



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

ASS-58-2017
30-06-2017

RESUMEN EJECUTIVO

El estudio se realizó en atención al Plan Anual Operativo del Área de Servicios de Salud, con el objetivo de evaluar el establecimiento y cumplimiento de normativa técnica en la gestión de medicamentos adquiridos por la institución en atención a órdenes judiciales.

En el período comprendido entre enero 2014 a diciembre 2016, la institución recibió un total de 568 recursos de amparo: 167 en el 2014, 201 en el 2015 y 200 en el 2016. Para el 2015, la adquisición de estos medicamentos implicó un gasto de \$2.667.239,86; es decir, el 1.16% del presupuesto total de medicamentos para ese periodo (\$230.597.467,14); la mayoría de las compras correspondieron a fármacos oncológicos, por un monto de \$1.769.323,09.

En el estudio se determinaron debilidades en la elaboración y presentación de los informes sobre la utilización de medicamentos no LOM, incluyendo aquellos adquiridos por órdenes judiciales, que permitan disponer de información completa y oportuna para la toma de decisiones respecto a la gestión de medicamentos a nivel institucional, lo que refleja la necesidad de un mayor involucramiento de las autoridades locales en los centros de salud, que permita supervisar y verificar el cumplimiento de la normativa en lo que respecta a la presentación de informes sobre el uso de estos fármacos.

Asimismo, se observaron incumplimientos en la prescripción de fármacos no LOM, así como diferencias de criterio entre médicos prescriptores y el Comité Central de Farmacoterapia y Dirección de Farmacoepidemiología, respecto a la terapia idónea para el abordaje de algunas patologías, además de una posición ambigua por parte de los Comités Locales de Farmacoterapia y los Directores Médicos de los Centros de Salud.

Considerando el alto costo de los fármacos adquiridos por órdenes judiciales y el eventual riesgo de una afectación de las finanzas institucionales, es necesario establecer estrategias y fortalecer los mecanismos de supervisión, que permitan alcanzar un mayor cumplimiento de los lineamientos y normas institucionales definidos por las instancias técnicas para la prescripción y uso de los medicamentos no LOM, de manera que se garantice de manera razonable el uso eficiente de los recursos disponibles.

En virtud de los resultados del informe, se han emitido recomendaciones a la Gerencia Médica, con el fin de que se efectúen las acciones correspondientes para subsanar las debilidades detectadas en la evaluación de auditoría.



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

ASS-58-2017
30-06-2017

ÁREA SERVICIOS DE SALUD

ESTUDIO REFERENTE A LOS RECURSOS DE AMPARO POR MEDICAMENTOS EN LA INSTITUCIÓN GERENCIA MÉDICA, U.P. 2901

ORIGEN DEL ESTUDIO

El presente estudio se realiza en atención al Plan Anual Operativo del Área de Servicios de Salud de la Auditoría Interna.

OBJETIVO GENERAL

Evaluar el establecimiento y cumplimiento de normativa técnica en la gestión de medicamentos adquiridos por la institución en atención a órdenes judiciales.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Verificar la normativa institucional vigente para la gestión de medicamentos adquiridos por órdenes judiciales.
- Verificar el cumplimiento de los requisitos técnicos y administrativos de los medicamentos adquiridos por la institución por orden de la Sala Constitucional, en cuanto a la atención de los protocolos de solicitud de fármacos no LOM y elaboración de informes sobre la utilización de medicamentos no LOM.

ALCANCE

La evaluación comprenderá la revisión de una muestra de casos de medicamentos adquiridos por orden de la Sala Constitucional (Recursos de Amparo), en aspectos relacionados con el cumplimiento de la normativa técnica y administrativa, durante el periodo comprendido entre enero y diciembre del 2016.

El estudio se efectuó de conformidad con lo establecido en las Normas Generales de Auditoría para el Sector Público, R-DC-064-2014, emitidas por la Contraloría General de la República; además de normativa legal y técnica atinente a la materia.



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

METODOLOGÍA

- Revisión de la base de datos de recursos de amparo de la Dirección de Farmacoepidemiología entre enero y diciembre del 2016.
- Indagación con las Jefaturas de los Servicios de Farmacia, Coordinadores de los Comités Locales de Farmacoterapia y médicos oncólogos de los Hospitales San Juan de Dios, Calderón Guardia y México.
- Revisión de los expedientes administrativos de los recursos de amparo incluidos en la muestra, bajo custodia de la Dirección de Farmacoepidemiología y de los Comités Locales de Farmacoterapia o Jefatura de Servicios de Farmacia.
- Indagación verbal con el Dr. Albin Chaves Matamoros, Director de Farmacoepidemiología y Coordinador del Comité Central de Farmacoterapia y Dr. Hugo Marín Piva, Secretario Técnico del Comité Local de Farmacoterapia.

