la alerta emitida.

En el 2018, los centros de salud de la institución enviaron las boletas de notificación de sospecha de falla terapéutica y reacción adversa al Propofol al Ministerio de Salud, según lo establece el Reglamento de Farmacovigilancia, que establece que se debe notificar al ente rector a través del formulario correspondiente (boleta amarilla).

En relación con los reportes de fallas farmacéuticas, ante los primeros reportes se inició una investigación por el LNCM, emitió una nota preventiva<sup>21</sup> y una medida precautoria<sup>22</sup>, al suspender en forma temporal el lote del producto que fue reportado, y solicitar a las unidades realizar una inspección visual de la totalidad del producto disponible.

Con respecto a la atención de reportes de fallas farmacéuticas, es competencia del Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos efectuar la recepción y trámite de los mismos, según la guía procedimental establecida en el Instructivo para la atención de Reportes por Falla Farmacéutica del LNCM, específicamente en los apartados 2.1 y 2.2, relacionados con la investigación y análisis de los reportes.

<sup>17</sup> Oficio LNCM-CE-007-2017, del 13 de febrero del 2017.

<sup>18</sup> Oficio REF: 0282Q2017-2, del 3 de mayo del 2017.

<sup>19</sup> Oficio LNCM-CE-033-2017, del 18 de julio del 2017.

<sup>20</sup> Oficio LNCM-CE-025-2017, del 18 de julio del 2017.

<sup>21</sup> Oficio LNCM-CE-017-2018, del 19 de abril del 2018.

<sup>22</sup> Oficio LNCM-CE-018-2018, del 19 de abril del 2018.

## b) Acciones realizadas por el Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica, AMTC

En marzo del 2017, ante un primer reporte de falla farmacéutica del Propofol por problemas con el tapón elastomérico, el AMTC emitió la nota preventiva DFE-AMTC-0578-03-17 a directores médicos, jefaturas de servicios de Anestesia y Farmacia, solicitando informar si se habían detectado no conformidades o fallas farmacéuticas para el producto.

En abril 2017, debido a la recepción de más reportes de falla farmacéutica y algunos de sospecha de falla terapéutica, el Enlace de Farmacovigilancia CCSS-MINSA solicitó<sup>23</sup> información a las unidades relacionada con el uso del medicamento y con eventuales reportes de sospecha de falla terapéutica o reacción adversa que se hubieran notificado.

En setiembre 2017, el AMTC emitió<sup>24</sup> criterio técnico al Comité Central de Farmacoterapia, en adelante CCF, en relación con la modificación de la Ficha Técnica del Propofol, indicando que de manera consecuente con el LNCM, se sometía a consideración la modificación de la ficha técnica además de que se recomendara a la Gerencia de Logística no aceptar la prórroga de la orden de compra del medicamento por razones de seguridad, ante las fallas farmacéuticas que se habían presentado e iniciar las gestiones administrativas para un nuevo proceso de compra con la ficha técnica modificada.

En octubre 2017, el CCF analizó el caso y acordó<sup>25</sup> no modificar la ficha técnica y trasladar a la Gerencia de Logística la información para que valorara la pertinencia de excluir al proveedor y de no prorrogar el contrato.

Ante consulta efectuada por la Gerencia de Logística al CCF<sup>26</sup>, respecto a la disponibilidad de un criterio técnico formal que motivara la gestión de no prórroga, se informó<sup>27</sup> que el acuerdo del Comité se envió a la Gerencia para informar que desde el punto científico no se disponía de elementos técnico-científicos para modificar la ficha técnica del Propofol, como un insumo para la toma de decisiones.

En el 2018, los profesionales de salud de hospitales efectuaron, entre marzo y abril, 16 reportes de sospecha de fallas terapéuticas y 13 de reacciones adversas al Propofol al Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud, reportando efectos graves como escalofríos intensos, taquipnea, deterioro general, náusea, hipotensión leve, dolor abdominal, cefalea, rash, fiebre, mareo, bacteremia y shock séptico, mioclonías exacerbadas, taquicardia, ansiedad, hipertensión, e incluso un reporte del 27 de abril con desenlace mortal.

A partir de estos reportes, el AMTC y el Enlace de Farmacovigilancia solicitaron información a los centros de salud y se efectuaron coordinaciones con el Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud, requiriendo su intervención y su criterio técnico a la brevedad, en aras de velar por la salud de los pacientes y antes de que ocurriera alguna situación más comprometedora.

<sup>23</sup> Oficio DFE-EFV-028-04-17, del 7 de abril del 2017.

<sup>24</sup> DFE-AMTC-2860-09-2017 del 22 de setiembre del 2017.

<sup>25</sup> Oficio CCF 5148-11-17, sesión 2017-41, del 2 de noviembre del 2017.

<sup>26</sup> Oficio AGM-2826-2017, del 11 de diciembre del 2017.

<sup>27</sup> Oficio CCF-5954-12-17, del 19 de diciembre del 2017.

Asimismo, la regencia farmacéutica del Área de Almacenamiento y Distribución (ALDI)<sup>28</sup> informó a los centros de salud sobre la situación de los lotes del Propofol disponibles y coordinó las devoluciones de los lotes rechazados post distribución por el LNCM.

El 30 de abril del 2018, al emitir el Ministerio de Salud la medida de no utilizar más el Propofol de Celon, la institución giró las instrucciones correspondientes a nivel técnico<sup>29</sup>, en cuanto a la priorización de cirugías y procedimientos de emergencia, así como utilizar las alternativas terapéuticas LOM de medicamentos inductores intravenosos, sedantes y anestésicos inhalados.

La institución dispone de un Enlace Institucional de Farmacovigilancia CCSS-MINSA, integrado por funcionarios de la Dirección de Farmacoepidemiología, cuyas funciones incluyen reportar al CNFV cuando hay conocimiento de reacciones serias, reacciones no conocidas o manifestación inusual de reacciones no conocidas a nivel de la Institución y colaborar en el análisis de boletas de RAM en situaciones de necesidad y casos especiales.

