
ASS-57-2021

24 de agosto de 2021

RESUMEN EJECUTIVO

El estudio se realizó de conformidad con el programa de actividades especiales del Plan Anual de Trabajo 2021 del Área Servicios de Salud de la Auditoría Interna, y en atención a denuncia DE-64-2021 relacionada con supuestos hechos irregulares en el uso de fentanilo a nivel institucional.

El fentanilo es un fármaco clasificado como estupefaciente y de uso analgésico controlado, cuyo uso no médico, es altamente adictivo y genera graves efectos secundarios para la salud y vida de las personas.

En este sentido, los resultados del estudio evidencian la necesidad de fortalecer los controles locales, a efectos de reducir los riesgos ante la eventual utilización inadecuado del fármaco y la posibilidad de uso para fines diferentes para los que fue creado, en especial, porque existen casos donde no se observa una prescripción que refleje la indicación, dosis, frecuencia, duración, vía de administración, número de receta, entre otros; se omiten registros individuales del producto no utilizado y se carecen de anotaciones en el Expediente Digital Único en Salud (EDUS) y físicos.

Lo anterior cobra mayor relevancia, al considerarse que como producto de la emergencia sanitaria generada por el virus SARS-Cov-2, se generó un consumo exponencial de fentanilo a nivel hospitalario, con un efecto directo en los inventarios del producto y eventual desabastecimiento del fármaco en caso de no implementarse medidas alternativas y de contención del producto.

Por otra parte, se evidenciaron riesgos en el traslado actual del fentanilo, desde el Área de Almacenamiento y Distribución (ALDI), hasta las farmacias de los hospitales nacionales.

Además, se recomendó a la Gerencia Médica, Gerencia de Logística y directores de hospitales San Juan de Dios, México y Dr. Rafael Ángel Calderón Guardia, fortalecer los registros de información en el EDUS; establecer mecanismos para manejo de “stock o inventario” de fármacos; así como la eventual habilitación de farmacias satélites en Sala de Operaciones de los hospitales México y Dr. Rafael Ángel Calderón Guardia.

De conformidad con lo anterior, este Órgano de Fiscalización considera importante el fortalecimiento de las gestiones que en materia administrativa corresponde, en donde se pueda establecer por parte de la administración activa, acciones que permitan garantizar el resguardo, uso y aprovechamiento del fentanilo de una manera objetiva, y de conformidad con el acatamiento a la normativa establecida para tales fines.

ASS-57-2021
24 de agosto de 2021

ÁREA SERVICIOS DE SALUD

AUDITORÍA DE CARÁCTER ESPECIAL SOBRE EL USO DE MEDICAMENTO (FENTANILO) EN LOS HOSPITALES: DR. RAFAEL ÁNGEL CALDERÓN GUARDIA U.P. 2101, SAN JUAN DE DIOS U.P. 2202 Y MÉXICO U.P. 2104

ORIGEN DEL ESTUDIO

El estudio se desarrolló en cumplimiento del programa de actividades especiales del Plan Anual de Trabajo 2021 del Área de Servicios de Salud de la Auditoría Interna y en atención a denuncia DE-64-2021 relacionada con presuntas irregularidades en el uso de fentanilo.

OBJETIVO GENERAL

Analizar los hechos consignados en la denuncia DE-64-2021, relacionados con el uso indebido del fentanilo en los hospitales nacionales: Dr. Rafael Ángel Calderón Guardia, San Juan de Dios y México.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Evaluar el control interno implementado para el resguardo, custodia y aplicación del fentanilo en los hospitales nacionales: Dr. Rafael Ángel Calderón Guardia, San Juan de Dios y México.
- Verificar la razonabilidad del cumplimiento de las normas relacionadas con la prescripción del fármaco para su despacho.
- Verificar si la prescripción del fentanilo se encuentra con las debidas anotaciones y aplicación del producto en los expedientes de salud de los pacientes.
- Evaluar el comportamiento de consumo y existencias de fentanilo en los hospitales nacionales: Dr. Rafael Ángel Calderón Guardia, San Juan de Dios y México.

ALCANCE

La evaluación comprende el análisis de los hechos señalados en el documento DE-64-2021 durante el período 2016 al 2021, en relación con control interno implementado para el resguardo, custodia y aplicación de fentanilo en los hospitales nacionales: Dr. Rafael Ángel Calderón Guardia, San Juan de Dios y México.

La evaluación se efectuó de acuerdo con lo dispuesto en las Normas Generales de Auditoría para el Sector Público, divulgadas a través de la Resolución R-DC-064-2014 de la Contraloría General de la República, publicadas en La Gaceta 184 del 25 de setiembre 2014, vigentes a partir del 1º de enero 2015, así como en las Normas para el Ejercicio de la Auditoría Interna en el Sector Público, R-DC-119-2009, del 16 de diciembre de 2009.

METODOLOGÍA

Con el propósito de alcanzar los objetivos del estudio, se ejecutó el siguiente procedimiento metodológico:

- Inventario y verificación física de existencias de fentanilo en los siguientes lugares:
 - ✓ Hospital Dr. Rafael Ángel Calderón Guardia: Farmacia, Anestesiología y Recuperación; Torre Sur, Medicina 3er piso Aislados, Torre Norte; 4to piso UTI- Maternidad; Torre Norte, Medicina 5to piso (Hematología, Cirugía 1 Mixta a- Sala Grado 1 b- Estación de Enfermería).
 - ✓ Hospital San Juan de Dios: servicio de Farmacia, Enfermería, Anestesiología y Recuperación, los salones: Unidad de Cuidados Intensivos Neuro vigilancia y Unidad de Emergencias Quirúrgicas del sector 7.
 - ✓ Hospital México: servicio de Farmacia, Enfermería, Anestesiología y Recuperación, así como los salones: Unidad Cuidados Intensivos Quirúrgica, Unidad Cuidados Intensivos Neuroquirúrgicas y UTI Médicas, del 3er piso.
 - ✓ Área de Almacenamiento y Distribución (ALDI) Dirección de Aprovisionamiento de Bienes y Servicios, Gerencia de Logística.
- Revisión y análisis de los siguientes documentos y sistemas de información:
 - ✓ Expediente Digital Único en Salud (EDUS).
 - ✓ Sistema Integrado de Farmacia (SIFA).
 - ✓ Recetas de estupefacientes con prescripción de fentanilo.
 - ✓ Hojas de Anestesia y Recuperación, código 4-70-05-0020.
 - ✓ Bitácoras del servicio de Enfermería para el registro de movimientos de Fentanilo.
 - ✓ Hojas denominadas “Control de Estupefacientes UTI- Médicas-Neurocirugía -COVID-19”.
- Entrevistas y/o solicitud de información a los siguientes funcionarios:
 - ✓ Dra. Kristel Delgado Carranza, Regente Farmacéutica y encargada de la Bodega de Psicotrópicos y Estupefacientes del Centro de Distribución Especializado del Área de Almacenamiento y Distribución (ALDI).
- Hospital Dr. Rafael Ángel Calderón Guardia.
 - ✓ Dr. Taciano Lemos Pires. Director General.
 - ✓ Dra. Haydeé Alfaro Páez, jefe del Servicio de Anestesiología y Recuperación.
 - ✓ Dra. María de los Ángeles Villalta Rodríguez, Supervisora del Servicio de Enfermería.
 - ✓ Dra. Rebeca Arias Durán, jefe del Servicio de Farmacia.
- Hospital San Juan de Dios.
 - ✓ Dra. Laura Pérez Cascante, jefe del Servicio de Anestesiología y Recuperación.
 - ✓ Dra. Viriam Mejías Padilla, directora del Servicio de Enfermería.
 - ✓ Dra. Ana Yanci Arias Herrera, jefe del Servicio de Farmacia.
- Hospital México.
 - ✓ Dr. Jeffry Carvajal Villalobos, jefe del Servicio de Anestesiología y Recuperación a.i.
 - ✓ Dra. Silvia Beirute Bonilla, directora del Servicio de Enfermería.
 - ✓ Dr. Federico Jiménez Loria, jefe del Servicio de Farmacia.

MARCO NORMATIVO

- Ley General de Control Interno, del 4 de setiembre 2002.
- Ley sobre Estupefacientes, Sustancias Psicotrópicas, Drogas de Uso no Autorizado, Actividades Conexas, Legitimación de Capitales y Financiamiento al Terrorismo, N° 8204, del 11 de enero de 2002.
- Reglamento General de Hospitales Nacionales
- Reglamento General de Salud
- Reglamento para el Control de Drogas Estupefacientes y Psicotrópicas, decreto 37111-S, del 12 de enero de 2012.
- Manual Institucional de Normas para el Almacenamiento Conservación y Distribución de Medicamentos, Gerencia Médica 2013.
- Manual Técnico de Gestión de los Servicios de Farmacia, Código MT.GM.DDSS. ARSDT.CNSF.002,2016.
- Manual Técnico del Programa Institucional de Estándares de Enfermería, Gerencia Médica 2018
- Manual de Supervisión de Enfermería para los Tres Niveles de Atención, Gerencia Médica 2018.
- Manual Operativo del Reglamento del EDUS Corrección de datos del Expediente Digital Único de Salud N°-GM-AES-MO-002
- Regulación del uso de Fentanilo en Ampollas, decreto 34622-S, del 21 de mayo de 2018.
- Recordatorio de Gerencia Médica sobre las medidas de Control en la Custodia, Prescripción y Dispensación de medicamentos a nivel institucional GM-AUDB-21632-2017 del 21 de abril del 2017.
- Circular DFE-AMTC-1037-2021, del 14 de mayo de 2021, el Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica.
- Circular DFE-AMTC-0886-2021, del 28 de abril de 2021, Recordatorio: Uso racional del fentanilo base 0.05 mg/mL (como citrato), solución inyectable (código1-10-17-3860).
- Circular DFE-AMTC-1037-2021 del 14 de mayo de 2021, Recomendación de alternativas terapéuticas LOM para reducción en el uso y consumo del medicamento fentanilo base 0.05MG/ML código 1-10-17-3860.
- Oficio GM-5641-2021, del 23 de abril del 2021, "Manejo institucional de devoluciones de medicamentos provenientes de salones COVID-19 por parte de los servicios de Enfermería y Farmacia.
- Lista Oficial de Medicamentos, actualizada al 12 de febrero de 2021.

ASPECTOS QUE DEBEN SER OBSERVADOS POR LA ADMINISTRACIÓN ACTIVA RESPECTO A LA LEY GENERAL DE CONTROL INTERNO 8292:

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 (...).”

ANTECEDENTES

La actividad se realiza en atención de la Denuncia DE-064-2021, anónima, del 24-2-2021, en donde se mencionaron aspectos relacionados con:

“...utilización indebida del fármaco Fentanilo, lo anterior cuenta como antecedente investigación contra funcionario de... por extracción del fármaco...”.

De acuerdo con el denunciante, se realizó una investigación con revisión de expedientes médicos, y se evidenció en el año 2016:

“...un uso excesivo de ampollas en diversos procedimientos (25-30 ampollas), también se encontró despacho de fentanilo, aunque no existiese procedimiento quirúrgico de por medio. La investigación determinó a su vez, graves problemas de control en el despacho de este fármaco”, entre otros aspectos, en un hospital nacional.

ASPECTOS GENERALES

El fentanilo es un medicamento opioide analgésico sintético potente que es similar a la morfina, pero es de 50 a 100 veces más potente. Es de prescripción obligatoria y típicamente usado para tratar pacientes con dolor severo o para manejar el dolor pre – trans o post cirugía. También es usado para tratar pacientes con dolor crónico quienes son físicamente tolerantes a otros opioides.