MARCO NORMATIVO

- Ley General de Control Interno Nº 8292.
- Ley General de Salud Nº 5395.
- Ley General de la Administración Pública Nº 6227.
- Normas de Control Interno para el Sector Público.
- Lista Oficial de Medicamentos, 2014.

ASPECTOS NORMATIVOS A CONSIDERAR

Esta Auditoría, informa y previene al Jerarca y a los titulares subordinados, acerca de los deberes que les corresponden, respecto a lo establecido en el artículo 6 de la Ley General de Control Interno, así como sobre las formalidades y los plazos que deben observarse en razón de lo preceptuado en los numerales 36, 37 y 38 de la Ley 8292 en lo referente al trámite de nuestras evaluaciones; al igual que sobre las posibles responsabilidades que pueden generarse por incurrir en las causales previstas en el artículo 39 del mismo cuerpo normativo, el cual indica en su párrafo primero:

“Artículo 39.- Causales de responsabilidad administrativa. El jerarca y los titulares subordinados incurrirán en responsabilidad administrativa y civil, cuando corresponda, si incumplen injustificadamente los deberes asignados en esta Ley, sin perjuicio de otras causales previstas en el régimen aplicable a la respectiva relación de servicios (...)”



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

ASPECTOS GENERALES

La Caja Costarricense de Seguro Social dispone de una Política Institucional de Medicamentos, la cual se fundamenta en dos estrategias básicas: denominación genérica y medicamentos esenciales, que consiste en ofrecer los medicamentos que satisfacen las necesidades prioritarias de la salud de la mayoría de la población.

Los medicamentos esenciales resuelven aproximadamente el 97% de las necesidades farmacoterapéuticas de la población; para el restante 3% se crea el concepto de formulario terapéutico abierto, que permite la adquisición y utilización de medicamentos para atender la necesidad de casos especiales y se genera un mecanismo complementario para la gestión formal de un medicamento no incluido en la Lista Oficial de Medicamentos (no LOM).

En la normativa de la Lista Oficial se regula el procedimiento para la solicitud de medicamentos no LOM (capítulo V), el cual debe atender las normas para prescripción, despacho y administración de medicamentos de la LOM. La interposición de un recurso de amparo ante la Sala Constitucional se presenta mayoritariamente para medicamentos no incluidos en la LOM, cuando el Comité Central de Farmacoterapia (CCF) no autoriza la solicitud de compra del fármaco, planteada por el médico prescriptor para un paciente en específico.

En el periodo comprendido entre enero 2014 a diciembre 2016, la institución recibió un total de 568 recursos de amparo: 167 en el 2014, 201 en el 2015 y 200 en el 2016, según se muestra en la siguiente tabla:

**Tabla 1. Recursos de amparo recibidos por mes
2014-2016**

| Mes | Cantidad | | |
|--------------|------------|------------|------------|
| | 2014 | 2015 | 2016 |
| Enero | 17 | 11 | 22 |
| Febrero | 30 | 3 | 21 |
| Marzo | 12 | 18 | 9 |
| Abril | 22 | 22 | 9 |
| Mayo | 15 | 16 | 13 |
| Junio | 6 | 15 | 22 |
| Julio | 11 | 25 | 15 |
| Agosto | 10 | 21 | 17 |
| Setiembre | 17 | 18 | 12 |
| Octubre | 14 | 23 | 23 |
| Noviembre | 7 | 18 | 20 |
| Diciembre | 6 | 11 | 17 |
| Total | 167 | 201 | 200 |

Fuente: Dirección de Farmacoepidemiología.



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

En relación con el costo de los tratamientos adquiridos por órdenes judiciales, para el periodo 2015, las compras de medicamentos por recursos de amparo sumaron un total de \$2.667.239,86 (dos millones seiscientos sesenta y siete mil doscientos treinta y nueve dólares con ochenta y seis céntimos), lo que representa el 1.16% del presupuesto total de medicamentos para ese periodo (\$230.597.467,14). Según se comentó anteriormente, la mayoría de las compras correspondieron a fármacos no LOM (97.6%), por un monto de \$2.602.754,95; y dentro de esta categoría, los oncológicos sumaron \$1.769.323,09; que corresponde al 68%. Para el periodo evaluado (2016) no se tuvo acceso a la información sobre los montos gastados.