No obstante, no se logra evidenciar que la institución, a través de un procedimiento definido, estandarizado y sistemático, haya solicitado información al Ministerio de Salud, de manera que se dé seguimiento a la información remitida y que permita la toma de decisiones oportunas y efectivas.

Por otra parte, en cuanto al abordaje de las notificaciones de sospecha de fallas terapéuticas y reacciones adversas a los medicamentos, el Reglamento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, Decreto Ejecutivo N° 35244-S, establece que es competencia del Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) recibir, evaluar y procesar las boletas de notificación. La CCSS tiene la obligación de notificar toda sospecha de la tengan conocimiento los profesionales en ciencias de la salud, directamente del profesional al Centro Nacional.

### **c) Acciones realizadas por la Gerencia de Logística**

#### **Comité de Abastecimiento**

El 21 de marzo del 2017 el Comité de Abastecimiento, en Minuta No. 5 -2017, analiza el tema del medicamento Propofol al 1%, estableciéndose lo siguiente:

*“Propofol: la Dra. Gemma indica que de parte de los hospitales se ha reportado que el producto que se tiene a despacho actualmente está generando una (sic) mayor consumo y se debe llevar un monitoreo en los pacientes para que no se despierten durante los procedimientos quirúrgicos...”*

*... la Dra. Elizondo consulta sobre alguna prueba adicional en el laboratorio de control de calidad para evitar que sucedan estos eventos, que ya se tenía un reporte de falla terapéutica de Propofol...”*

<sup>28</sup> Oficios ALDI-RF-1043-2018, del 20 de abril del 2018 y ALDI-RF-1330-2018, del 14 de mayo del 2018.

<sup>29</sup> Oficio PE-0972-2018, del 2 de mayo del 2018.



## Acuerdo 1

*El Laboratorio de Control de Calidad aportará al Dr. Oscar Alejandro Murillo (Coordinador de la Unidad Operativa de Coordinación Externa) para realizar una gira de campo a los establecimientos de salud y que se realice un estudio técnico para investigar fallas relacionadas a los medicamentos de anestesiología. Para esta gira de campo se requiere la participación de la coordinación de comisión de anestesia, un representante de la Dirección de Farmacoepidemiología. Se requiere que la Gerencia de Logística envíe una nota a la Dirección de Aproveccionamiento para que se coordine el trabajo de campo”.*

### **Gerencia de Logística**

Producto de lo acordado por el Comité de Abastecimiento, la Ingeniera Dinorah Garro Herrera, Gerente de Logística, en Memorando GL-45.121-2017 del 29 de marzo 2017, instruyó al Licenciado Manrique Cascante Naranjo de la Dirección Técnica de Bienes y Servicios, coordinar la conformación del equipo de trabajo, realizar la gira de campo respectiva, y una vez desarrollada la investigación, comunicar los hallazgos a esa Gerencia”.

### **Dirección de Aproveccionamiento de Bienes y Servicios**

En atención a lo requerido por la Ingeniera Dinorah Garro Herrera, Gerente de Logística, en Memorando GL-45.121-2017 del 29 de marzo 2017, el 02 de julio del 2018 se aplica entrevista al Licenciado Manrique Cascante Naranjo, Director de Aproveccionamiento de Bienes y Servicios, con la finalidad de conocer sobre las acciones realizadas para atender lo dispuesto por la Ingeniera Garro.

El Licenciado Manrique Cascante Naranjo, manifestó lo siguiente;

*“En la copia del memorando GL-45.121-2017, consta anotación realizada por mi persona, donde indico que se realizó una reunión con Laboratorio de Normas Calidad de Medicamentos, la Comisión Técnica de Anestesiología y Farmacoterapia. Se tomó un acuerdo, respecto a analizar en conjunto lo necesario, y se levantó un acta. Y se estableció otro acuerdo a realizarse una sesión en el Laboratorio de Normas Calidad de Medicamentos”.*

Sobre lo antes expuesto, es importante señalar que la Auditoría Interna tuvo conocimiento que mediante oficio SIEI-0376-2017 del 19 de abril 2017, el Licenciado Mauricio Hernández Salas, Jefatura de la Subárea Investigación y Evaluación de Insumos del Área de Planificación de Bienes y Servicios, convocó a sesión de trabajo a los miembros de la Comisión Técnica de Normalización y Compras de Anestesia y a los funcionarios del Área Terapéutica Clínica, para atender lo solicitado en el memorando GL-45.121-2017, no obstante, no se logró evidenciar la participación de la Dirección de Aproveccionamiento de Bienes y Servicios.

### **Sobre la atención brindada a la alerta de riesgo comunicada por el Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos.**

La Doctora Olga Aguilar González, Jefatura del Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos, mediante oficio LNCM-CE-033-2017 del 18 de julio de 2017, comunica a la Licenciada Jennifer Lee Alvarado, Jefatura de Unidad de Normalización y Control del Ministerio de Salud, sobre la alerta de calidad

del producto Propofol 1% (10mg/MI) Emulsión inyectable, Frasco ampolla con 20 mL de Celon Laboratories Ltd – India, para lo cual, expone los siguientes detalles;

1. *“Existe amplio historial de reportes de Fallas Farmacéuticas asociados a oxidación en el sello metálico, apertura inadecuada del sello de seguridad y sobre todo por desprendimiento de partículas de tapón a la hora de administrar el medicamento.*
2. *Se adjuntan todas las fallas farmacéuticas recibidas del producto durante el 2017 para mayor detalle.*
3. *Las experiencias demostrativas contempladas en el informe adjunto evidencian un hallazgo técnico científico objetivo y comprobado que implica un riesgo en el aseguramiento de la idoneidad en la calidad, seguridad y/o eficacia para todos los lotes de este producto que han sido comercializados en Costa Rica, y por ende implica también un riesgo para la salud de la población”.*

La Sra. Andrea Villalobos Sánchez, Secretaria del Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos, mediante correo electrónico del 18 de julio del 2017, remitió a los señores; Manrique Cascante Naranjo, Director de Aprovisionamiento de Bienes y Servicios y a Natalia Cubero Bedoya, funcionaria de la Subárea Laboratorio Normas y Control de Calidad, el oficio LNCM-CE-033-2017 que fue enviado al Ministerio de Salud.