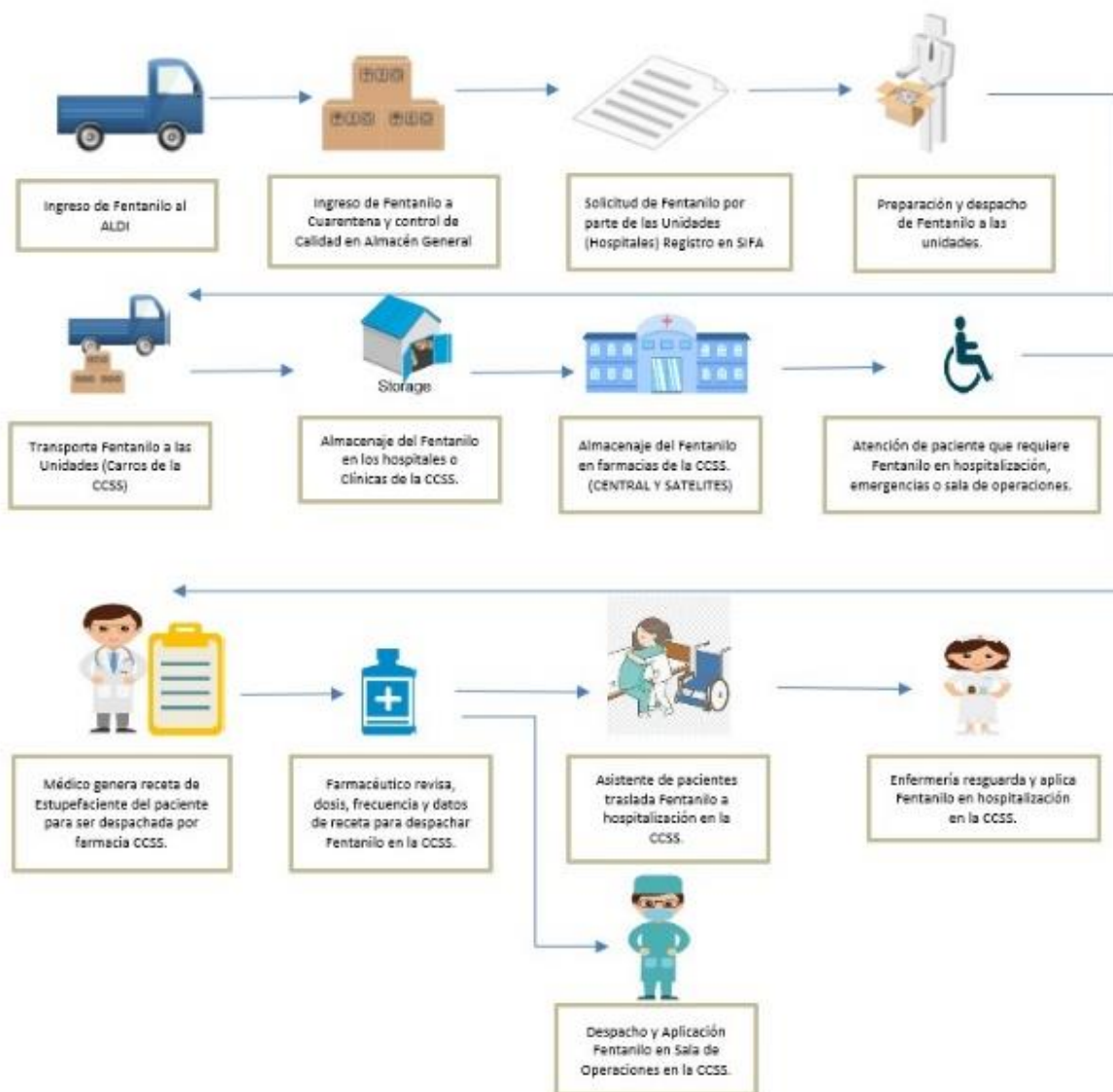
En la actualidad, el fentanilo es el anestésico quirúrgico intravenoso, más empleado a nivel mundial por su menor incidencia de efectos secundarios y menor riesgo de depresión respiratoria de inicio tardío.

De conformidad con la Lista Oficial de Medicamentos a nivel de la Caja Costarricense de Seguro Social, el Fentanilo se consigna bajo el registro 17-3860 (Fentanilo base 0.05 mg/mL (como citrato). Solución inyectable. Ampolla con 2 mL) y pertenece al grupo de los analgésicos narcóticos y antagonistas, para uso en centros de salud por parte de: (Anestesiología, Cuidados Intensivos. Médico especialista a cargo de pacientes que requieren soporte ventilatorio agudo invasivo, con ventilación mecánica, siempre y cuando se cuente con las condiciones idóneas para el adecuado manejo de un caso clínico de tal complejidad).

En lo que corresponde al costo de fentanilo, cada ampolla representa aproximadamente \$1 (un dólar) a nivel institucional.

A continuación, se presenta un flujo del movimiento del fentanilo.

Imagen 1
Flujograma Fentanilo Caja Costarricense Seguro Social
Marzo, 2021



Fuente: Elaboración Propia, con Datos obtenidos de las Jefaturas de Farmacia de los Hospitales Nacionales.

HALLAZGOS

1 SOBRE EL TRASLADO DE MEDICAMENTOS DEL ÁREA DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN(ALDI) A LOS CENTROS DE SALUD

Se determinó que para el traslado de medicamentos estupefacientes y psicotrópicos del ALDI a los centros de salud (Área de Salud u Hospital) de la Gran Área Metropolitana, no se utilizan mecanismos como “cajas de seguridad” marchamadas, ni otro medio de resguardo, siendo que las autoridades de cada uno de los centros de salud asignan a la persona responsable para presentarse al Área de Almacenamiento y Distribución y retirar los medicamentos, los cuales son entregados en su presentación original al funcionario designado.

Al respecto, el 5 de mayo del 2021, este órgano de fiscalización efectuó inspección física con el objetivo de verificar la gestión de solicitud, despacho y resguardo del medicamento fentanilo, de lo cual se obtuvo los siguientes resultados:

1. Se verificó en la zona de ingreso a refrigeradores que existe un sistema de video vigilancia y un control físico, una hoja donde se anota la hora de ingreso de cada persona que -debido a sus labores- deba acceder a esta zona, así como la hora de salida de la bodega de psicotrópicos y estupefacientes.
2. Se comprobó que la Regente Farmacéutica efectúa un inventario manual diario de las existencias de medicamentos estupefacientes y psicotrópicos en el Almacén General de Medicamentos.
3. Se observó la existencia de un plan piloto para remitir los estupefacientes y psicotrópicos a centros médicos de zonas geográficas lejanas, mediante choferes del Área de Almacenamiento y Distribución (ALDI), utilizando “cajas de seguridad”, las cuales son aseguradas con un mecanismo (embalaje marchamado), el cual contiene un número de inscripción que debe ser verificado por el centro de salud, a fin de garantizar que coincida con el asignado por el ALDI, dicha medida de seguridad impide que las cajas sean abiertas hasta su ingreso a los establecimientos de salud.

De acuerdo con la Dra. Kristel Delgado Carranza, Regente Farmacéutica encargada de Psicotrópicos y Estupefacientes del ALDI, los pedidos que realizan los centros de salud de medicamentos psicotrópicos y estupefacientes y específicamente el fentanilo, se realizan por medio del Sistema de Gestión de Suministros, con una frecuencia mensual y una cuota previamente autorizada por la Gerencia de Logística para cada establecimiento de salud, y de requerirse un extra pedido dentro del mismo mes, debe ir acompañado de una autorización que brinda la Gerencia antes mencionada

La Ley Sobre Estupefacientes, Sustancias Psicotrópicas, Drogas de uso no Autorizado, Actividades Conexas, Legitimación de Capitales y Financiamiento al Terrorismo, indica en el artículo 3 y en lo que interesa:

“Artículo 3º-Es deber del Estado prevenir el uso indebido de estupefacientes, sustancias psicotrópicas y cualquier otro producto capaz de producir dependencia física o psíquica (...).”

El Manual Institucional de Normas para el Almacenamiento Conservación y Distribución de Medicamentos¹ capítulo 8 “Sistema de Gestión de la Calidad”, punto 8.1 señala:

“Todas las partes involucradas en el almacenamiento, conservación y la distribución de los productos farmacéuticos deben compartir la responsabilidad, según su nivel de competencia, de la preservación de la calidad y seguridad de los productos adquiridos”.

La situación descrita obedece a que los centros de salud autorizan a un funcionario del servicio de Farmacia, para que efectúe el retiro de los medicamentos psicotrópicos y estupefacientes del Área de Almacenamiento y Distribución (ALDI), a fin de no obstaculizar las actividades desarrolladas por los regentes farmacéuticos en sus unidades, sin embargo, no han sido establecidas medidas de protección de esos fármacos como cajas de seguridad marchamadas para su traslado a los establecimientos médicos.

Lo expuesto podría ocasionar el riesgo de que este tipo de medicamentos sean eventualmente sustraídos de la custodia de la Institución, a fin de ser utilizados con otros fines, lo anterior a sabiendas de que este tipo de sustancias son drogasincluidas en la "Convención Única sobre Estupefacientes" de 1961 de las Naciones Unidas y el protocolo del 25 de marzo de 1972 de Modificación de esta Convención, las cuales actúan a nivel del sistema nervioso central, pudiendo provocar alteraciones del estado mental, cuyo consumo no controlado puede crear dependencia o adicción.

2 SOBRE EL CONTROL DE LOTES Y FECHAS DE VENCIMIENTO DEL FENTANILO

Se determinó que no existe un mecanismo de control que permita realizar una trazabilidad de la información de los lotes y fechas de vencimientos de los fármacos, una vez que los mismos son despachados del Almacén Local de Medicamentos a las farmacias centrales o unidades satélites.

Al respecto, el 25 de mayo del 2021, en coordinación con la Dra. Rebeca Arias Durán, directora de Farmacia del Hospital Dr. Rafael Ángel Calderón Guardia, se verificó en el Sistema Integrado de Farmacia (SIFA) que, en octubre de 2020, se solicitaron 7 600 ampollas de fentanilo, las cuales fueron distribuidas de la siguiente forma:

Cuadro 1
Hospital Dr. Rafael Ángel Calderón Guardia Distribución de ampollas de fentanilo de la farmacia central a las satélites, octubre 2020

Fecha	Factura SIFA (Movimiento contable)	Descripción	Cantidad de ampollas despachadas
22/10/2020	F-270000000009201048440	Farmacia Satélite 6° piso Torre Este	1 000
26/10/2020	F-270000000009201059321	Farmacia Central	500
26/10/2020	F-270000000009201059242	Farmacia Satélite de Emergencias	600
27/10/2020	F-270000000009201059423	Farmacia Satélite 4° piso Torre Este	200
30/10/2020	F-270000000009201059499	Farmacia Satélite 6° piso Torre Este	400
02/11/2020	F-270000000009201059550	Farmacia Central	500
02/11/2020	F-270000000009201059519	Farmacia Satélite de Emergencias	400
03/11/2020	F-270000000009201059581	Farmacia Satélite de Neurociencias	500
03/11/2020	F-270000000009201059564	Farmacia Satélite 6° piso Torre Este	1 000
06/11/2020	F-270000000009201059707	Farmacia Satélite de Neurociencias	1 300
09/11/2020	F-270000000009201059760	Farmacia Satélite 6° piso Torre Este	500
10/11/2020	F-270000000009201059782	Farmacia Satélite de Emergencias	700
Total			7 600

Fuente: Sistema Integrado de Farmacia (SIFA)

De lo anterior, se documentó que una vez que las diferentes unidades del servicio de Farmacia realizan pedidos, estos son despachados sin que se registre en el sistema, el número de lote del que proviene el medicamento.