Durante el 2016, la institución recibió un total de 200 recursos de amparo, de los cuales se determinó lo siguiente:

- ✓ El 55,5% fue dado con lugar y el 33,5% sin lugar; el restante 14% se clasificó como parcialmente con lugar, informe o no se registró la información.
- ✓ Los 200 recursos de amparo se concentran en 108 medicamentos diferentes (ver Anexo 1) y en 26 laboratorios fabricantes.
- ✓ Cuatro centros de salud contemplan el 80% de los recursos de amparo, a saber, 36.5% el Hospital San Juan de Dios (73), 23.5% el Hospital Calderón Guardia (47), 10.5% el Hospital México (21) y 9.5% el Hospital Max Peralta de Cartago (19).
- ✓ En el caso del Hospital San Juan de Dios, los 73 recursos de amparo se distribuyen en 33 médicos, siendo que 4 médicos abarcan el 40% de los recursos: Dr. Allan Ramos Esquivel, 10; Dra. Ileana González Herrera, 7; Dr. Zenen Zeledón Morales, 6 y Dr. Randall Guadamuz Vásquez, 6.
- ✓ En el Hospital Calderón Guardia, 24 médicos prescribieron medicamentos de recursos de amparo. El 38,3% se concentra en 3 casos: Dra. Diana Zamora Bolaños, 7; Dr. Ronald Badilla Bolaños, 6 y en 5 casos no se registró el médico prescriptor.

En el siguiente cuadro se muestra un resumen de los médicos con mayor cantidad de recursos de amparo durante el periodo evaluado:



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

**Cuadro Nº1. Médicos con mayor cantidad de Recursos de amparo
Hospitales San Juan de Dios y Calderón Guardia.
Período: 2016**

| Hospital | Nombre del Médico | Cantidad de recursos |
|------------------|--------------------------|----------------------|
| San Juan de Dios | Allan Ramos Esquivel | 10 |
| | Ileana González Herrera | 7 |
| | Zenen Zeledón Morales | 6 |
| | Randall Guadamuz Vásquez | 6 |
| Calderón Guardia | Diana Zamora Bolaños | 7 |
| | Ronald Badilla Bolaños | 6 |

Fuente: Dirección de Farmacoepidemiología.

En el Hospital México, los 21 casos fueron prescritos por 17 médicos y no se logró observar una tendencia hacia alguno en particular. En el Hospital Max Peralta, los 21 casos se concentran en 13 médicos, sin embargo, la mayoría (26.3%) fueron casos en los que no se registró el médico prescriptor.

- ✓ En relación con el grupo terapéutico, se determinó que los 200 recursos de amparo abarcan un total de 26 grupos terapéuticos, de los cuales el 55% (110) son de la categoría de antineoplásicos y agentes inmunomoduladores y específicamente 91 casos de medicamentos oncológicos.
- ✓ De los 200 recursos de amparo, en 88 casos la Sala Constitucional requirió el criterio médico a la Sección Clínica Médico Forense del Departamento de Medicina Legal del Organismo de Investigación Judicial, en 109 casos no se consultó y en 3 casos no se registró la información.

HALLAZGOS

1. SOBRE EL CUMPLIMIENTO DE LA NORMATIVA INSTITUCIONAL EN LA PRESCRIPCIÓN DE MEDICAMENTOS NO LOM

Se determinó un incumplimiento de la normativa para la prescripción de medicamentos no LOM para casos excepcionales¹, específicamente en lo referente a agotar los medicamentos que ofrece la Institución para la patología y que el paciente no responde adecuadamente a los medicamentos prescritos alternativos de la Institución.

Se revisó una muestra de 15 recursos de amparo dados con lugar durante el 2016 (ver anexo 2); 7 del Hospital San Juan de Dios, 5 del Hospital Calderón Guardia y 3 del Hospital México, específicamente la documentación de los expedientes administrativos custodiados por la Dirección de Farmacoepidemiología y por los Comités Locales de Farmacoterapia, que incluyen, entre otros, el recurso de amparo, acuerdo del

¹ Artículo 1º del Reglamento del Comité Central de Farmacoterapia, 2009.



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

AUDITORIA INTERNA

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

Apdo.: 10105

CCF donde se resuelve la solicitud de no autorización del medicamento, "Formulario para solicitud de un medicamento no LOM para tratamiento crónico en la CCSS", informe de recurso de amparo emitido por el Director de Farmacoepidemiología y el Asesor Legal de la DFE, respuesta recurso de amparo del médico prescriptor y resolución de la Sala Constitucional.

En dicha revisión se evidenciaron casos en los cuales el CCF rechaza la solicitud debido a que el paciente no ha sido tratado con los fármacos disponibles en la institución, lo que incluso ha ocasionado que algunos recursos de amparo sean declarados sin lugar por la Sala Constitucional. Estas solicitudes han sido previamente vistas y avaladas a nivel de los centros de salud tanto en las sesiones clínicas de los servicios médicos como por los Comités Locales de Farmacoterapia, sin embargo, se trata únicamente de una descripción del caso y elevación de la solicitud al CCF.