Ante el comunicado recibido vía correo electrónico, el Licenciado Manrique Cascante Naranjo, Director de Aprovisionamiento de Bienes y Servicios, en entrevista señaló lo siguiente:

*“Mediante el oficio LNCM-CE-033-2017, se nos informa sobre la alerta de riesgo de calidad del producto: Propofol al 1%, sin embargo, al tratarse de un tema técnico, se debía esperar a que se realizaran los protocolos correspondientes, y que el Ministerio de Salud se pronunciara al respecto, para así determinar qué acciones procedía realizar”.*

### **Sobre la atención brindada al comunicado del Comité Central de Farmacoterapia**

La Dra. Angelica Vargas Camacho, Jefatura del Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica, mediante oficio DFE-AMTC-2860-09-2017 del 22 de setiembre 2017, presenta al Doctor Hugo Marín Piva, Secretario del Comité Central de Farmacoterapia, aclaración y criterio técnico en referencia a la recomendación del LNCM (LNCM-CE-025-2017) y proyecto de modificación de Ficha Técnica de Propofol al 1% (10 mg/ml), emulsión inyectable, código 1-10-18-4485, de los cuales, se extraen recomendaciones establecidas para la Gerencia de Logística, que se transcriben a continuación;

- a. Recomendar a la Gerencia de Logística, lo siguiente:
  - i. Se recomienda no aceptar la prórroga para el próximo periodo (P3) de la Orden de Compra 9717 correspondiente al medicamento Propofol código: 1-10-18-4485 por razones de seguridad ante las fallas farmacéuticas que se han presentado a nivel institucional.
  - ii. Se recomienda iniciar las gestiones administrativas pertinentes para un nuevo proceso de compra empleando la ficha técnica modificada, con el fin de no generar un desabastecimiento del propofol a nivel institucional.

Sin embargo, se observa que el oficio DFE-AMTC-2860-09-2017, mediante el cual, se plantean recomendaciones a la Gerencia de Logística, fue dirigido únicamente al Comité Central de Farmacoterapia.

El Doctor Hugo Marín Piva, Secretario Técnico del Comité Central de Farmacoterapia, mediante oficio CCF 5166-11-17 (Sesión 2017-41) del 02 de noviembre 2017, remite a la Ingeniera Dinora Garro Herrera, Gerente de Logística, a la Doctora Angélica Vargas Camacho, Jefatura del Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica, y al Sr. Eduardo Serrano Fernández, Jefatura del Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos, los aspectos contemplados en la Sesión 2017-41, así como lo establecido en el Acuerdo 3. La información se transcribe a continuación;

*En resumen:*

- 1. En este momento no se evidencia un riesgo a la salud pública.*
- 2. La presentación farmacéutica en frasco ampolla es aceptada a nivel mundial y es farmacopeica.*

*Por este motivo, en este momento no existe sustento para modificar la ficha técnica, excluyendo la presentación frasco ampolla.*

- 3. En este momento deberá valorarse si es pertinente excluir al proveedor actual, por los problemas presentado, que es algo que no compete a este Comité.*
- 4. En este momento hay 64.000 frasco – ampollas en control de calidad, para los controles correspondientes.*
- 5. Valorar por parte de la Gerencia de Logística no prorrogar automáticamente el contrato al oferente actual.*
- 6. Se sugiere al LNCM que reporte los rechazos de Propofol al CCF.*
- 7. Es importante valorar una negociación por parte de la Gerencia de Logística con el proveedor para buscar subsanar los problemas que se han venido presentando.*
- 8. Se recomienda a los Servicios de Anestesiología recolectar y devolver todos los frascos que por algún motivo no se usaron (o no se usaron por completo) para tener evidencia documentada de los problemas presentados.*
- 9. Se hará un recordatorio a todos los centros de salud para el reporte de fallas terapéuticas, reacciones adversas a medicamentos y sospechas de fallas terapéuticas a los medicamentos, dado que son elementos objetivos que permiten evaluar la causalidad de las reacciones adversas.*

*Acuerdo 3: El Comité Central de Farmacoterapia como Ente Asesor de la Gerencia Médica y la delegación que este le confiere, en referencia a la solicitud de modificación de la ficha técnica correspondiente al medicamento código 1-10-18-4485: propofol al 1%, acuerda hacer la discusión de este Comité respecto a este tema del conocimiento de la Gerencia de Logística, del Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica y del Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos, para su consideración.*

La Ingeniera Dinora Herrera, Gerente de Logística, en Memorando MEM-GL-0067-2017 del 13 de noviembre 2017, remite al Licenciado Manrique Cascante Naranjo, Director de Aprovechamiento de Bienes y Servicios, oficio CCF-5166-11-17, y le instruye que ese documento debe ser analizado por el área de ejecución contractual, ya que se presentan posibles recomendaciones que al parecer a la fecha no se tienen suficientes elementos de falla terapéutica como para acogerlos. Agrega, que se debe realizar el descargo correspondiente ante el Comité.

El Licenciado Manrique Cascante Naranjo, Director de Aprovisionamiento de Bienes y Servicios, en Memorando DABS-02135-2017 del 22 de noviembre del 2017, remite al Licenciado Pablo Cordero Méndez, Jefatura del Área de Gestión de Medicamentos, el documento MEM-GL-0067-2017 del 13 de noviembre 2017 de la Gerencia de Logística, en el que se anexa oficio CCF-5166-11-17 del 02 de noviembre del 2017, referente a la solicitud de modificación de la ficha técnica correspondiente al medicamento Propofol al 1% (10mg/MI).