El artículo 8 de la Ley General de Control Interno, establece como responsabilidades del jerarca y titulares subordinados, las siguientes:

- 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”.*

Sobre este tema, la Dra. Rebeca Arias Durán, directora de Farmacia del Hospital Dr. Rafael Ángel Calderón Guardia, manifestó lo siguiente:

“(…)

Después de que el regente farmacéutico realiza el conteo y revisión de los productos que indica la factura, le indica al Jefe de Proveeduría que puede aplicar la factura (las cantidades se cargan a SIFA con lotes y fecha de vencimiento); cuando se realizan los despachos de los pedidos a las Farmacias satélites, el SIFA no registra la información de los lotes y fechas de vencimientos por lo que la trazabilidad del lote no queda registrada en el sistema y solamente se registra manualmente al momento de la revisión en cadadespacho.....”

Lo descrito constituye un riesgo ante la imposibilidad de rastrear a través de los lotes de los fármacos su origen, aspecto que a su vez impide someter a dichas sustancias a las pruebas técnicas que permitan descartar o no un lote de medicamentos que podría estar defectuoso.

3 CONTROL INTERNO EN EL USO DEL FENTANILO EN LOS HOSPITALES MÉXICO, DR. RAFAEL ÁNGEL CALDERÓN GUARDIA Y SAN JUAN DE DIOS

Se determinó que en los hospitales México, Dr. Rafael Ángel Calderón Guardia y San Juan de Dios, disponen de controles para el registro, resguardo, uso y devolución del fentanilo, sin embargo, en ninguno de los casos se logró evidenciar que los remanentes no utilizados por diferentes motivos (traslado a otro servicio o centro médico, paciente dado de alta, fallecimiento, entre otros) sean devueltos de manera íntegra a los servicios de Farmacia, en especial, porque algunos son almacenados como “stock” para ser utilizados en otros asegurados, afectando así la trazabilidad del producto.

En cuanto a los fármacos reintegrados del medicamento al Sistema Integrado de Farmacia (SIFA), se realiza sin indicación del nombre de los pacientes a quienes fue prescrito el fármaco.

Al respecto, el 12, 13 y 14 de mayo de 2021 se realizó visita a los hospitales México, Dr. Rafael Ángel Calderón Guardia y San Juan de Dios, con el propósito de verificar aspectos de control y supervisión del fentanilo, de lo cual se obtuvo lo siguiente:

Hospital México:

Se visitó la Farmacia satélite ubicada en el cuarto piso, a cargo del Dr. Luis David Garro Zamora, Farmacéutico, donde verificó que, el personal de Enfermería mediante un memorando efectúa la devolución del medicamento y se indica la cantidad y el área hospitalaria, pero sin indicación del nombre del paciente; ese documento se firma de recibido, se ingresa la cantidad devuelta al sistema y la copia a cargo de Farmacia es desechada. De manera semanal, se realizan los reintegros del medicamento en el SIFA, sin embargo, el sistema no permite indicar las devoluciones por nombre del paciente.

Existe una bitácora y realizan inventarios periódicos (dos veces por semana) de los medicamentos devueltos pendientes de ingreso al SIFA; esas ampollas se mantienen en un cajón con seguridad.

Aunque el personal de enfermería utiliza cajas de plástico tipo “botiquín”, aparentemente cerrados y con llave para el traslado y devolución de Fentanilo a esa Farmacia, este servicio no dispone de llaves ya que son manejadas por Enfermería. Se adiciona que en algún momento se entregó una copia a la Farmacia, pero con el tiempo no dieron seguimiento al proceso; y aunque disponen de varias llaves, desconocen si alguna de ellas pertenece a los candados de las cajas de transporte.

En lo que respecta al servicio de Enfermería, se realizaron pruebas e inventarios para verificar la disponibilidad del Fentanilo en los Carros de Medicamentos y de Paro, en las unidades de Terapia Intensiva del 3 piso (Unidad de Cuidados Intensivos Quirúrgica -UTI Médica - Unidad Cuidados Intensivos Neuroquirúrgica -Emergencias Quirúrgicas UCIC).

Se verificó que el personal de Enfermería dispone de controles en las hojas denominadas: “Control de Estupefacientes UTI- Médicas-Neurocirugía -COVID-19” y para efectos de devoluciones de Fentanilo utiliza un memorándum.

También, se efectuó reunión con el Dr. Jeffry Carvajal Villalobos, jefe a.i. del servicio de Anestesiología y Recuperación, donde se obtuvo que, de las solicitudes de Fentanilo prescritas a cada paciente, quedan remanentes que son almacenados como “stock” y utilizadas en otros usuarios que requieren una atención inmediata, especialmente durante la noche en las guardias médicas. Ese Fentanilo restante, queda en custodia en un carro de medicamentos en el área de Recuperación, inclusive existe una bitácora donde se anotan los ingresos y egresos del producto.

Además, el Dr. Carvajal Villalobos comentó que, para mejorar los controles de medicamentos, han solicitado la instalación de una farmacia satélite para Sala de Operaciones, sin resultados satisfactorios.

Con respecto a las pruebas de disponibilidad de Fentanilo realizadas mediante la revisión de los botiquines de los médicos anesthesiólogos, en todos los casos se evidenciaron ampollas en “stock”.

Hospital Dr. Rafael Ángel Calderón Guardia:

Se efectuó visita en los servicios de Torre Sur, Medicina 3er piso Aislados, Torre Norte, 4to piso UTI- Maternidad, Torre Norte, Medicina 5to piso (Hematología, Cirugía 1 Mixta a- Sala Grado 1 b- Estación de Enfermería, donde se constató la disponibilidad de ampollas de fentanilo, tanto por prescripción, como remanentes de pacientes.

En cuanto al servicio de Anestesiología y Recuperación, a criterio de algunos médicos de esa especialidad, para la atención de pacientes urgentes, no se puede hacer el despacho de fentanilo a nivel individual, por lo que, se debe mantener un stock para atender esos casos, excepto, exista disponibilidad de una farmacia satélite para la atención de Sala de Operaciones, tal como funciona en el Hospital San Juan de Dios.

Por lo anterior, esos profesionales consideran que se debe garantizar oportunidad en la atención y la prescripción de los medicamentos, aunado a que, en el caso de realizar guardias médicas en otros hospitales, no se pueden prescribir recetas, por lo cual, se debe mantener dicho stock. Esto implica que se trasladan medicamentos -por parte de los médicos anesthesiólogos-, de un centro médico hacia otro.

De igual forma, comentaron que el hacer una receta involucra tiempo administrativo y se afecta la oportunidad de atención clínica, por tanto, se debe buscar una forma de control sin afectar el tiempo del anesthesiólogo.

En cuanto a la disponibilidad de Fentanilo en los maletines personales de los médicos anesthesiólogos, se evidenció que si mantienen un “stock”.

Hospital San Juan de Dios:

Acerca de la gestión de control que efectúa el servicio de Farmacia para el medicamento Fentanilo, la Dra. Patricia Zeledón Fonseca, Farmacéutica, indicó que, una vez recibidas las recetas en ventanilla, se verifican las dosis contra el expediente de salud de cada paciente (EDUS) y se dejan “abiertas” para el paciente y para los días que el médico señale, en caso de que la velocidad de la dosis se modifique se hacen los ajustes respectivos. Agrega la Dra. Zeledón que, ante un eventual fallecimiento del paciente, se “marca la receta” y se cierra. Para efectos de inventario, en el SIFA se encuentran como devoluciones de salón, igual en bloque, no por paciente

Como parte de los procedimientos de verificación de existencias de Fentanilo, se efectuó un inventario con la Dra. Zeledón y se obtuvo una existencia de 2 638 ampollas de fentanilo en la farmacia central.

Por otra parte, en coordinación con el personal de Enfermería se realizaron pruebas en varios servicios de hospitalización, con el propósito de verificar el almacenamiento del Fentanilo en los carros de medicamentos y de emergencias, donde se localizaron ampollas del fármaco, que en algunos casos correspondieron a estupefacientes no utilizados en los pacientes a quienes fue prescrito. Aunque existen controles por parte del personal de Enfermería, las devoluciones del medicamento no siempre se efectúan oportunamente ya que se acumulan para su posterior reintegro al servicio de farmacia y sin detalle de la persona a quien fue prescrito.

En cuanto a la gestión del Fentanilo en el servicio de Anestesiología y Recuperación, la Dra. Laura Pérez Cascante, jefatura, indicó que ha “llamado la atención” del personal, en varias ocasiones, ya que no pueden trasladar medicamentos de un centro médico a otro, excepto cuando exista autorización y coordinación en casos especiales.

La Dra. Pérez Cascante comentó que en el 99 % de los casos, no se va a encontrar una prescripción del Fentanilo, por paciente, por cuanto no se puede cumplir con esa norma, debido a la necesidad de disponer del medicamento de manera oportuna para atender las emergencias. Agregó que, aunque disponen de una farmacia satélite para el despacho de medicamentos a Sala de Operaciones, a partir de las 4:00 pm el servicio lo brinda la farmacia central, lo cual afecta el tiempo de despacho.

Referente a la consulta sobre la ubicación de los botiquines personales que mantienen los Médicos Anesthesiólogos, se indica que “se ubican en el área de vestidores, en repisas abiertas”.

También, se evidenciaron ampollas de fentanilo en los maletines de tres médicos anesthesiólogos.

El Reglamento para el Control de Drogas Estupefacientes y Psicotrópicas, decreto 37111-S, dispone en el artículo 20:

“Toda prescripción de estupefacientes y psicotrópicos debe responder a la valoración del paciente, de conformidad con el acto profesional respectivo y constar debidamente en su expediente clínico”.

El decreto N°. 34622-S del 21 de mayo de 2018, Regulación del uso de Fentanilo en Ampollas, artículo 2 establece:

“En los establecimientos de Cirugía Ambulatoria, se restringe el uso de fentanilo ampollas para prescripción y administración exclusivas por los médicos especialistas en Anestesiología”.

Mediante el oficio GM-5641-2021, del 23 de abril del 2021, "Manejo institucional de devoluciones de medicamentos provenientes de salones COVID-19 por parte de los servicios de Enfermería y Farmacia", la Gerencia Médica indicó lo siguiente:

"Durante la atención de la emergencia sanitaria, se ha observado que en las unidades de atención a pacientes COVID-19 en los hospitales de la institución se maneja una cantidad importante de medicamentos de diferentes categorías como antibióticos, antivirales, esteroides, analgésicos, psicotrópicos y estupefacientes, los cuales en ocasiones no son administrados a los pacientes a los que les fue prescrito, debido a la evolución de la condición de salud, tales como: traslados de salón, cambios en la medicación, egreso o fallecimiento, por lo que es frecuente que en estas unidades esos medicamentos queden en los cuartos de preparación de medicamentos y deban manejarse en concordancia con el uso racional de medicamentos.

Debido a que estos salones de atención son considerados como unidades de aislamiento, los servicios de farmacia de los centros hospitalarios en coordinación con las áreas de enfermería han desarrollado diferentes estrategias para optimizar el uso de los recursos institucionales y propiciar el uso racional de medicamentos, de modo que se reutilicen los medicamentos de forma segura para el paciente y los funcionarios".

Por lo anterior, en ese documento se remitió el "Procedimiento para el manejo de la devolución y reintegro de medicamentos provenientes de unidades COVID-19" que indica en lo que interesa:

1) **OBJETIVO** Establecer el procedimiento para la devolución y reintegro de medicamentos provenientes de unidades COVID-19 a los Servicios de Farmacia de la CCSS.

2) **RESPONSABLES DEL PROCESO** Técnicos de las farmacias de hospitalización, farmacéuticos y personal de enfermería asignados a salones de unidades COVID-19.