También se observó que el criterio de los médicos prescriptores difiere al del Comité Central de Farmacoterapia y Dirección de Farmacoepidemiología, respecto a la suficiencia de la evidencia para el uso de los medicamentos; por su parte, se encontró falta de claridad en cuanto a la posición de los Comités Locales de Farmacoterapia y de las Direcciones Médicas de los centros de salud en la presentación de solicitudes de medicamentos no LOM y de informes ante la Sala Constitucional, al no emitir un criterio respecto al uso del medicamento en relación con los lineamientos institucionales, sino únicamente presentar los antecedentes de los casos al ente constitucional.

Dentro de los análisis y justificaciones técnicas presentadas por el CCF a la Sala Constitucional se hace referencia a la ausencia de pruebas científicas y sustento del uso del medicamento en la Medicina Basada en Evidencia; no se presenta una expectativa razonable de beneficio, es decir, que la relación beneficio/riesgo no es favorable; tiene un costo muy elevado para el beneficio marginal que ofrece al paciente.

El CCF indica también que la institución dispone de medicamentos seguros, eficaces y de calidad para atender al paciente, seleccionados con fundamento en la evidencia científica de alta calidad; en el proceso de selección de medicamentos para atender necesidades excepcionales prevalece el beneficio al paciente objetivamente evaluado según el paradigma de la medicina basada en la evidencia, evitando el subjetivismo, los conflictos de interés y la confusión derivada de la promoción comercial.

Algunas solicitudes el CCF las cataloga como no razonables, que carecen de evidencia científica que las apoye, el producto no ha demostrado ser superior a las opciones incluidas en la LOM; se menciona que los estudios que permitieron la aprobación del fármaco poseen serios defectos en su diseño y censuran una cantidad considerable de los resultados, tienen sesgos muy importantes, por lo que se carece de elementos objetivos y claros para apoyar la exposición del paciente al medicamento.



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

El Comité Central también justifica la negación de un tratamiento en que *“la meta de hacer economías en un sistema que protege a toda la población con recursos limitados como nuestro Seguro Social, necesita dedicar el dinero donde tenga más impacto y ayude a la mayor cantidad posible de pacientes. El problema es el enorme costo de miles de dólares por cada tratamiento. En el caso de estos tratamientos paliativos el costo de tratar a un paciente se eleva a cifras increíblemente altas (...)*. Se indica que el CCF apoya alternativas terapéuticas curativas y aquellas paliativas que resulten ser más eficientes, de modo que se logre optimizar el uso de los recursos disponibles en la institución para la adquisición de medicamentos.

Los acuerdos del CCF refieren que el Sistema de Salud costarricense se rige por principios de Universalidad, Solidaridad, Unidad, Igualdad, Equidad, Transparencia, Excelencia e Integridad; que la CCSS cuenta con una Política de Medicamentos Esenciales, destinada a priorizar el tratamiento para las principales condiciones de salud que afectan a la población y que el CCF, como responsable de la Política, tiene el deber de apegarse a la ética en distribución de los recursos públicos, donde un principio fundamental es que no se les puede dar todo a unos cuantos pacientes dejando descubierto al grueso de la población, sino que se debe ofrecer algo a todos los derecho habientes del sistema de salud, de acuerdo con las posibilidades reales, la epidemiología y sostenibilidad del sistema.

Por otra parte, los análisis y justificaciones que presentan los médicos prescriptores refieren que el uso del fármaco es oficial, es decir, recomendado y avalado por diferentes instancias internacionales² y que se trata del producto disponible en Costa Rica que puede mejorar la calidad de vida y eventualmente aumentar la sobrevivencia del paciente.

La Lista Oficial de Medicamentos establece en el capítulo V el procedimiento para la solicitud de medicamentos no LOM; se define que la necesidad se presenta cuando el médico valora un paciente como un caso excepcional, el cual está definido³ como:

“(...) aquel paciente que por su condición clínica especial puede estar en una condición diferente, por saber:

- *portador de una patología con evolución tórpida*
- *no responde adecuadamente a los medicamentos prescritos alternativos de la Institución*
- *presenta efectos secundarios de moderados a severos a medicamentos alternativos de la Institución*
- *ha demostrado el haber agotado todos los medicamentos que ofrece la Institución para su patología en la Lista Oficial de Medicamentos*
- *no existe un medicamento en la Lista Oficial que responda a la especificidad del cuadro patológico y su resolución.”*

² Recomendación basada en evidencia tipo I (altamente recomendado) por las Guías National Cancer Coompressive Net Work de EU (NCCN).

³ Artículo 1° del Reglamento del Comité Central de Farmacoterapia, 2009.