El Licenciado Pablo Cordero Méndez, Jefatura del Área Gestión de Medicamentos, mediante oficio AGM-2809-2017 del 08 de diciembre 2017, remite a los Licenciados Jorge Quirós Cedeño, Coordinador de Medicamentos y Olga Roper Franceschi, Jefatura de la Subárea de Garantías, el oficio CCF-5166-11-17, emitido por el Comité Central de Farmacoterapia respecto al medicamento Propofol al 1% (10mg/ml), y les instruye que de conformidad con su ámbito de competencia procedan con el análisis de pertinencia de prórroga contractual del Concurso 2015ME-000139-5101, Orden de Compra 9717.

Los Licenciados Pablo Cordero Méndez, Jefe a.i. del Área de Medicamentos, y Jorge Quirós C., Coordinador – Medicamentos de la Subárea de Programación de Bienes y Servicios, mediante oficio AGM-2826-2017 del 11 de diciembre 2017, indican al Doctor Hugo Marín Piva del Comité Central de Farmacoterapia, que se procedió a efectuar el análisis del oficio CCF-5166-11-17 con relación al Concurso 2015ME-000139-5101, Orden de Compra 9717, Objeto Contractual: Propofol al 1% (10mg/ml), y se logró determinar lo siguiente:

1. *Que la Dirección de Aprovisionamiento de Bienes y Servicios, mediante oficio DABS-03271-2015. Adjudicó la Licitación 2015ME-000139-5101, Objeto Contractual: Propofol al 1% (10mg /ml), Código 10-10-18-4485, dicha compra se formalizó mediante LA orden de Compra No 9717, con una vigencia de un año con posibilidad de prórroga por tres periodos adicionales, para un total de cuatro periodos, siendo que actualmente se encuentra en el segundo periodo que va del 31 de mayo del 2017 al 30 de mayo del 2018.*
2. *Que al día de hoy no existe a nivel de la Subárea de Garantías (Ejecución Contractual), ningún reporte formal por incumplimiento en la Licitación 2015ME-000139-5101.*
3. *Que no existe a la fecha actual, un criterio administrativo de decisión, que determine la no prórroga contractual.*

*Debe considerarse, que aún y cuando la prórroga contractual es facultativa, existe la obligatoriedad de la Administración de motivar sus actos, razón por la cual, para una gestión de no prórroga, se requiere contar con un criterio que motive dicha decisión, así las cosas, se le solicita, de ser procedente, emitir su criterio técnico formal para la gestión de no prórroga”.*

El Doctor Ricardo Antonio Pérez Gómez, Secretario Técnico a.i. del Comité Central de Farmacoterapia, mediante oficio CCF-5954-12-17 del 19 de diciembre del 2017, comunica al Licenciado Pablo Cordero Méndez, Jefatura a.i. del Área de Gestión de Medicamentos, entre otros aspectos, lo siguiente:

*“el espíritu del Comité Central de Farmacoterapia (CCF) al enviar el acuerdo CCF-5166-11-17 del 02 de noviembre del 2017 para conocimiento de la Gerencia de Logística sobre el análisis de modificación de la ficha técnica del medicamento Propofol al 1% era únicamente para informar a dicha Gerencia que el CCF desde el punto meramente científico no dispone de elementos técnico – científicos para modificar*

*la ficha técnica del propofol al 1%, por lo que dicho acuerdo se envía como insumo para la toma de decisiones”.*

Con vista en las acciones ejecutadas por la Administración Activa, en atención a lo instruido en el Memorando MEM-GL-0067-2017, esta Auditoría consultó al Licenciado Manrique Cascante Naranjo, Director de Aprovisionamiento de Bienes y Servicio, respecto al descargo que debía emitirse y que fue requerido por la Gerente de Logística, a lo que respondió;

*“Sobre el descargo que se debió emitir a la Gerencia de Logística, es importante señalar, que para determinar si se debe o no prorrogar un contrato, se deben considerar los siguientes aspectos; si persiste la necesidad del producto, la razonabilidad del precio, así como verificar que no exista incumplimientos graves, sobre estos aspectos la información la tiene en su poder la Gerencia de Logística. Sin embargo, cuando se trata de criterios técnicos, solamente la unidad competente puede emitirlos, y en este caso en particular lo que se señaló únicamente fue el tema de si se modificaba o no la ficha técnica”.*

**d) Acciones realizadas por el Ministerio de Salud (Entidad Externa)**

El 18 de julio del 2017, mediante oficio LNCM-CE-033-2017, el Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos envió al Ministerio de Salud una alerta de riesgo de calidad del Propofol, donde se informó:

*“1. Existe amplio historial de reportes de Fallas Farmacéuticas asociados a oxidación en el sello metálico, apertura inadecuada del sello de seguridad y sobre todo por desprendimiento de partículas de tapón a la hora de administrar el medicamento.*

*(...)*

*3. Las experiencias demostrativas contempladas en el informe adjunto evidencian un hallazgo técnico científico objetivo y comprobado, que implica un riesgo en el aseguramiento de la idoneidad en la calidad, seguridad y/o eficacia para todos los lotes de este producto que han sido comercializados en Costa Rica, y por ende implica también un riesgo para la salud de la población.”*

No obstante, no se lograron evidenciar acciones del ente rector relacionadas con la atención de la citada alerta.

Por otra parte, en el 2018 la institución reportó sospechas de reacciones adversas y de fallas terapéuticas del Propofol al Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud y se informó sobre las fallas farmacéuticas reportadas al LNCM por separación de fases en el producto.

Mediante Orden Sanitaria Nº DRPIS-UNC-MTC-1125-04-18, del 27 de abril del 2018, el Ministerio de Salud instruyó al proveedor realizar una investigación del incumplimiento en la apariencia y homogeneidad de uno de los lotes del producto, en la que se identificara la posible causa-raíz y las acciones correctivas que serían implementadas para evitar la recurrencia de la no conformidad.