3) **PROCEDIMIENTO** 1. Los medicamentos en los salones COVID que no son requeridos por los pacientes, deben ser recolectados por el personal de enfermería asignado a esta tarea e inspeccionados para constatar que el empaque primario se encuentra sin deterioro ni cambios que sugieran una alteración de las barreras de protección propias de cada forma farmacéutica; además, elabora una lista de los medicamentos recolectados para devolución.

El Manual Técnico de Gestión de los Servicios de Farmacia³ en el apartado 9 Actividades de los Servicios de Farmacia, señala como un "Subproceso de Prestación de Servicios Farmacéuticos", Procedimiento 01. Gestión del Suministro de Medicamentos y otros Insumos y Actividad 05:

"Control y Evaluación del proceso de suministro de medicamentos".

La misma norma indica en el apartado 9.1.4 "Almacenamiento y Distribución de Medicamentos":

"Realizar inventarios periódicos y mantener el debido control sobre la rotación de los medicamentos y otros insumos farmacéuticos".

En forma similar, la misma norma indica en el punto 9.1.5 "Información, Control y Evaluación":

"Implementar un sistema para el control de consumos, utilización de los medicamentos e insumos farmacéuticos.

Coordinar y controlar la realización de inventarios selectivos de los medicamentos en forma periódica, tanto en el Almacén Local de Medicamentos como en el despacho principal, farmacias satélites y stock de medicamentos asignados en los diferentes servicios”.

La Gerencia Médica sobre las medidas de Control en la Custodia, Prescripción y Dispensación de medicamentos a nivel institucional emitió el recordatorio GM-AUDB-21632-2017 del 21 de abril del 2017 en el cual se indica:

“Esta Gerencia Médica, hace recordatorio de la importancia de establecer las medidas de control que garanticen la custodia, prescripción y dispensación de medicamentos, en los centros a sus cargos, con el fin de garantizar una gestión adecuada en la utilización eficiente de los fármacos a nivel Institucional, a fin de evitar el robo, el uso inadecuado y la eventual afectación del patrimonio institucional y por ende a la salud de los pacientes. Debido a lo anterior, se les solicita implementar las acciones que correspondan para acatar la presente solicitud”.

El Manual de Supervisión de Enfermería para los Tres Niveles de Atención establece:

“La supervisión está concebida con el fin último de brindar y asegurar el mejor cuidado posible a los usuarios de los servicios de salud, siendo un sistema de control de los diferentes procesos que realiza el personal de Enfermería que permitan corregir las irregularidades en forma oportuna y se asegure la correcta realización de la labor de los diferentes miembros del equipo de salud”.

La misma norma en el punto 10.1 respecto a la función técnica, educativa e investigativa y en lo que interesa:

“Realiza Monitoreo, supervisión y asesoría a la enfermera, auxiliar de enfermería, asistente de pacientes de las personas usuarias y ATAP”.

Como parte de las causas que afectan los controles y la trazabilidad en el uso del Fentanilo, los médicos anesthesiólogos indican que existe imposibilidad de cumplir con la normativa aplicable, en virtud de que el proceso de elaboración de recetas manuales y el despacho del medicamento por parte de los servicios de Farmacia, afectan la oportunidad de atención de los pacientes que requieren una atención inmediata, razón por la cual, justifican mantener en las botiquines individuales un “stock” de ampollas de fentanilo para ser utilizadas en diferentes usuarios, especialmente durante la jornada extraordinaria.

En el caso de los servicios de farmacia y las dosis de fentanilo no utilizadas en pacientes, el Sistema Integrado de Farmacia (SIFA) no permite efectuar los reintegros de manera individual, en su lugar se registran de manera agrupada al inventario, es decir, en una sola cantidad, sin poder determinarse a cuál usuario pertenecieron.

En cuanto a los controles para la tenencia y custodia de Fentanilo por parte del servicio de Enfermería, se argumenta como causa, que se mantienen algunas ampollas para efectos de la oportunidad en la atención de una eventual emergencia.

Las situaciones evidenciadas en la gestión del Fentanilo obedecen a debilidades en el control interno, y a nivel de coordinación entre disciplinas y de los procesos de supervisión, ya que no se fiscaliza en forma sistemática y continua, la ejecución de las normas ya establecidas, aunado a que no se evidencia una cadena de custodia efectiva del Fentanilo.

Es importante analizar que el sistema de Unidosis implementado en los servicios de Hospitalización racionaliza la distribución de la terapia farmacológica, y se constituye en un componente de calidad que minimiza el tamaño de los inventarios, disminuye el despilfarro por pérdida, deterioro, vencimiento y recuperación de medicamentos no aplicados, lo que a su vez facilita obtener un detalle más exacto de los gastos por medicamento administrado.

Desde esta perspectiva, no se justifica la tenencia de medicamentos que podrían ser catalogados como “sobrantes” de tratamientos anteriores, ya sea por suspensiones de tratamiento, por egreso del paciente o cualquier otra causa.

Considera esta Auditoría, imperioso señalar, en el caso particular de los psicotrópicos y estupefacientes, siendo conocido su uso restringido y que pueden ser sustraídos para venta o consumo particular, las omisiones en el proceso de devolución o en su defecto en la custodia de estos, no solo generan un riesgo para la salud de cualquier persona para un uso indebido, sino que colocan a la institución ante una posible afectación de su patrimonio institucional.

4 SOBRE EL DESPACHO DE RECETAS

Esta Auditoría revisó el despacho de una muestra de 50 recetas de fentanilo en cada uno de los hospitales Dr. Rafael Ángel Calderón Guardia, México y San Juan de Dios, donde se determinó lo siguiente:

Hospital Calderón Guardia:

- ✓ En 9 de las recetas revisadas (18%) no se consignó la cantidad total de la prescripción ni la duración del tratamiento (recetas 1, 4, 6, 7, 8, 9, 13, 18 y 22). En todos los casos se despachó la cantidad correspondiente a una única dosis.

Hospital México:

- ✓ En 12 recetas (24%) no se indica la cantidad total de la prescripción ni la duración del tratamiento (recetas 3, 5, 6, 7, 10, 25, 26, 28, 31, 36, 38 Y 45).
- ✓ En 14 recetas (28%) no se especifica la dosis ni frecuencia del tratamiento (recetas 14, 27, 30, 31, 34, 35, 39,
- ✓ 40, 45, 46, 47, 48, 49 y 50).
- ✓ En 17 recetas (34%) no se logra observar por el dorso el sello de la farmacia (recetas 2, 3, 6, 10, 14, 30, 31,
- ✓ 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 41, 42 y 48), por encontrarse el sello con poca tinta.

Hospital San Juan de Dios:

- ✓ En 28 recetas (56%) no se consignó la cantidad total a despachar o la duración del tratamiento (recetas 3, 4, 6, 8, 9, 13, 15, 16, 19, 20, 21, 22, 24, 25, 26, 27, 29, 30, 31, 33, 34, 35, 37, 38, 40, 41, 47, 50).
- ✓ En la receta 26 se observa una letra diferente en relación con las recetas 32, 36 y 44, a pesar de que fueron prescritas por el mismo médico.
- ✓ En 15 recetas (30%) se anota en el espacio de total de la prescripción (en números y letras) “receta abierta”(recetas 1, 5, 7, 11, 12, 14, 17, 23, 32, 42, 43, 44, 45, 46 y 48).
- ✓ En una receta no se consigna la dosis ni frecuencia del tratamiento (receta 49).

Aunado a lo anterior, se observó que las especialidades de los médicos prescriptores fueron las siguientes: Medicina Interna, Cardiología, Anestesiología, Medicina de Emergencias, Medicina Crítica y Cuidados Intensivos, Dermatología, Anatomía Patológica, Medicina Paliativa, Geriátrica y Gerontología, Reumatología, Medicina Familiar y Comunitaria, Neumología, Endocrinología, Oncología Quirúrgica, Oncología Médica, Hematología, Neurología, Cirugía General y Medicina General.

Respecto a las condiciones de uso del fentanilo a nivel institucional, la Lista Oficial de Medicamentos establece clave HE, uso exclusivo de Anestesiología, Cuidados Intensivos o médico especialista a cargo de pacientes que requieren soporte ventilatorio agudo invasivo, con ventilación mecánica, siempre y cuando se cuente con las condiciones idóneas para el adecuado manejo de un caso clínico de tal complejidad.

La normativa LOM, en el apartado III.1, respecto a la prescripción de medicamentos, establece:

“III.1.4. Los estupefacientes y psicotrópicos deberán prescribirse en los recetarios de la Junta de Vigilancia de Drogas y Estupefacientes del Ministerio de Salud suplidos por la Dirección Médica de la unidad. En todos los casos se deberá cumplir con las disposiciones vigentes, según el Reglamento para el Control de Drogas Estupefacientes y Psicotrópicas (Decreto Ejecutivo 37.111-S) y Regulación del Uso de Fentanilo Ampollas (Decreto Ejecutivo 34.622-S)(...)”

III.1.8. “Toda prescripción debe indicar el nombre del medicamento, la potencia o fuerza, la cantidad a despachar, la dosis con el intervalo o frecuencia de administración, la vía de administración y la instrucción. Dos excepciones:

En la prescripción de un medicamento disponible en una única presentación farmacéutica, la anotación de la potencia o fuerza no es indispensable.

En la prescripción de un medicamento para el tratamiento de patologías crónicas, la anotación de la cantidad a despachar no es indispensable, bajo el supuesto de que corresponde a 1 mes de tratamiento. (...)

III.2.10

Para medicamentos prescritos a pacientes hospitalizados, la farmacia recibirá las recetas entregadas por el personal de Enfermería y el despacho se hará bajo el sistema de distribución de medicamentos por dosis unitaria. Cuando en la unidad opera EDUS, la farmacia podrá recibir las recetas por vía electrónica.”

Por otra parte, el Reglamento para el Control de Drogas Estupefacientes y Psicotrópicas, Decreto Ejecutivo No 37111-S, enero 2012, en el artículo 28, refiere que los datos consignados en las recetas tendrán carácter de declaración jurada del facultativo y deberán ajustarse a las siguientes condiciones:

- a) Ser escritas en forma clara, de puño y letra del profesional, con tinta indeleble de un solo color y con un solo tipo de letra.*
- b) Ser prescritas para un solo paciente.*
- c) Prescribir un solo medicamento por receta.*
- d) Prescribir cada medicamento según las indicaciones y dosis oficiales, que están a disposición en la página web del Ministerio.*
- e) Contener instrucciones precisas para su administración: nombre del medicamento, dosis, vía de administración, período de administración y cantidad total a despachar en números y letras.*

En el artículo 35 se define que, al despacharse la receta oficial, el regente farmacéutico deberá consignar en el reverso de la receta la fecha de despacho, sello de la farmacia y su nombre, firma y código, anotados con su puño y letra.

Así también, deberá registrarse en el reverso de la receta el nombre, firma y número de identificación (cédula de identidad, de residencia, o pasaporte) de la persona que retira el medicamento, a quien el farmacéutico deberá solicitar su documento de identificación, previo al despacho de la receta, para su verificación.

En cuanto a los datos relacionados con la cantidad total a despachar o la duración del tratamiento, las jefaturas de los servicios de farmacia indicaron que, por tratarse de pacientes hospitalizados y sus condiciones particulares, no es posible determinar a ciencia cierta la duración del tratamiento; al tener la receta una validez de un mes, diariamente se verifica el expediente de salud de los pacientes, para corroborar eventuales modificaciones en el tratamiento, y proceder según corresponda. Si se realizan ajustes a la dosis (aumento o disminución de la velocidad de infusión o suspensión del tratamiento) y puedan requerirse menos ampollas, se coordina con el personal de enfermería, para ajustar la cantidad de ampollas que se envían en total o bien se recibe la devolución que corresponda.