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

El Reglamento del Comité Central de Farmacoterapia, en el artículo 4, indica:

“La misión del Comité Central de Farmacoterapia es contribuir a garantizar el acceso a medicamentos eficaces, seguros y de calidad y a garantizar la idoneidad del tratamiento farmacológico a todos los pacientes que se atienden en la Caja Costarricense de Seguro Social al amparo del Seguro de Salud.”

La institución ha estandarizado la solicitud de medicamentos no LOM de uso crónico mediante el “Formulario estandarizado para gestionar la solicitud de un medicamento no LOM para tratamiento crónico en la CCSS”, que en su introducción indica que la opción se aplica con la debida justificación científica y una vez agotado las opciones terapéuticas de la LOM (medicamento y dosis máximas) para el manejo de la patología respectiva. Asimismo, el punto 6 consiste en una declaración jurada del médico sobre la inexistencia de conflicto de intereses y compromiso para documentar e informar sobre la evolución clínica del caso.

La disponibilidad de nuevos fármacos se incrementa cada vez más, lo que favorece la prescripción de medicamentos que no están incluidos en la Lista Oficial, sin que necesariamente se haya demostrado un beneficio real de las recientes opciones terapéuticas en relación con los tratamientos disponibles a nivel institucional y que implican erogaciones de dinero representativas para cada tratamiento.

Es criterio de este órgano de fiscalización la necesidad de fortalecer en el nivel local los mecanismos de supervisión por parte de las autoridades de los centros de salud sobre la prescripción de medicamentos no LOM, que permitan controlar que este proceso técnico se efectúe en apego a los lineamientos institucionales establecidos por el ente técnico correspondiente. Asimismo, el alto costo de los tratamientos no LOM representan un riesgo para las finanzas de la institución, por lo que también evidencian que es indispensable establecer estrategias que permitan garantizar razonablemente el cumplimiento de la normativa que regula la prescripción de medicamentos.

2. INFORMES PERIÓDICOS SOBRE LA UTILIZACIÓN INSTITUCIONAL DE MEDICAMENTOS NO LOM

Se determinaron debilidades en la presentación de los informes periódicos sobre la utilización institucional de medicamentos no LOM por los médicos prescriptores y las jefaturas de servicio, los cuales incluyen los fármacos adquiridos por órdenes judiciales (recursos de amparo).

Según información suministrada por los Comités Locales de Farmacoterapia y la Dirección de Farmacoepidemiología, los informes no son presentados por la totalidad de los servicios que han solicitado medicamentos no LOM, sin embargo, no fue posible obtener el detalle respecto a cuáles debían presentarlo y no lo hicieron. Se obtuvo información respecto al Servicio de Oncología del Hospital México para el 2016 y servicios de Farmacia, Oncología, Neumología, Medicina Interna, Infectología, Medicina



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

Nuclear, Ginecología y Reumatología del Hospital Calderón Guardia para el II semestre 2016. Asimismo, un informe del CLF del Hospital San Vicente de Paúl.

Además, en los informes semestrales de las jefaturas de Servicio respecto a la evolución clínica de los pacientes en tratamiento con medicamentos no LOM no se detalla cuáles corresponden a tratamientos de medicamentos por recurso de amparo.

La institución ha regulado en el capítulo V de la normativa de la Lista Oficial de Medicamentos el procedimiento para la solicitud de medicamentos no LOM. En relación con los informes periódicos sobre la utilización de los medicamentos, la normativa establece los siguientes⁴:

1. Informe semestral elaborado por el médico prescriptor sobre la evolución de cada paciente, dirigido a la Jefatura de Servicio (apartado V.17.2).
2. Informe semestral de la Jefatura de Servicio, que incluye el análisis de la información de las evoluciones reportadas por los prescriptores y consolidación de los resultados, dirigido al Comité Local de Farmacoterapia, como insumo para conocer la evolución clínica de los casos, los beneficios obtenidos con los tratamientos y la epidemiología local (apartados V.17.3 y V.17.4).
3. Informe semestral consolidado emitido por el CLF de los medicamentos no LOM para tratamiento agudo que fueron autorizados por el CLF y adquiridos por la unidad, dirigido al CCF (apartado V.17.5).
4. Informe anual consolidado, emitido por el Comité Local de Farmacoterapia (CLF), de los medicamentos no LOM para tratamiento crónico, que fueron autorizados por el CLF y adquiridos por la Unidad, dirigido al CCF (apartado V.17.6).
5. Informe semestral emitido por la Farmacia de los medicamentos no LOM para tratamiento crónico que fueron adquiridos por la Unidad, dirigido al Área de Farmacoeconomía-Estudios de Utilización de Medicamentos de la DFE, con la siguiente información: nombre, forma y fuerza del medicamento, cantidad comprada, costo unitario, montos invertidos en la compra de cada medicamento no LOM (apartado V.17.7).