El 30 de abril de 2018, mediante oficio DRPIS-UNC-XVC-1132-04-2018, ante los reportes efectuados por la institución y debido a la gravedad de las sospechas de reacciones adversas recibidas, se recomendó no utilizar el medicamento, hasta tanto el LNCM no realizara el análisis respectivo a todos los lotes.

El 29 de mayo del 2018, el Ministerio de Salud informó a la Institución<sup>30</sup> que *“con respecto al informe sobre el análisis de las notificaciones de RAM atribuidas al Propofol 1%, aún no se ha finalizado, estamos a la espera de una información que se le fue solicitada al Centro de Información de Medicamento (CIMED) de la Universidad de Costa Rica, con el fin de completar la información, en cuanto esté finalizado se les estará haciendo llegar”*.

Con sustento en el análisis efectuado a cada una de las acciones que llevaron a cabo las diferentes instancias técnicas y administrativa, se desprende lo siguiente;

La Institución no ha efectuado gestiones para definir qué dependencia institucional puede liderar este tipo situaciones, que sea la responsable de recopilar toda la información que se esté generando sobre esa situación, para así poder adoptar una decisión integral, no solo desde el ámbito técnico, sino desde el ámbito administrativo (contrato con el proveedor).

## **5. SOBRE LOS MECANISMOS O PARÁMETROS CON QUE DISPONE LA GERENCIA DE LOGISTICA PARA ADOPTAR UNA DECISIÓN RESPECTO AL CONTRATO CONVENIDO CON EL PROVEEDOR**

Se determinó que la Gerencia de Logística no dispone de un mecanismo o parámetro que le permita adoptar una decisión, ante la existencia de varios requerimientos que el proveedor no cumple según lo establecido en la Orden de Compra.

Lo anterior, ante la situación evidenciada con el caso del proveedor Seven Pharma, quien abastece a la Institución con el medicamento Propofol al 1%, el cual, presentó varios atrasos en las entregas del producto, debido a ello se recibió el producto con menos estabilidad, aunado a que también se presentaron disconformidades con la calidad del producto, el cual, no cumplió con lo especificado, inclusive se evidenció el rechazo del producto.

Se tuvo conocimiento, de que la Gerencia de Logística, ante atrasos en las entregas del producto, inicia un procedimiento sumario y derivado de ello, se le aplica la cláusula penal por las entregas tardías. Sin embargo, nótese que este es solo uno de los requerimientos que no fueron atendidos por el proveedor.

Sobre este punto, el Licenciado Marlon Barquero Castillo, Planificador de la Subárea de Programación de Bienes y Servicios, manifestó; que se tiene conocimiento que tiempo atrás se habían realizado esfuerzos en la Gerencia de Logística, con la finalidad de disponer de una herramienta de evaluación de desempeño del proveedor, lo cual, vendría a subsanar los aspectos antes citados, sin embargo, agregó que desconoce si se han continuado con las acciones para implementar este tipo de instrumento”.

De igual manera, se le expuso esta situación a la Licenciada Sofía Espinoza Salas, quien ejerce el cargo de Jefe Interventor de la Subárea de Garantías, quien indicó lo siguiente;

*“Al inicio de la Intervención en mayo 2018, no se contaba con criterio de decisión respecto al mérito para iniciar o no un procedimiento sancionador, sino se centraba en el cobro de cláusulas penales por entrega tardía sin eximente de responsabilidad, pero quedaba a criterio subjetivo el inicio de otro tipo de sanción distinto al pecuniario, y además el tiempo de inicio o apertura del mismo.*

<sup>30</sup> Correo electrónico del 29 de mayo del 2018, asunto: RE: informe de las RAM del Propofol 1%.

*Sin embargo, producto de dicha intervención se detectó esta situación, por lo que se trabajó en la reforma al Procedimiento Integral de Ejecución Contractual, de manera integral no solo en este tema sino en todo el pila de la Ejecución y Fiscalización de los contratos, se están definiendo reglas de decisión y parámetros para determinar el mérito del régimen de sanción a particular a la luz del Instructivo Institucional vigente, tales como:*

- *Más de 30 días hábiles de entrega tardía: pues esto repercute en los inventarios.*
- *Reincidencia del incumplimiento, sean del mismo u otros concursos.*
- *Rechazos del producto en más de una ocasión.*
- *Cuando el incumplimiento haya generado desabastecimiento, compras urgentes, financiamiento a las unidades, daños cuantificables o gastos extraordinarios.*
- *Dictado Orden sanitaria, entre otros.*

*Este procedimiento si bien es cierto es de competencia de modificación del Director, en concordancia con la Intervención se entregará en el informe del mes de setiembre para el aval de la modificación y puesta en marcha, pero es claro que define las conductas del contratista reprochables y de mérito para el inicio del debido proceso”.*

La antes expuesto, obedece a que la Administración se avocó a regular su accionar ante retrasos en entrega de productos, no así para aquellos casos donde se evidencia que existe más de un requerimiento que no está siendo atendido por el proveedor, según lo establecido en la Orden de Compra.

Esta situación ha generado que la Institución no disponga de herramientas para accionar ante este tipo de situaciones, para así garantizar de forma integral y oportuna, que el producto se entregue a tiempo, que no se entregue con menos estabilidad, o con una calidad que no sea acorde a lo requerido.

## **6. SOBRE LOS CONTROLES INSTITUCIONALES PARA GARANTIZAR LA CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS DURANTE SU TRANSPORTE**

Se determinó que la institución carece de un mecanismo de control para verificar las condiciones de almacenamiento del producto en el proceso de transporte desde su fabricación hasta su llegada al Área de Almacenamiento y Distribución (ALDI). En el caso del Propofol, se determinó que hubo atrasos en las entregas por cambios en el transporte del producto, de vía aérea a vía marítima, lo cual en promedio tardó entre 2 y 3 meses, sin que fuera posible constatar las temperaturas y otras condiciones en las cuales fue almacenado el producto durante ese lapso.