Existen también los casos de prescripciones del servicio de anestesia, en los cuales la receta se despacha por una única vez y el paciente debe titularse en el momento de la cirugía, por lo cual también es posible que la prescripción no especifique la dosis.

Respecto al despacho de prescripciones de un mismo médico con letra diferente en el llenado, la Dra. Ana Yanci Arias Herrera, jefe Servicio de Farmacia del Hospital San Juan de Dios, indicó que los farmacéuticos han sido instruidos respecto al llenado de la receta con la letra del médico, sin embargo, es muy difícil detectarlo cuando es un médico nuevo o un farmacéutico con poca experiencia en el hospital, que no tiene mucho conocimiento de la letra de los médicos y cuando se reciben las recetas aisladas; si se detecta una receta con estas condiciones, no se despacha.

En el caso de las prescripciones por médico general, se constató que los médicos fueron autorizados por el equipo técnico COVID, por encontrarse pendiente un trámite administrativo para la incorporación como especialista y el déficit a nivel nacional de personal entrenado; existe una asignación en el EDUS como especialista para el trámite de las solicitudes a Farmacia.

De conformidad con el análisis de lo expuesto, esta Auditoría considera que el despacho de las recetas de fentanilo en las unidades evaluadas se realice en concordancia con la normativa técnica establecida para estos efectos. Si bien es cierto existe una dificultad para definir con certeza aspectos relacionados con duración del tratamiento y cantidad total del medicamento a despachar, es importante que se fortalezcan los mecanismos de control, que permitan garantizar razonablemente el uso racional de este medicamento en los servicios hospitalarios.

5 SOBRE LA OPORTUNIDAD EN LA PRESCRIPCIÓN Y REGISTRO DE FENTANILO EN EL EDUS

5.1. Sobre el registro de fentanilo de conformidad con el Reporte de Productos Despachados a Clientes (SIFA)

Para marzo de 2021 según el Reporte de Productos Despachados a Clientes, se consignaron recetas a 716 pacientes, (621 de ellos en condición de vivos y 95 como fallecidos,) lo cual representó un despacho de 40 878 ampollas de fentanilo en 1131 recetas, con la siguiente distribución: hospital Dr. Rafael Ángel Calderón Guardia (478), San Juan de Dios (318) y México (335).

De los 95 pacientes en condición de fallecidos, en 80 casos se identifica el cierre de la receta sea el mismo día del fallecimiento o el día posterior, sin embargo; en 15 de los casos existe duplicidad en la consignación del eventual cierre de la receta en los días subsecuentes al fallecimiento del paciente, a saber: Hospital Dr. Rafael Ángel Calderón Guardia con 8 casos y Hospital San Juan de Dios con 7 casos, lo cual se observa en el siguiente detalle.

Cuadro 2
Hospitales Dr. Rafael Ángel Calderón Guardia y San Juan de Dios
Registros repetidos de usuarios fallecidos según
Reporte de Productos Despachados a Clientes SIFA , marzo 2021

UNIDAD	Registros repetidos
2101 HCG	
4553020	2
4566173	1
4762751	3
4791554	1
4803761	1
5.2. 2102 HSJ	
4781877	2
4783988	2
4784029	3

Fuente: Reporte de Productos Despachados a Clientes (SIFA) marzo 2021

Las Normas de Control Interno para el Sector Público de la Contraloría General de la República, en su Capítulo II sobre el Ambiente de Control, punto 2.4 sobre la idoneidad de personal:

“El personal debe reunir las competencias y valores requeridos, de conformidad con los manuales de puestos institucionales, para el desempeño de los puestos y la operación de las actividades de control respectivas. Con ese propósito, las políticas y actividades de planificación, reclutamiento, selección, motivación, promoción, evaluación del desempeño, capacitación y otras relacionadas con la gestión de recursos humanos, deben dirigirse técnica y profesionalmente con miras a la contratación, la retención y la actualización de personal idóneo en la cantidad que se estime suficiente para el logro de los objetivos institucionales”.

La misma norma en el Capítulo V Normas sobre Sistema de Información, 5.6.1 Confiabilidad señala:

“La información debe poseer las cualidades necesarias que la acrediten como confiable, de modo que se encuentre libre de errores, defectos, omisiones y modificaciones no autorizadas, y sea emitida por la instancia competente”.

Y en el apartado 5.6.3 Utilidad indica:

“La información debe poseer características que la hagan útil para los distintos usuarios, en términos de pertinencia, relevancia, suficiencia y presentación adecuada, de conformidad con las necesidades específicas de cada destinatario”.

Esta situación se puede atribuir a debilidades en el proceso de capacitación de los funcionarios encargados de digitar los formularios de recetas en el sistema automatizado para tal fin, ya que el módulo de registro multidosis debe ser cerrado previo a el mismo cierre de la receta del fallecido, aspecto que podría estar generando inconsistencias en el reporte que se genera sobre los despachos a clientes o en su defecto a situaciones propias del sistema de información como lo son el cierre contable diario.

Lo anterior ocasiona que la toma de decisiones por parte de las autoridades competentes pueda verse afectada, siendo que los registros actuales no consignan aspectos formales al presentarse debilidades en el registro de la información por parte de los funcionarios encargados del proceso.

Asimismo, es fundamental evaluar continuamente el proceso de capacitación con la finalidad de que la información se consigne en tiempo y forma para garantizar la toma de decisiones.

5.2. Sobre los registros en el Expediente Digital Único en Salud (EDUS)

Se procedió a la revisión de 57 expedientes de salud de pacientes que fueron atendidos en los hospitales San Juan de Dios, Dr. Rafael Ángel Calderón Guardia y México, con el propósito de evaluar los registros y anotaciones clínicas relacionadas con fentanilo. Esta revisión incluyó expedientes de salud tanto digitales (EDUS) como físicos y se obtuvo lo siguiente:

- En el 47 % de los casos analizados para marzo de 2021 (14 expedientes), no se evidenció por parte de los médicos asistentes encargados de la atención del paciente la prescripción completa del medicamento o sea indicación o registro, dosis, frecuencia, duración, vía de administración y número de receta de estupefaciente, esto en lo que corresponde a los registros consignados en el EDUS.
- De la revisión de 27 expedientes físicos para el periodo 2016, no se logró identificar la prescripción en el 100 % de los casos.
- Sobre el registro de solicitud (receta electrónica) para el fentanilo, se evidenció en el 90 % de los casos (27 expedientes), en el restante 10 % que corresponde a 3 expedientes, no se dispuso del registro.
- Además, se observó la emisión de varias solicitudes de recetas para un paciente en el mismo día, sin que estas consignen indicación de anulación o cancelación, según se presenta en la siguiente imagen:

Imagen 2
Solicitud de fentanilo. Usuario
Caja Costarricense Seguro Social, marzo 2021

Fecha	Producto	Indicación	Cantidad de producto	Días de tratamiento	Meses	Observaciones
Solicitud N° : 2021012770403 ADULTO MAYOR						
17/03/2021 12:26:49 PM	1 - 10 - 17 - 3860 - FENTANILO BASE 0.05 MG/ML (COMO CITRATO) SOLUCION INYECTABLE . AMPOLLA CON 2 ML.	10 MICROGRAMOS POR ML A 10 ML POR HORA INFUSION CONTINUA POR 10 DIA(S) RECETA 4818906	1	10 DIA(S)	1	
Solicitud N° : 2021012860178 ADULTO MAYOR						
18/03/2021 05:33:24 AM	1 - 10 - 17 - 3860 - FENTANILO BASE 0.05 MG/ML (COMO CITRATO) SOLUCION INYECTABLE . AMPOLLA CON 2 ML.	10 MCG POR ML A 10 ML POR HORA EN INFUSION POR 10 DIA(S)	1	10 DIA(S)	1	
Solicitud N° : 2021012948057 ADULTO MAYOR						
18/03/2021 10:11:20 AM	1 - 10 - 17 - 3860 - FENTANILO BASE 0.05 MG/ML (COMO CITRATO) SOLUCION INYECTABLE . AMPOLLA CON 2 ML.	10 MCG/CC A 10 CC/HORA POR 5 DIA(S)	1	5 DIA(S)	1	
Solicitud N° : 2021013323247 ADULTO MAYOR						
20/03/2021 06:27:44 PM	1 - 10 - 17 - 3860 - FENTANILO BASE 0.05 MG/ML (COMO CITRATO) SOLUCION INYECTABLE . AMPOLLA CON 2 ML.	10 MCG/CC A 10 CC/HORA POR 5 DIA(S)	1	5 DIA(S)	1	

Fuente: Expediente Digital en Salud.

En los 14 casos analizados, marzo de 2021, se cotejó la receta de estupefaciente con el expediente de salud y se identificó que no existe registro de la prescripción del medicamento en la nota clínica; sin embargo, en el apartado de solicitud de medicamentos del EDUS, si se consigna la indicación generalmente: “10 amp en 80 cc SF a pasar a 6cc/h”, aunque al revisar las anotaciones en la hoja “Sala de Operaciones”, se evidencia el uso de 100mcg de fentanilo lo que equivale a una ampolla.

De igual forma, no existen registros de devolución del medicamento en el expediente de salud, que sustente la no utilización del medicamento restante o en otros usuarios.

En relación con el tema de los registros de Enfermería se obtuvo que en el 95 % de los casos analizados (20) el personal de enfermería registró la administración del medicamento en el apartado de notas de enfermería, siendo que únicamente en 1 de los casos revisados (5%), no se logró identificar el registro de la administración, para el día en que fue indicado por el médico tratante.

Sobre este aspecto de registro, es relevante indicar que si el médico prescriptor de la receta de fentanilo, no “hace referencia o genera un ligamen” en la orden de administración de medicamento al apartado de “indicaciones o instrucciones para el personal de Enfermería”, el seguimiento al proceso de aplicación del medicamento, básicamente solo se podrá verificar únicamente a través de la nota de enfermería.

La Ley General de Control Interno, artículo 16, dispone que los sistemas de información son el “conjunto de actividades realizadas con el fin de controlar, almacenar y, posteriormente, recuperar de modo adecuado la información producida o recibida en la organización, en el desarrollo de sus actividades, con el fin de prevenir cualquier desvío en los objetivos trazados,

Además, serán deberes del jerarca y de los titulares subordinados, como responsables del buen funcionamiento del sistema de información, entre otros, los siguientes:

- a) *Contar con procesos que permitan identificar y registrar información confiable, relevante, pertinente y oportuna (...).*
- b) *Armonizar los sistemas de información con los objetivos institucionales y verificar que sean adecuados para el cuidado y manejos eficientes de los recursos públicos.*
- c) *Establecer las políticas, los procedimientos y recursos para disponer de un archivo institucional, de conformidad con lo señalado en el ordenamiento jurídico y técnico”.*

Las Normas de Control Interno para el Sector Público indican en el capítulo 5, Normas sobre Sistemas de Información:

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.

El Reglamento General de Salud en el capítulo VI, apartado “Derecho y Deberes de los usuarios”, artículo 75 establece que los asegurados tienen derecho a:

- c) *Que toda la información que genere el sistema de salud sea documentada sin ningún tipo de exclusión o de excepción en el expediente clínico”*

El Reglamento General de Hospital Nacionales, menciona en relación con las obligaciones y atribuciones del Jefe de Servicio lo siguiente:

“Artículo 28.

- a) *Planear, organizar, coordinar, evaluar y dirigir las acciones de fomento, protección, recuperación y rehabilitación de salud que corresponden a su Departamento, con apego a las normas de política general que rigen a la Institución...*

c) *Cuidar el progreso científico del personal a sus órdenes, organizar reuniones a que se refiere este Reglamento y estimular el estudio, las publicaciones y los trabajos de investigación.*

d) *Promover y mantener la Auditoría Médica en los servicios de su Departamento.*

e) *Preocuparse de la preparación y desarrollo adecuado de los programas de adiestramiento para residentes e internos de los Servicios del Departamento a su cargo guiarlos y proporcionarles las facilidades necesarias para que cumplan su cometido bajo su vigilancia...*

Artículo 66. Orientar la labor técnica del servicio y controlar y súper vigilar la actuación de todo el personal del mismo, así como inspeccionar sus dependencias”.