El ítem V.17.11 refiere: *“La omisión de tales informes periódicos motivará la toma las medidas administrativas por no cumplimiento de las normativa institucional.”* (sic)

⁴ No se incluyen los informes que son exclusivos para los medicamentos acreditados, es decir, los autorizados por los Comités Locales de Farmacoterapia.



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

AUDITORIA INTERNA

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

Apdo.: 10105

Se observaron repetidas circulares del Comité Central de Farmacoterapia, emitiendo recordatorios respecto a la necesidad de informar sobre los resultados obtenidos con los medicamentos no LOM avalados por el CCF, así como de contar con información completa en las solicitudes de tratamiento con este tipo de fármacos.

Los incumplimientos de la normativa relacionada con la presentación de informes sobre el uso de medicamentos no LOM podrían obedecer a una falta de interiorización o a la resistencia por parte de los médicos y jefaturas de servicio de reconocer la importancia de cumplir con estos requisitos administrativos, o bien debido a que el exceso de trabajo en labores de índole clínico ocasionan que no se efectúen los reportes o informes en forma oportuna y completa.

En cuanto a la especificación dentro de los informes respecto a los medicamentos que están siendo utilizados por órdenes judiciales, su ausencia podría estarse presentando por oportunidades de mejora en la normativa existente a nivel institucional, ya que la misma no establece que deba efectuarse dicha aclaración.

Los aspectos referidos limitan la disponibilidad de información oportuna y útil respecto a los medicamentos no LOM adquiridos por órdenes judiciales, que permita al ente técnico asesor de la Gerencia Médica desarrollar un seguimiento real de la efectividad e impacto que genera la utilización de estos fármacos, aún más considerando que se trata de productos de alto costo económico y que los médicos prescriptores han informado a la Sala Constitucional que el medicamento solicitado va a ofrecer un beneficio real al paciente, es decir, se debe verificar que lo señalado al órgano judicial se cumplió efectivamente.

Considerando que las circulares reiterativas sobre el cumplimiento de la normativa no han sido del todo efectivas, es criterio de este órgano de fiscalización que deben las autoridades de los centros de salud ejercer un papel de mayor protagonismo en el ejercicio de las labores de supervisión y control sobre la utilización de los medicamentos no LOM, de manera que se apoye y fortalezca el cumplimiento de los lineamientos institucionales de prescripción y uso de fármacos establecidos por la Dirección de Farmacoepidemiología y el Comité Central de Farmacoterapia.

Lo anterior también estaría en concordancia con lo indicado en el apartado V.17.11 de la normativa LOM, a efectos de concientizar y garantizar que la información sobre el uso de los fármacos no LOM sea generada según los requerimientos de la institución, lo que contribuiría en el proceso de toma de decisiones respecto a la política de medicamentos con base en información real y actualizada.



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

CONCLUSIÓN

La institución dispone de una Política de Medicamentos Esenciales, es decir, existe una Lista Oficial que incluye los fármacos para la atención de las necesidades terapéuticas de la mayoría de la población, dejando la opción abierta para la adquisición de fármacos cuando se presenta un caso excepcional, cuya patología no responde a los tratamientos disponibles en la CCSS.

El procedimiento para la solicitud de medicamentos no incluidos en la LOM ha sido estandarizado por la Dirección de Farmacoepidemiología y avalado por el Comité Central de Farmacoterapia, órgano técnico asesor en los aspectos relacionados con la política y uso de medicamentos a nivel institucional.

Sin embargo, se presentan solicitudes de medicamentos no LOM que no son autorizadas por el CCF que dan origen a la mayoría de recursos de amparo por medicamentos ante la Sala Constitucional y que en el 2015 representaron un gasto de \$2.667.239,86; es decir, el 1.16% del presupuesto total de medicamentos para ese periodo (\$230.597.467,14).

Los resultados de la evaluación reflejan la necesidad de un mayor involucramiento de las autoridades locales en los centros de salud, que permitan supervisar y verificar el proceso técnico de prescripción de medicamentos no LOM, así como el cumplimiento de la normativa en lo que respecta a la presentación de informes sobre el uso de estos fármacos, en virtud que se determinaron en el estudio debilidades en la elaboración y presentación de los mismos, que permitan disponer de información completa y oportuna para la toma de decisiones respecto a la gestión de medicamentos a nivel institucional.

Asimismo, se observaron incumplimientos en la prescripción de fármacos no LOM así como diferencias de criterio entre médicos prescriptores y el Comité Central de Farmacoterapia y Dirección de Farmacoepidemiología, respecto a la terapia idónea para el abordaje de algunas patologías, además de una posición ambigua por parte de los Comités Locales de Farmacoterapia y los Directores Médicos de los Centros de Salud.