En el 2016, el proveedor solicitó la reprogramación de la primera entrega, justificando que debido a la gran cantidad de frasco ampollas que se solicitaron, era muy complicado hacer el envío vía aérea, por sobrepasar el peso idóneo, por lo que el laboratorio fabricante decidió enviar el producto vía marítima. Adicionalmente, se observó que el barco que traía una de las entregas tuvo que tomar otro rumbo y pasar por Colombia y Panamá antes de llegar a nuestro país.

Para la segunda, tercera y cuarta entregas se presentaron inconvenientes similares, lo que ocasionó que el proveedor solicitara en todos los casos la entrega del producto con menor estabilidad a la establecida en la ficha técnica; con el compromiso de reposición en caso de vencimiento. En el caso de la cuarta entrega, se evidencia que el producto salió de la India en barco el 25 de marzo y llegó a Costa Rica el 19 de mayo, aproximadamente 2 meses después.

El Manual Institucional de Normas para el Almacenamiento, Conservación y Distribución de Medicamentos, 2013, cuyo objetivo es establecer un estándar normativo para el almacenamiento, conservación y distribución de los medicamentos en la CCSS, en el capítulo 17 establece los aspectos que deben revisarse en la etapa de recepción de la mercadería; en el punto 17.2.8 se indica que se deben revisar las condiciones de almacenamiento y transporte, incluyendo los datos de monitoreo de temperatura cuando sea necesario .

La Ficha Técnica del Propofol, versión CFT 14304, aprobada el 17 de setiembre del 2014, la cual se constituye en el pliego de condiciones del cartel, establece que la estabilidad del producto no debe ser menos a 20 meses al arribo al Almacén; sin embargo, no se incluyen especificaciones respecto a las condiciones de almacenamiento del producto.

El empaque secundario del Propofol fabricado por Celon indica: “Almacenamiento: Almacenar a menos de 30°C. Proteger de la luz y la humedad.” La monografía del Propofol emulsión inyectable, incluida en la Farmacopea Oficial de los Estados Unidos 2018, indica en cuanto al embalaje y almacenamiento: “Conservar bajo una atmósfera inerte de nitrógeno. Almacenar en temperatura ambiente controlada. No congelar.”

Las debilidades expuestas, respecto a los controles requeridos por la institución sobre las condiciones de almacenamiento durante el transporte desde el laboratorio fabricante hasta su ingreso al ALDI, se presentan ante la ausencia de normativa específica que establezca este requisito, por cuanto se evidenció que en la recepción del producto los registros de temperatura durante el transporte solamente se solicitan cuando son medicamentos de cadena de frío y tampoco se requiere alguna evidencia documental al proveedor sobre el almacenamiento del producto durante su transporte.

Esta situación representa un riesgo sobre la estabilidad con la cual se recibe el producto en la institución, ya que la misma se define según la fecha de vencimiento indicada por el laboratorio en el momento de su fabricación. Sin embargo, existen condiciones a las cuales es expuesto el producto durante su transporte que podrían acelerar la pérdida de estabilidad del mismo, aún más en un producto como el Propofol.

Lo anterior en virtud que las emulsiones aceite en agua, como lo es el Propofol, son termodinámicamente inestables e inician el proceso de degradación desde su manufactura, a una velocidad lenta si son almacenadas según las recomendaciones del fabricante y más rápidamente si se maneja y almacena fuera de las recomendaciones del fabricante.

De conformidad con lo descrito, se evidencia el riesgo de que la institución no tenga la capacidad de determinar las condiciones de almacenamiento de los medicamentos que adquiere, durante su transporte desde el laboratorio fabricante hasta al Área de Almacenamiento y Distribución y por ende, tampoco determinar si éstas condiciones cumplieron con los requerimientos establecidos por el fabricante, con una eventual afectación en la calidad y propiedades físico-químicas del fármaco.

## CONCLUSIONES

Producto de las denuncias difundidas en medios de comunicación nacional, respecto al fallecimiento de una paciente que se encontraba hospitalizado en el Hospital San Juan de Dios del 23 al 26 de abril del



año en curso, y que su deceso está presuntamente vinculado con el uso del medicamento Propofol al 1%, esta Auditoría ejecutó un estudio de carácter especial con el propósito de analizar varios aspectos, entre ellos, indagar sobre la atención médica que recibió el paciente, asimismo, determinar las acciones que se llevaron a cabo a nivel institucional debido a la situación presentada con el medicamento Propofol al 1%, y por último, corroborar que el proveedor que abastece a la Institución de ese medicamento, estuviera cumpliendo las disposiciones establecidas en la Orden de Compra 9717.

De los procedimientos ejecutados por este Órgano Fiscalizador, se derivaron las siguientes conclusiones;

La revisión efectuada por esta Auditoría de la atención brindada a la paciente NNM, durante su hospitalización entre el 23 al 26 de abril del presente año en el Hospital San Juan de Dios, no evidenció a partir de la información disponible en el expediente de salud, que hayan existido elementos que permitan determinar de manera objetiva y específica, un manejo médico inadecuado de profesionales en salud responsables de la atención de la paciente.

No obstante, se evidenció debilidades en cuanto al registro de información completa, pertinente y oportuna, en el expediente de salud de la citada paciente, específicamente en lo concerniente al registro del uso del medicamento Propofol en la cirugía efectuada el 26 de abril, así como en el registro y llenado completo de la información requerida en el documento Consentimiento Informado.

Producto con lo acontecido con el medicamento Propofol al 1%, se determinó que la Institución no dispone de un protocolo para la atención de este tipo de situaciones, lo que originó que tanto las instancias técnicas como administrativa ejecutaron acciones, pero de forma aislada, según su ámbito de competencia, sin que fuera posible adoptar una decisión integral tanto a nivel técnico como administrativo (contrato con el proveedor que proporciona el medicamento).