Por otra parte, el Reglamento del Expediente de Salud, artículo 32, apartado de anotaciones, menciona:

“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 estas y la firma del responsable, evitando así a alteración posterior. Queda prohibido hacer anotaciones ajenas a la atención del paciente o que lesionen el principio ético del ejercicio de la profesión”.

En el mismo orden de ideas el Manual Operativo del Reglamento del EDUS Corrección de datos del Expediente Digital Único de Salud N°-GM-AES-MO-002, señala en el capítulo 4.3 Marco Metodológico:

4.3.1 Calidad en el registro de los datos:

Todo usuario del sistema de información EDUS, debe procurar que, al momento de ingresar o modificar datos en el sistema, sean oportunos, completos, veraces y contengan integridad, calidad y validez.

4.2.3 Responsabilidades de los usuarios EDUS sobre el registro de los datos:

-Para asegurar la calidad de los datos ingresados en el EDUS, los funcionarios deben cumplir con las responsabilidades descritas en este apartado, además de las referidas en la Ley N° 9162 del Expediente Digital Único de Salud y en el Reglamento del Expediente Digital Único de Salud.

Velar por la integridad de la información del usuario titular de los datos, la cual debe permanecer sin alteraciones desde su origen, asegurando la calidad y confiabilidad de los datos, en la evolución y seguimiento del proceso atención en salud de dicho usuario.

Documentar en el EDUS toda atención de salud brindada al usuario titular, independientemente del servicio donde haya sido atendido.

Registrar de forma completa y oportuna los datos de la atención en salud que se generen en cada interacción con el personal de salud.

El Manual Técnico del Programa Institucional de Estándares de Enfermería indica en el estándar 3: Indicaciones Médicas y de Enfermería:

“Las indicaciones escritas en forma física o electrónica facilitan, el cumplimiento, la comunicación del Equipo de Salud, en forma exacta y confiable de las órdenes médicas y de las indicaciones de Enfermería”.

La misma norma indica:

“En la Administración de medicamentos se aplican los 10 correctos: 1. Persona usuaria correcta 2. Medicamento correcto 3. Vía correcta 4. Dosis correcta 5. Hora correcta 6. Educación correcta 7. Registro correcto 8. Interacción correcta 9. Conservación y temperatura correcta 10. Velocidad y administración correcta”.

Y como parte de la evidencia requerida: “Registros de Enfermería que evidencien la administración de medicamentos en el expediente de salud físico o electrónico”

Sobre la importancia del registro de atención en el expediente de salud del usuario el Estándar 14 indica:

“La correcta revisión, cumplimiento y registro de las indicaciones médicas y de Enfermería permiten un cumplimiento óptimo con calidad y seguridad de atención a la persona usuaria”.

Como criterio de evaluación y evidencia:

“Indicaciones médicas y de Enfermería revisadas, cumplidas y registradas en EDUS-Existencia de registros médicos y de Enfermería con calidad en EDUS”.

La Lista Oficial de Medicamentos, 2021, establece entre otros, lo siguiente:

“III.1.8 Toda prescripción debe indicar el nombre del medicamento, la potencia o fuerza, la cantidad a despachar, la dosis con el intervalo o frecuencia de administración, la vía de administración y la instrucción. Dos excepciones: a. En la prescripción de un medicamento disponible en una única presentación farmacéutica, la anotación de la potencia o fuerza no es indispensable.

b. En la prescripción de un medicamento para el tratamiento de patologías crónicas, la anotación de la cantidad a despachar no es indispensable, bajo el supuesto de que corresponde a 1 mes de tratamiento.

III.1.12 El número de medicamentos prescritos en cada consulta debe responder a las patologías atendidas que requieren tratamiento con medicamentos”.

Las debilidades evidenciadas en los mecanismos de control y supervisión implementados por parte de las autoridades del centro de salud reflejan inconsistencias en la información registrada del paciente producto de un acto profesional, que es resguardado en el expediente de salud.

Aunado a lo anterior la omisión de registros en el expediente digital se contrapone a la dinámica propia de la atención en salud, en donde el expediente digital único tiene la función de ser el conjunto de registros (físicos o digitales), que documenta el accionar del personal de salud en el cuidado del usuario hospitalizado.

No menos importante, la exposición a procesos legales derivados de estas inconsistencias en los registros digitales del EDUS, que colocan en riesgo el patrimonio público de la institución.

La anotación y registro de la información de manera oportuna y veraz, proporciona a la institución, a la Administración y al usuario, datos confiables para la toma de decisiones; así como insumos para la definición de indicadores de gestión, a fin de garantizar el eficiente y eficaz aprovechamiento de los recursos asignados.

De igual forma, en cuánto a la calidad de los registros de enfermería, las debilidades que se presenten ocasionan pérdida de la credibilidad técnica, y se afecta directamente la valoración y la toma de decisiones en el proceso de atención médica del usuario en forma oportuna, eficaz y eficiente.

Es criterio de esta Auditoría que anotar de manera adecuada y precisa la información clínica en los expedientes de salud, es de vital importancia para canalizar de manera eficaz y eficiente los tratamientos de los pacientes, consecuentemente, permitirá controlar el adecuado uso y consumo de medicamentos.

6. SOBRE LAS EXISTENCIAS Y CONSUMO DE FENTANILO

Se determinó que, a abril de 2021, las existencias de fentanilo de los tres hospitales nacionales y del Área de Almacenamiento y Distribución, era de 41 554 unidades, para un estimado de 15 días, según el consumo promedio mensual.

Al 13 de mayo de 2021 se encontraban por ingresar 433 000 unidades y en proceso de adquisición 440 000 ampollas.

En relación con el consumo de fentanilo mantuvo un comportamiento constante entre el 2016 y 2019, sin embargo, en el 2020 y 2021 se evidenció un incremento que podría alcanzar el 81 % al cierre del último año.

La demanda de ese fármaco, generada posiblemente por el aumento de casos con diagnósticos positivos de COVID- 19, ha afectado los inventarios o existencias a nivel hospitalario, lo cual vislumbra riesgos de desabastecimiento en caso de no concretarse la adquisición del producto de manera oportuna.

En términos económicos, para el 2021 la institución estaría invirtiendo en la compra de fentanilo, más del 330 % de lo gastado hace seis años.

A continuación, se observa el comportamiento del fentanilo entre el 2016 y 2021:



Fuente: Cuadros de consumos y existencias SICS 1.0

Según se observa en el siguiente gráfico anterior, entre el 2016 y 2019 se presentó una tendencia a disminuir el consumo de fentanilo, contrario al incremento reflejado de un 47 % para el 2020 y de acuerdo con los cálculos efectuados por esta Auditoría, se espera que a diciembre de 2021 presente un nuevo aumento de un 34 %, es decir, 81 % en ambos periodos.

Sin embargo, el costo de adquisición de ese fármaco ha reflejado una tendencia exponencial al alza, por ende, el monto invertido se triplicó entre 2020 y 2021, posiblemente por el aumento en los precios de mercado y el diferencial cambiario.

A continuación, se presenta (en colones) el monto ejecutado en los tres hospitales nacionales durante los seis años.



Fuente: Cuadros de consumos y existencias SICS 1.0

Cabe mencionar que el monto del último año corresponde al gasto de abril proyectado a diciembre de 2021.

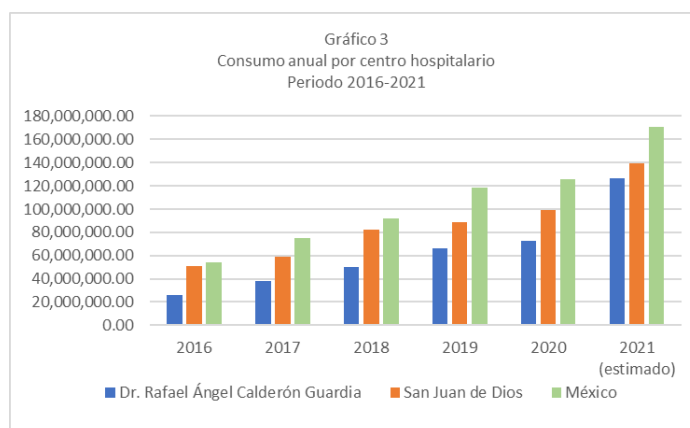
También, al analizar la tendencia hospitalaria, se obtuvo que el mayor consumo se presentó en el Hospital México con un 41 % del gasto, seguido del San Juan de Dios con un 34 % y el Hospital Dr. Rafael Ángel Calderón Guardia (un 25 %).

Cuadro 3
Consumo de fentanilo por hospital
Período 2016-2021

Hospital	Gasto 2016-2021	Porcentaje
Dr. Rafael Ángel Calderón Guardia	₡ 379 988 141,71	25 %
San Juan de Dios	₡ 519 579 202,61	34 %
México	₡ 637 283 329,39	41 %
Total	₡ 1 536 850 673,71	100 %

Fuente: Elaboración propia con base en cuadros de consumos y existencias

En el siguiente gráfico se compara el consumo (en colones) por Unidad, donde se evidencia que el Hospital México ha superado el gasto en comparación los otros centros hospitalarios, especialmente a partir del 2019.



Fuente: Cuadros de consumos y existencias SICS 1.0

Mediante la circular DFE-AMTC-1037-2021, del 14 de mayo de 2021, el Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica recomendó "valorar otros esquemas de tratamiento alternativos" debido a "la creciente demanda del medicamento en mención a causa del aumento de casos de COVID-19, y como estrategia que permita asegurar la continuidad y restablecimiento del inventario de este fármaco".

Al respecto, la Ley General de Control Interno, artículo 8, dispone:

- "c) Garantizar eficiencia y eficacia de las operaciones.*
- d) Cumplir con el ordenamiento jurídico y técnico".*

En la circular DFE-AMTC-0886-2021 del 28 de abril de 2021, "Recordatorio: Uso racional del fentanilo base 0.05 mg/ml (como citrato), solución inyectable (código 1-10-17-3860)", suscrita por la Dra. Angélica Vargas Camacho, jefe Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica, se indicó:

"Dada la situación de desabastecimiento del fentanilo solución inyectable en la Institución, se solicita tomar las medidas necesarias a fin de hacer uso racional de este fármaco y disminuir el riesgo de abusos o desvíos".

Como parte de esas medidas, se establecieron las indicaciones y dosificaciones recomendadas, así como límites en la cantidad de ampollas autorizadas, entre otras, lo siguiente:

- "1. La prescripción (y administración al paciente) del fentanilo ampollas debe estar documentada en el expediente clínico.*
- 2. Si bien se establece un máximo de ampollas se debe prescribir estrictamente las cantidades necesarias para el tratamiento médico de cada paciente tomando en cuenta las características de la cirugía a realizar.*
- 3. En casos excepcionales, un mayor requerimiento de fentanilo deberá ser analizado por caso individual y aprobado por la Jefatura del Servicio de Anestesiología, así deberá aparecer documentado en el expediente clínico y gestionado ante la farmacia local para el despacho respectivo, siempre en cumplimiento de la normativa vigente.*
- 4. Los Servicios de Farmacia deberán llevar un control de la cantidad de ampollas despachadas por médico prescriptor, con el fin de poder asegurar el uso racional del medicamento. Además, se instruye a los Servicios de Farmacia para que proceda con el despacho oportuno solamente de las recetas que cumplan con la normativa vigente y las directrices actuales".*

De igual forma, en la circular DFE-AMTC-1037-2021 del 14 de mayo de 2021, "Recomendación de alternativas terapéuticas LOM para reducción en el uso y consumo del medicamento fentanilo base 0.05MG/ML código 1-10-17-3860", la Dra. Vargas Camacho, jefe del Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica, recomendó lo siguiente:

"Ante la creciente demanda del medicamento en mención a causa del aumento de casos de COVID-19, y como estrategia que permita asegurar la continuidad y restablecimiento del inventario de este fármaco, se insta a los médicos especialistas en Anestesia y Cuidados Intensivos que con base a la valoración clínica individualizada de cada paciente se puedan valorar otros esquemas de tratamiento alternativos con los siguientes medicamentos LOM:

- Morfina solución estéril ampolla código 1-10-17-4320*
- Metadona solución inyectable ampolla código 1-10-17-4268*
- Ketamina solución inyectable ampolla código 1-10-18-4165".*

El uso de fentanilo, a partir del 2020, incrementó principalmente, por la atención de la emergencia sanitaria causada por el virus SARS-CoV-2, específicamente, en la sedación de pacientes COVID-19 positivos que requieren hospitalización.