Considerando el alto costo de los fármacos adquiridos por órdenes judiciales y el eventual riesgo de una afectación de las finanzas institucionales, es necesario establecer estrategias y fortalecer los mecanismos de supervisión, que permitan alcanzar un mayor cumplimiento de los lineamientos y normas institucionales definidos por las instancias técnicas para la prescripción y uso de los medicamentos no LOM, de manera que se garantice de manera razonable el uso eficiente de los recursos disponibles.



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

RECOMENDACIONES

A LA DRA. MARÍA EUGENIA VILLALTA BONILLA, GERENTE MÉDICA, O A QUIEN OCUPE EL CARGO EN SU LUGAR

1. En coordinación con los Directores Médicos de los centros de salud, establecer las medidas de control que se estimen pertinentes para garantizar el cumplimiento efectivo de la normativa institucional, en cuanto a la presentación de los informes definidos en el capítulo V.17 de la normativa de la Lista Oficial de Medicamentos, relacionados con el reporte de la evolución clínica de los pacientes, beneficios reales obtenidos y/o suspensión del tratamiento con fármacos adquiridos por Recursos de Amparo, así como los demás medicamentos no LOM.

En el caso de incumplir con la normativa establecida, instruir a los Directores Médicos para que establezcan las medidas administrativas que correspondan, de conformidad con el artículo V.17.11 de la normativa LOM.

Plazo de cumplimiento: 3 meses.

2. Instruir a los Comités Locales de Farmacoterapia y a los profesionales médicos sobre el cumplimiento de los lineamientos y normativa establecida para la prescripción de medicamentos no LOM, de manera que se garantice razonablemente que las solicitudes se presentan en *casos excepcionales* y se asegure el aporte de la información requerida en los formularios establecidos, referente a que la justificación incluya el análisis científico-técnico del médico prescriptor basado en la evidencia correspondiente; la *"Declaración Jurada sobre inexistencia de conflicto de interés, para ser consecuentes con lo preceptuado en circular de Gerencia Médica No. 38823-15-13 de fecha 17 de Julio de 2013 y compromiso para documentar la evolución clínica del caso"*; así como el cumplimiento del pronunciamiento de la Procuraduría General de la República C-118-2013, referente al impedimento de los médicos institucionales de referenciar pacientes a los servicios de la CCSS desde su consulta privada para ser atendidos por ellos mismos.

En caso de determinar incumplimientos por parte de los médicos prescriptores, establecer las medidas que correspondan, de conformidad con el artículo V.17.11 de la normativa LOM y definir las estrategias a nivel local para garantizar el cumplimiento de las directrices institucionales.

Plazo de cumplimiento: 1 mes.



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

COMENTARIO

De conformidad con lo establecido en el artículo 45 del Reglamento de Organización y Funcionamiento de la Auditoría Interna, los resultados del presente estudio fueron comentados el 27 de junio del 2017 con el Dr. Albin Chaves Matamoros, Director de Farmacoepidemiología; Dra. Docminique Guillén Femenias, funcionaria Dirección de Farmacoepidemiología y Lic. Gilberto León Salazar, Asistente Gerencia Médica.

ÁREA SERVICIOS DE SALUD

Dra. Silvia Elena Quesada Hernández
ASISTENTE DE AUDITORÍA

Lic. Edgar Avendaño Marchena
JEFE DE AUDITORÍA

EAM/SEQH/lbc





CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

AUDITORIA INTERNA

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

Apdo.: 10105

Anexo 1
Cantidad de recursos de amparo por medicamento. Periodo 2016

| Medicamento | Cantidad de recursos de amparo |
|-------------------------------------|---------------------------------------|
| Abacavir, lamivudina y raltegravir | 1 |
| Abiraterona | 13 |
| Adalimumab | 2 |
| Aprepitant | 2 |
| Atomoxetina | 1 |
| Axitinib | 3 |
| Axitinib o everolimus | 1 |
| Betahistina | 1 |
| Bevacizumab | 4 |
| Bevacizumab e irinotecan | 2 |
| Bosentan | 7 |
| Bromocriptina (parlodel®) | 1 |
| Bromuro de tiotropio | 2 |
| Cetuximab | 1 |
| Cianoacrilato y lipiodol | 1 |
| Clexane | 1 |
| Clopidogrel | 3 |
| Crizotinib | 3 |
| Dacarbazina | 1 |
| Dacarbazina y bleomicina | 1 |
| Enoxaparina | 3 |
| Enterex hepatic | 1 |
| Enzalutamida | 2 |
| Eritropoyetina | 1 |
| Eritropoyetina de accion prolongada | 1 |
| Everolimos o axitinib | 1 |
| Everolimus | 4 |
| Febuxostat | 1 |
| Filgastrim | 1 |
| Fingolimod | 4 |
| Fulvestrant | 5 |
| Gabapentina | 1 |
| Gabapentina y parches de lidocaina | 1 |
| Gabapentina y tramadol | 1 |