Por otra parte, se evidenció que la institución carece de un mecanismo de control que permita garantizar las condiciones de almacenamiento del producto durante su transporte, desde su salida del laboratorio fabricante hasta su llegada al Área de Almacenamiento y Distribución (ALDI), excepto para medicamentos de cadena de frío, lo cual en criterio de esta Auditoría representa un riesgo sobre la estabilidad con la cual se recibe el producto, en virtud que existen condiciones a las cuales podría ser expuesto el fármaco y que podrían acelerar la pérdida de estabilidad del mismo.

Por último, se observó que la Gerencia de Logística no dispone de herramientas o mecanismos que le permitan adoptar una decisión respecto al proveedor, antes la existencia de varios requerimientos que no están siendo atendidos según lo que dicta la Orden de Compra.

## RECOMENDACIONES

**AL DR. ROBERTO CERVANTES BARRANTES, GERENTE MÉDICO O A QUIEN EN SU LUGAR OCUPE EL CARGO Y A LA ARQ. MARÍA GABRIELA MURILLO JENKINS, GERENTE INFRAESTRUCTURA Y TECNOLOGÍA A.C. GERENCIA DE LOGÍSTICA, O A QUIEN EN SU LUGAR OCUPE EL CARGO.**

1. De conformidad con lo evidenciado en el apartado 3. Sobre las acciones efectuadas por las instancias técnicas y administrativa en relación con el Propofol al 1%, del presente informe, se proceda con la conformación de un comité de análisis y decisión (funcionarios ambas gerencias),

con el propósito de que se elabore un protocolo de aplicación institucional, que permita definir, cuál será la dependencia responsable de liderar situaciones como la evidenciada con el medicamento Propofol al 1%, a los efectos de que sea esa dependencia donde se remita toda información que se genere del caso, para que así se pueda adoptar de forma integral y oportuna.

Para acreditar el cumplimiento de esta disposición, debe remitirse a esta Auditoría en el plazo de 6 meses, posterior al recibo del presente informe, el protocolo elaborado por el Comité de análisis y decisión, conformado para estos efectos.

**A LA ARQ. MARIA GABRIELA MURILLO JENKINS, GERENTE INFRAESTRUCTURA Y TECNOLOGÍA, A.C. GERENCIA DE LOGÍSTICA**

2. En atención a lo evidenciado en el hallazgo 5. Sobre los controles institucionales para garantizar la calidad de los medicamentos durante su transporte, instruir a la Dirección de Aprovechamiento de Bienes y Servicios, diseñe e implemente un mecanismo de control que permita verificar las condiciones de almacenamiento de los medicamentos antes de su ingreso al Área de Almacenamiento y Distribución, durante su transporte desde el laboratorio fabricante hasta su entrega a la CCSS.

Para acreditar el cumplimiento de la recomendación, en el plazo de 6 meses posterior al recibo del presente informe, se debe comunicar a la Auditoría el mecanismo de control que fue implementado, avalado por la instancia que corresponda.

3. De conformidad con lo evidenciado en el apartado 4. Sobre los mecanismos o parámetros con que dispone la Gerencia de Logística para adoptar una decisión respecto al contrato convenido con el proveedor, y al tener conocimiento que el grupo interventor de esa gerencia está gestando la reforma al procedimiento integral de ejecución contractual, se lleven a cabo las siguientes acciones:
  - Se defina si esa reforma va a ser acogida por la Gerencia de Logística.
  - De ser así, proceder con la oficialización y divulgación de ese procedimiento.

Para acreditar el cumplimiento de la recomendación, se deberá entregar a esta auditoría en el plazo de 6 meses, posterior al recibo del presente informe, el procedimiento oficializado y avalado por la Gerencia de Logística.

**AL DR. ROBERTO CERVANTES BARRANTES, GERENTE MÉDICO A/C O A QUIEN EN SU LUGAR OCUPE EL CARGO.**

4. En atención a lo expuesto en el hallazgo 1, relacionado con el fallecimiento de la paciente NNM en el cual se utilizó el Propofol, y dado a que en apariencia el caso fue reportado por el Hospital San Juan de Dios al Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud, como caso sospechoso de reacción adversa por uso de Propofol con desenlace mortal, a efectos que ese Centro realizara la evaluación y análisis según lo establecido en el Decreto Ejecutivo N°35244-S; deberá esa Gerencia coordinar con el citado Centro para obtener el informe que éste emita en

relación con el caso en mención para su revisión y análisis, con el objetivo de establecer y realizar las acciones que correspondan de conformidad con los resultados obtenidos.

Para acreditar el cumplimiento de la recomendación, se deberá entregar en el plazo de 6 meses, posterior al recibido de este informe, documentación donde conste el análisis efectuado por esa Gerencia, así como las acciones a efectuar derivadas del mismo.

5. De conformidad con lo evidenciado en el apartado 3. Sobre las acciones efectuadas por las instancias técnicas y administrativa en relación con el Propofol al 1%, efectuar las acciones que correspondan, a efectos de incluir en los flujogramas institucionales vigentes, para el reporte de las notificaciones de reacción adversa y falla terapéutica, el procedimiento estandarizado para dar seguimiento a las notificaciones y alertas que se emitan al Ministerio de Salud, relacionadas con sospechas de reacciones adversas o fallas terapéuticas de los medicamentos, a efectos de disponer de información oportuna para la toma de decisiones.

Para acreditar el cumplimiento de la recomendación, se deberá entregar en el plazo de 6 meses, el procedimiento avalado y divulgado por esa Gerencia Médica.