El aumento en el consumo hospitalario de fentanilo podría generar un eventual desabastecimiento a nivel nacional, y repercutir en el uso de otros fármacos de mayor costo económico para la institución.

En ambos casos, se deben de considerar las existencias de cada medicamento, así como la conveniencia de uso según criterio de los médicos especialistas, sin menos cabo en la calidad y oportunidad de atención de los asegurados.

CONCLUSIÓN

El fentanilo, es considerado un estupefaciente y de conformidad con el Reglamento para el Control de Drogas Estupefacientes y Psicotrópicas (Decreto Ejecutivo 37.111-S) y Regulación del Uso de Fentanilo Ampollas (Decreto Ejecutivo 34.622-S), su administración, custodia y aplicación es regulado, por lo anterior la administración activa debe de estar vigilante ante el incremento o eventuales usos contrarios a lo estipulado en la “lex artis” o instrucciones institucionales.

Los resultados de la evaluación realizada sobre presuntas anomalías en lo que corresponde al uso, resguardo y disponibilidad de fentanilo en los hospitales nacionales, evidenció que existen controles locales para asegurar el resguardo y utilización del fármaco, sin embargo, es importante garantizar que se aplican de acuerdo con la normativa vigente, en especial, que la prescripción sea completa, con el debido señalamiento de indicación, dosis, frecuencia, duración, vía de administración, número de receta, entre otros. Debe ponerse énfasis en los registros individuales del producto no utilizado y la carencia de anotaciones en el Expediente Digital Único en Salud (EDUS), aspectos que incrementan el riesgo de una eventual utilización irregular del medicamento y la posibilidad de uso para fines diferentes a los que fue creado, considerando a su vez, que se trata de un fármaco altamente adictivo y con graves efectos secundarios si se utiliza al margen, o sin cuidado de un profesional en salud.

De conformidad con la emergencia sanitaria generada por el virus SARS-Cov-2 (COVID -19), es importante señalar la existencia de consumos exponenciales de fentanilo a nivel hospitalario, con un efecto directo en los inventarios del producto y eventual desabastecimiento del fármaco en caso de no concretarse los respectivos procedimientos de adquisición y disponibilidad de conformidad con los requerimientos internacionales de consumo.

Por otra parte, existen riesgos en las condiciones actuales de traslado del medicamento, desde el Área de Almacenamiento y Distribución (ALDI), hasta las farmacias de los hospitales nacionales, generándose que existan aspectos de mejora para garantizar el debido traslado del producto.

En términos generales se considera que la administración activa, al amparo de la inversión que efectúa la institución para la prestación de los servicios de salud a la población, y considerando la naturaleza e importancia de los medicamentos en el tratamiento de las diferentes enfermedades, es necesario que las Gerencias y Directores de los centros de salud fortalezcan el sistema de control interno, de tal manera que se garantice una eficiente distribución, uso, custodia y prescripción de los fármacos; destaca el hecho de la importancia de mejorar los controles en el momento que los fármacos son despachados de las farmacias satélites a los servicios para su utilización.

Finalmente de los resultados obtenidos, se evidencia que los titulares subordinados deben fortalecer las acciones sustantivas y objetivas a los efectos de garantizar que el sistema de control interno sea suficiente, pertinente y atinente; a fin de contribuir con el adecuado uso, disponibilidad, registro y aprovechamiento del fentanilo según corresponda; así mismo es fundamental determinar aquellos actos que se generen al margen de la normativa, y actuar con rigurosidad, ante situaciones que comprometan la seguridad del paciente, y transparencia en relación con la imagen institucional y sus finanzas.

RECOMENDACIONES

AL DR. MARIO RUIZ CUBILLO, EN SU CALIDAD DE GERENTE MÉDICO, O A QUIEN EN SU LUGAR OCUPE EL CARGO

1. Considerando que los resultados del estudio evidencian debilidades en cuanto al proceso administrativo relacionado con el resguardo, disponibilidad, prescripción y utilización del fentanilo, que representan riesgos en la oportunidad de la atención al usuario y con el fin de fortalecer la prestación de los servicios de salud, es necesario que esa gerencia desarrolle las siguientes actividades o procesos de conformidad con los hallazgos del 1 al 6:
 - a) Emitir recordatorio al personal farmacéutico para que el despacho de las recetas de fentanilo se efectúe de conformidad con la normativa técnica vigente y se fortalezcan los controles en este proceso, de manera que la cantidad de ampollas que se despachen se ajuste a las indicaciones del médico prescriptor y se minimice el riesgo de eventuales usos inapropiados por sobrante del producto en los servicios hospitalarios.
 - b) Sobre el manejo de módulos de digitación en el SIFA por parte de los expertos en el sistema y las debilidades encontradas en cuanto a la duplicidad de recetas, instruir a la instancia correspondiente a fin de establecer las estrategias necesarias dirigidas a mejorar el manejo operativo del sistema.
 - c) Implementar una estrategia con las instancias técnicas correspondientes que permita fortalecer y mejorar el registro de información en el EDUS por parte del personal médico, por cuanto la prescripción debe obedecer a un acto profesional y la misma debe reflejar la utilización real del producto anotado.
 - d) Instruir al Comité Central de Farmacoterapia, para que valoren los departamentos o servicios en donde se considere la necesidad de disponer de un “stock” de fármacos, bajo el riesgo de oportunidad en la atención, para lo cual deberán emitir las regulaciones normativas que estimen convenientes.

Para acreditar el cumplimiento de esta recomendación, se deberá presentar a este Órgano de Control y Fiscalización, un detalle de las acciones ejecutadas.

Plazo de cumplimiento: 9 meses posterior al recibido del presente documento.

2. Instruir a la instancia técnica correspondiente, para que realice un análisis técnico sobre la posibilidad de dotar del recurso necesario que permita implementar o habilitar una farmacia satélite en sala de operaciones de los hospitales México y Dr. Rafael Ángel Calderón Guardia, por cuanto existen medicamentos de uso restringido como el fentanilo y otros, que requieren mayor oportunidad en la dispensación y aplicación a los pacientes.

Para acreditar el cumplimiento de esta recomendación, se deberá presentar a este Órgano de Control y Fiscalización, el análisis técnico correspondiente.

Plazo de cumplimiento: 9 meses posterior al recibido del presente documento.

AL DR. DOUGLAS MONTERO CHACÓN, EN CALIDAD DE DIRECTOR GENERAL DEL HOSPITAL MÉXICO, AL DR. TACIANO LEMOS PIRES, EN CALIDAD DE DIRECTOR GENERAL DEL HOSPITAL DR. RAFAEL ÁNGEL CALDERÓN GUARDIA Y A LA DRA. MARÍA EUGENIA VILLALTA BONILLA, EN CALIDAD DE DIRECTORA GENERAL DEL HOSPITAL SAN JUAN DE DIOS, O A QUIEN EN SU LUGAR OCUPE EL CARGO

3. Con el propósito de fortalecer el sistema de control interno en cuanto al uso racional y eficiente de medicamentos, en coordinación con las jefaturas de servicio proceda a realizar las siguientes acciones:
- Que las jefaturas de servicio y sección en donde se prescriban psicotrópicos y estupefacientes procedan con el establecimiento de las medidas de control y supervisión para garantizar que los registros en cuanto a la prescripción y uso del medicamento se realicen según la normativa vigente. Para lo anterior, brindar énfasis a la prescripción de dosis, frecuencia, cantidad total a despachar, duración del tratamiento y su respectiva anotación del acto médico en el expediente clínico de cada paciente.
 - En virtud de lo evidenciado en relación con la existencia de “stock” de fentanilo en los servicios hospitalarios y traslado de medicamentos de un centro a otro, se proceda a implementar las medidas de control que correspondan a efectos de garantizar el almacenamiento, resguardo y oportunidad, respecto al acceso y correcto uso del medicamento ante una eventual necesidad de la Unidad. Lo anterior, sin menoscabo de lo resuelto por el Comité Central de Farmacoterapia, en relación con la recomendación 1, inciso d), respecto a la necesidad de disponer de un “stock” de fármacos.
 - De conformidad con lo evidenciado en los hallazgos 3, 4 y 5 respecto a las inconsistencias detectadas en los procesos de prescripción, despacho y registro del uso del fentanilo en los sistemas de información, proceda a solicitar al Comité Local del Expediente de Salud, implementar revisiones periódicas a efectos de garantizar un cumplimiento efectivo en la utilización del medicamento de conformidad con la “lex artis” y otra normativa vigente.

Para acreditar el cumplimiento de esta recomendación, presentar a este Órgano de Control y Fiscalización, las acciones ejecutadas al respecto.

Plazo de cumplimiento: 4 meses posterior al recibido del presente documento.

4. Cada centro de salud proceda a instruir al personal de Enfermería, Farmacia y Anestesiología, para que efectúen un análisis técnico donde fundamenten los motivos por los cuales se ha generado un crecimiento exponencial en el consumo de fentanilo en los hospitales México, San Juan de Dios y Dr. Rafael Ángel Calderón Guardia, según lo descrito en el hallazgo 6. De los resultados obtenidos, ejecuten las acciones que en derecho correspondan.

Para acreditar el cumplimiento de esta recomendación, se deberá presentar a este Órgano de Control y Fiscalización, el análisis técnico correspondiente.

Plazo de cumplimiento: 6 meses posterior al recibido del presente documento.

AL DR. ESTEBAN VEGA DE LA O, EN CALIDAD DE GERENTE DE LOGÍSTICA O A QUIEN EN SU LUGAR OCUPE EL CARGO

5. Implementar un mecanismo de control que permita fortalecer las medidas de resguardo en el traslado de los medicamentos psicotrópicos y estupefacientes del Área de Almacenamiento y Distribución (ALDI) a los centros de salud, lo anterior considerando lo expuesto en el hallazgo 1 y 2, en relación con la vulnerabilidad que presenta el proceso de transporte actualmente de estas sustancias a los establecimientos médicos.

Para acreditar el cumplimiento de esta recomendación, deberá aportarse evidencia de las acciones implementadas en cuanto al traslado y custodia de los medicamentos.

Plazo de cumplimiento: 6 meses posterior al recibido del presente documento.

AL DR. ESTEBAN VEGA DE LA O, EN CALIDAD DE GERENTE DE LOGÍSTICA O A QUIEN EN SU LUGAR OCUPE EL CARGO Y EN COORDINACIÓN CON EL DR. MARIO RUIZ CUBILLO, EN CALIDAD DE GERENTE MÉDICO O A QUIEN EN SU LUGAR OCUPE EL CARGO

6. Valorar establecer mecanismos que permitan brindar trazabilidad a los medicamentos, mediante la identificación del lote definido por el fabricante, una vez que son despachados de los Almacenes Locales de Medicamentos de los centros de salud a las diferentes unidades del Servicio de Farmacia.