**A LA DRA ILEANA BALMACEDA ARIAS, DIRECTORA GENERAL DEL HOSPITAL SAN JUAN DE DIOS O A QUIEN EN SU LUGAR OCUPE EL CARGO.**

6. De conformidad con lo establecido en el hallazgo 2. Inconsistencias en el registro de información en el expediente de salud de la paciente NNM, dado que la revisión efectuada por esta Auditoría del expediente de salud de la paciente NNM, evidenció debilidades en cuanto al registro de información completa, pertinente y oportuna, por parte de algunos de los médicos responsables de su atención durante la hospitalización comprendida entre el 23 al 26 de abril del presente año, proceda a efectuar el análisis y revisión de los aspectos identificados por esta Auditoría, ampliándose a otros que se estime pertinente por esa Dirección General, con el propósito de establecer las circunstancias en que estos se presentaron. De conformidad con los resultados obtenidos, deberán establecerse las acciones que corresponda.

Para acreditar el cumplimiento de la recomendación, se deberá entregar en el plazo de 3 meses, un oficio donde quede acreditado las acciones establecidas por ese centro, así como las decisiones adoptadas al respecto.

7. De conformidad con lo establecido en el hallazgo 2. Inconsistencias en el registro de información en el expediente de salud de la paciente NNM, se emita recordatorio al personal de salud del centro médico bajo su cargo, respecto a la obligatoriedad de registrar adecuadamente en el expediente de salud, así como en los documentos institucionales que corresponda, la información completa, exacta, pertinente y oportuna, relacionada con la atención brindada a los usuarios; así como su responsabilidad de reportar de manera oportuna cualquier sospecha de reacción adversa a medicamentos conforme la normativa vigente. Aunado a lo anterior, deberá definirse un mecanismo de control que permita a esa Dirección verificar lo requerido.

Para acreditar el cumplimiento de la recomendación, se deberá entregar en el plazo de 1 mes, el recordatorio emitido por ese centro de salud.

## COMENTARIO

De conformidad con el artículo 45 del Reglamento de Organización y Funcionamiento de la Auditoría Interna de la Caja Costarricense de Seguro Social, los resultados del presente estudio se comentaron con el Licenciado Juan José Acosta Cedeño, Asesor Gerencia Médica, Licda. Melissa Láscarez Abarca, Asistente Administrativa de la Dirección General del Hospital San Juan de Dios, Licda. Sherry Alfaro Araya, Asistente Gerencia de Logística, Licda. Marcela Ureña Cruz, Encargada de Informes de Auditoría de la Gerencia Médica, Lic. Jorge Quirós Cedeño, Subárea de Programación de Bienes y Servicios, Dra. Marjorie Obando Elizondo, Asesora Gerencia Médica, Lic. Daniel Navarro Chavarría, Jefatura Subárea Programación Bienes y Servicios de la Gerencia de Logística, Dra. Angelica Vargas Camacho, Jefatura del Área de Medicamentos Terapéutica Clínica, Dr. Ricardo Pérez Gómez, Secretario Técnico del Comité Central de Farmacoterapia, quienes manifestaron lo siguiente;

Recomendación 1: *“Los funcionarios que conformen este comité, deben conocer del proceso y que dispongan de poder de decisión”.*

Recomendación 2: *“Se solicita modificar la redacción de la recomendación, para que la unidad encargada de diseñar e implementar ese mecanismo de control, sea la Dirección de Aprovisionamiento de Bienes y Servicios. Se solicita ampliar el plazo a 6 meses”.*

Recomendación 3: No hay observaciones.

Recomendación 4: No hay observaciones.

Recomendación 5: *“Se modifique la redacción para que el procedimiento se incluya como parte de los flujogramas que existen. Se solicita ampliar el plazo a 6 meses”.*

Recomendación 6: *“Se solicita ampliar el plazo de la recomendación a 3 meses”.*

Recomendación 7: No hay observaciones.

Una vez analizadas las observaciones señaladas por la Administración Activa, se resuelve lo siguiente;

Con relación al comentario emitido por la Administración sobre lo establecido en la recomendación 1, se procedió a considerar lo comentado en el presente informe. Es importante señalar que el comentario no genera ningún cambio en la redacción original de la recomendación.

Sobre lo establecido en la recomendación 2, con sustento en el descargo realizado por la Administración Activa, se resuelve modificar la redacción a los efectos de que sea la Dirección de Aprovisionamiento de Bienes y Servicios, la que se encargue de diseñar e implementar el mecanismo de control requerido en la recomendación. Asimismo, se atiende la solicitud de ampliar el plazo de atención de la recomendación a 6 meses.

De conformidad con lo indicado en el acta del comentario respecto a la recomendación N.º 5, así como lo externado en la reunión, en cuanto a las funciones que realiza el Enlace de Farmacovigilancia, esta Auditoría considera conveniente mantener en la recomendación lo relacionado con el seguimiento de las

notificaciones de sospecha de reacciones adversas y fallas terapéuticas, y eliminar lo referente a las fallas farmacéuticas, por ser competencia del Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos. Asimismo, se atiende la solicitud de ampliar el plazo de atención de la recomendación a 6 meses.

Se atiende la solicitud de la Administración de ampliar el plazo de atención de la recomendación N° 6, a 3 meses.

## ÁREA SERVICIOS ADMINISTRATIVOS, ABASTECIMIENTO E INFRAESTRUCTURA

### ÁREA SERVICIOS DE SALUD

Dra. Silvia Elena Quesada Hernández  
**FARMACEUTICA**  
**ASISTENTE DE AUDITORÍA**

Dr. Carlos Alpízar Chacón  
**MÉDICO DE AUDITORÍA**

Lic. Edgar Avendaño Marchena  
**JEFE ÁREA SERVICIOS DE SALUD**

Licda. María del Rosario Paz Hernández  
**ASISTENTE DE AUDITORÍA**

Lic. Alexander Nájera Prado  
**JEFE ÁREA SERVICIOS ADMINISTRATIVOS,  
ABASTECIMIENTO E INFRAESTRUCTURA**

ANP/EAM/MRPH/SEQH/CACH/lba