Para acreditar el cumplimiento de esta recomendación, deberá aportarse evidencia de las acciones implementadas en cuanto a la trazabilidad de estos fármacos posterior a su despacho de los Almacenes Locales de Medicamentos, según el lote definido.

Plazo de cumplimiento: 6 meses posterior al recibido del presente documento.

COMUNICACIÓN DE RESULTADOS

De conformidad con lo establecido en el Artículo 45 del Reglamento de Organización y Funcionamiento de la Auditoría Interna de la Caja Costarricense de Seguro Social, los alcances del presente informe fueron comentados el 22 de julio de 2021, con los siguientes funcionarios: Dra. Marjorie Obando Elizondo, Asesora de Gerencia Médica, Dra. Nadia Reyes Gatgens, Coordinación Nacional de Servicios Farmacéuticos, Dr. Ricardo Pérez Gómez, Comité de Farmacoterapia, Lic. Héctor Hernández Vega, Asistente de Gerencia Médica y por parte de la Auditoría Interna: Lic. Edgar Avendaño Marchena, Jefe Área de Servicios de Salud, Dra. Silvia Elena Quesada Hernández, Lic. Luis Arce Pérez y Lic. Eduardo Morales Sánchez, Asistentes de Auditoría.

De las observaciones señaladas por la administración activa, las que se consideraron pertinentes, se incluyeron en las respectivas recomendaciones y hallazgos, a su vez se transcribe lo señalado por los funcionarios de la administración Activa:

La Dra. Nadia Reyes Gatgens, comentó que el retiro de medicamentos en el Área de Almacenamiento y Distribución (ALDI), se realiza con un funcionario designado formalmente por cada Unidad, y además, existe la posibilidad de verificar los movimientos del producto en el Sistema Integrado de Farmacia (SIFA) por medio de "Consulta entradas por producto".

En relación con las recomendaciones resultó lo siguiente:

- *Punto a) sobre asegurar y garantizar la trazabilidad y resguardo del fentanilo entre el Área de Almacenamiento y Distribución (ALDI), así como implementar "cajas de seguridad", ya se encuentra en proceso y corresponde a la Gerencia de Logística, por ende, la recomendación no debe ser dirigida a la Gerencia Médica.*

- *Sobre la recomendación b), debe ser a modo de recordatorio, ya que farmacia realiza los despachos de acuerdo con la prescripción médica y el sobrante de medicamentos no depende del personal farmacéutico.*
 - *De acuerdo con la Dra. Reyes Gatgens, la implementación de la receta digital del punto c), no es competencia de la Caja Costarricense de Seguro Social, por cuanto, depende del Ministerio de Salud.*
 - *Del punto f), el nombre correcto es “Comité Central de Farmacoterapia”, en lugar de “Comisión”.*
 - *La Dra. Marjorie Obando Elizondo, externó que la implementación de la recomendación 2, implica un alto costo económico para la institución, además, no existe espacio físico ni recurso humano suficiente para abrir esas farmacias. De igual forma, la Dra. Nadia Reyes manifestó que, en el caso del Hospital San Juan de Dios, la farmacia está disponible hasta las 4:00 pm. Se recomienda modificar la recomendación para que se elabore un “análisis técnico”.*
 - *Sobre la recomendación f) relacionada con los “stock” de fármacos, la Dra. Reyes comentó que no se puede implementar para todos los servicios, por tanto, debe existir un análisis.*
 - *El Dr. Ricardo Pérez Gómez, comentó que existe una adecuada regulación de los medicamentos y una dependencia normativa del Ministerio de Salud.*
- Los plazos de cumplimiento y demás recomendaciones fueron de acuerdo con la Administración Activa.*

Consideraciones finales:

En relación con el traslado de medicamentos desde el Área de Almacenamiento y Distribución (ALDI), hasta las farmacias de los hospitales nacionales, será atendido mediante otro producto de auditoría, con direccionamiento a la Gerencia de Logística.

En la recomendación b) se modifica a “emitir un recordatorio al personal farmacéutico”.

Se omite la recomendación c), relacionada con la receta digital, por cuanto, a criterio de la Administración Activa, su implementación depende del Ministerio de Salud y no de la Caja Costarricense de Seguro Social.

El punto f) se modifica a “Comité Central de Farmacoterapia”.

En cuanto a la recomendación 2, se recomienda “que realicen un análisis técnico sobre la posibilidad de dotar del recurso necesario que permita implementar o habilitar una farmacia satélite en sala de operaciones de los hospitales México y Dr. Rafael Ángel Calderón Guardia”.

De conformidad con lo establecido en el Artículo 45 del Reglamento de Organización y Funcionamiento de la Auditoría Interna de la Caja Costarricense de Seguro Social, los alcances del presente informe fueron comentados el 11 de agosto de 2021, con los siguientes funcionarios: Dra. Rebeca Arias Durán, Directora de Farmacia, Dr. Jorge López Mora, Sub Director de Farmacia, y Lic. Mauricio Solano Soto, encargado de control interno del Hospital Dr. Rafael Ángel Calderón Guardia y por parte de la Auditoría Interna: Lic. Edgar Avendaño Marchena, Jefe Área de Servicios de Salud, Dra. Silvia Elena Quesada Hernández, Lic. Luis Arce Pérez y Dr. Luis Diego Fernández Mena, Asistentes de Auditoría.

De las observaciones señaladas por la administración activa, las que se consideraron pertinentes, se incluyeron en las respectivas recomendaciones y hallazgos, a su vez se transcribe lo señalado por los funcionarios de la administración Activa:

“La Dra. Rebeca Arias Durán, comentó la situación de cierre contable del SIFA, lo cual genera que las recetas queden abiertas en el caso de los pacientes fallecidos, razón por la cual se debe hacer el cierre de esta con la fecha más próxima al fallecimiento del paciente o con la suspensión del tratamiento.

Agregó que en el servicio de Farmacia disponen de una herramienta para determinar el consumo del medicamento, aunque es necesario documentar algunas situaciones especiales, como fue un programa de cirugía de Ortopedia antes de la pandemia, que generó un incremento en el gasto de fentanilo.

Se aceptan los términos y plazo de cumplimiento de las recomendaciones”.

De conformidad con lo establecido en el Artículo 45 del Reglamento de Organización y Funcionamiento de la Auditoría Interna de la Caja Costarricense de Seguro Social, los alcances del presente informe fueron comentados el 11 de agosto de 2021, con los siguientes funcionarios: Dra. Silvia Beirute Bonilla, directora de Enfermería, Dr. Federico Jiménez Loría, Director Farmacia, y Dr. Luis Rodolfo Granados Hernández, Asistente de Dirección del Hospital México y por parte de la Auditoría Interna: Lic. Edgar Avendaño Marchena, Jefe Área de Servicios de Salud, Dra. Silvia Elena Quesada Hernández, Dra. Rebeca Guillén Hidalgo, Lic. Eduardo Morales Sánchez, Lic. Luis Arce Pérez y Dr. Luis Diego Fernández Mena, Asistentes de Auditoría.

De las observaciones señaladas por la administración activa, las que se consideraron pertinentes, se incluyeron en las respectivas recomendaciones y hallazgos, a su vez se transcribe lo señalado por los funcionarios de la administración Activa:

“El Dr. Federico Jiménez Loría, comentó que “no se puede establecer un “stock” de estos medicamentos para Sala de Operaciones y UTI Médicas, se requiere autorización del Ministerio de Salud”. Además, aclaró que ello ya está normado.

La Dra. Silvia Beirute Bonilla, manifestó que “En la realidad sí existen stock del medicamento, en los carros de paro, debido a la necesidad de atender código azul ya que se debe garantizar la seguridad del paciente.

El Dr. Luis Rodolfo Granados Hernández, solicitó la ampliación del plazo de la recomendación 4 a seis meses, debido a la cantidad de estudios técnicos que se deben de realizar, lo cual fue avalado por el Lic. Edgar Avendaño Marchena, jefe del Área de Servicios de Salud de la Auditoría Interna”.

De conformidad con lo establecido en el Artículo 45 del Reglamento de Organización y Funcionamiento de la Auditoría Interna de la Caja Costarricense de Seguro Social, los alcances del presente informe fueron comentados el 12 de agosto de 2021, con los siguientes funcionarios: Lic. Minor Jiménez Esquivel, Asesor de Gerencia de Logística y Lic. Rafael Ángel Paniagua Sáenz, Asesor Gerencia de Logística y por parte de la Auditoría Interna: Lic. Edgar Avendaño Marchena, Jefe Área de Servicios de Salud, Dra. Silvia Elena Quesada Hernández, y Lic. Eduardo Morales Sánchez, Asistentes de Auditoría.

De las observaciones señaladas por la administración activa, las que se consideraron pertinentes, se incluyeron en las respectivas recomendaciones y hallazgos, a su vez se transcribe lo señalado por los funcionarios de la administración Activa:

“Los Licenciados Minor Jiménez Esquivel y Rafael Ángel Paniagua Sáenz, manifiestan estar de acuerdo en el primer párrafo de la recomendación, sin embargo, solicitan que en el segundo párrafo sea integrada la participación de Gerencia Médica

Esta Auditoría Interna accede y modifica la recomendación para que el segundo párrafo se constituya una nueva recomendación en conjunto con la Gerencia Médica”.

De conformidad con lo establecido en el Artículo 45 del Reglamento de Organización y Funcionamiento de la Auditoría Interna de la Caja Costarricense de Seguro Social, los alcances del presente informe fueron comentados el 13 de agosto de 2021, con los siguientes funcionarios: Dr. José Pablo Villalobos Cascante, subdirector del Hospital San Juan de Dios, Licda. Melissa Láscarez Abarca, Asistente de la Dirección Médica del Hospital San Juan de Dios. y por parte de la Auditoría Interna: Dra. Silvia Elena Quesada Hernández, Dra. Rebeca Guillén Hidalgo, Lic. Luis Arce Pérez y Dr. Luis Diego Fernández Mena, Asistentes de Auditoría.

De las observaciones señaladas por la administración activa, las que se consideraron pertinentes, se incluyeron en las respectivas recomendaciones y hallazgos, a su vez se transcribe lo señalado por los funcionarios de la administración Activa:

“La Licda. Melissa Láscarez Abarca, solicitó para el cumplimiento de la recomendación 3 ampliar el plazo a cuatro meses y en la recomendación 4 a seis meses. Para el caso de la recomendación 3, fue consultado y aprobado por el Lic. Roy Juárez Mejías, jefe de Subárea, mientras que en la recomendación 4 ya se había ampliado el plazo a seis meses, según lo convenido con las autoridades del Hospital México.

De igual forma, para la recomendación 4, solicitó detallar el periodo del análisis técnico sobre el comportamiento en el gasto del fentanilo, para lo cual esta Auditoría señaló quedar a criterio del centro hospitalario.

El Dr. Jos´2 Pablo Villalobos Cascante, comentó estar de acuerdo con los hallazgos del informe y mencionó que es necesario fortalecer controles en cuanto a las recetas abiertas y en la seguridad de los “stock” de medicamentos”.

ÁREA SERVICIOS DE SALUD

Dra. Silvia Elena Quesada Hernández
Asistente de Auditoría

Dr. Luis Diego Fernández Mena
Asistente de Auditoría

Dra. Rebeca Guillén Hidalgo
Asistente de Auditoría

Lic. Luis Alberto Arce Pérez
Asistente de Auditoría

Lic. Eduardo Morales Sánchez
Asistente de Auditoría

Lic. Edgar Avendaño Marchena
Jefe de Área

EAM/RJM/LFM/LAP/RGH/SQH/EMS/lbc