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

| | |
|--|---|
| Goserelina | 2 |
| Iloprost | 2 |
| Immunate | 1 |
| Infliximab | 2 |
| Insulina lispro (humalog) e insulina glargina (lantus) | 1 |
| Irinotecan | 1 |
| Janumet y forxiga | 1 |
| Ledipasvir y sofosbuvir | 1 |
| Leflunomida "arava" | 1 |
| Leflunomida (arava) | 1 |
| Lenalidomida | 1 |
| Levetiracetam | 3 |
| Mesalazina supositorios | 2 |
| Micofenolato de mofetilo | 1 |
| Missing | 1 |
| Mitomicina | 1 |
| Mitotano | 1 |
| Morfina y gabapentina | 1 |
| Myozme | 1 |
| Nab paclitaxel | 1 |
| Natalizumab | 3 |
| Olanzapina | 1 |
| Omalizumab | 1 |
| Oxcarbamacepina | 1 |
| Paroxetina | 1 |
| Pasireotido | 1 |
| Pazopanib | 1 |
| Pembrolizumab | 1 |
| Pemetrexed | 3 |
| Pertuzumab | 8 |
| Pertuzumab y docetaxel | 2 |
| Piridostigmina | 1 |
| Pramipexol | 1 |
| Precolaran | 1 |
| Pregabalina | 1 |
| Prograf | 2 |
| Quimioterapia | 1 |
| Radio 223 (xofigo) | 1 |
| Riluzol | 2 |



"Garantiza la autoría e integridad de los documentos digitales y la equivalencia jurídica de la firma manuscrita"



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

AUDITORIA INTERNA

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

Apdo.: 10105

| | |
|----------------------------------|------------|
| Riluzole | 1 |
| Riociguat | 7 |
| Rituximab | 2 |
| Rivaroxaban | 1 |
| Romiplostin | 1 |
| Rosuvastatina | 2 |
| Ruxolitinib | 1 |
| Ruxolutinib | 1 |
| Sildenafil | 1 |
| Sofosbuvir y simeprevir | 1 |
| Sorafenib | 8 |
| Sunitinib | 5 |
| Tacrolimus original o everolimus | 1 |
| Tadalafil | 1 |
| Tdm 1 | 3 |
| Telorzan | 1 |
| Temozolamida | 3 |
| Terapa biologica | 1 |
| Terapia antirretroviral | 1 |
| Terapia biologica | 1 |
| Terapias transgenero | 1 |
| Teriparatide | 1 |
| Ticagrelor | 2 |
| Tolterodina y tamsulosina | 1 |
| Topiramato | 2 |
| Trastuzumab entamsine | 1 |
| Trastuzumab entamzine tdm 1 | 1 |
| Trastuzumab entansine | 1 |
| Trastuzumab entanzine | 1 |
| Trientina | 1 |
| Ultibro breezhaler | 1 |
| Vandetanib | 1 |
| Vemurafenib | 2 |
| Venlafaxina | 3 |
| Viekira pak | 1 |
| Total General | 200 |



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

Anexo 2
Muestra de recursos de amparo revisada. Período 2016

| No de Recurso de Amparo | Centro Médico | Médico prescriptor | Medicamento | Justificación de no autorización |
|-------------------------|---------------|------------------------------|-------------|---|
| 16-008262-0007-CO | HSJD | Dr. Allan Ramos Esquivel | Vemurafenib | Ha ofrecido un beneficio muy limitado en los pacientes (sobrevida menor al grupo control con dacarbazina), respaldo de estudios documentan que la intervención no es eficiente, perfil de seguridad desfavorable y el costo no refleja su valor terapéutico. Además, la institución dispone de dacarbazina para tratar el melanoma maligno. |
| 16-014881-0007-CO | HSJD | Dr. Carlos Zúñiga Orlich | Abiraterona | Fármaco de reciente comercialización, no se tiene claridad sobre su valor terapéutico, no se han identificado estudios de efectividad en la práctica médica habitual ni se tiene certeza sobre su perfil de seguridad. Según estudio, se requiere dar tratamiento a 17 pacientes para que uno viva 15,8 meses. |
| 16-014540-0007-CO | HSJD | Dr. Zenen Zeledón Morales | Abiraterona | No se tiene claridad sobre su valor terapéutico en pacientes que no han recibido quimioterapia con docetaxel. |
| 16-006591-0007-CO | HSJD | Dr. Zenen Zeledón Morales | Sunitinib | No se utiliza en carcinoma renal cromóforo, ya que la mejor evidencia científica de beneficio se ha documentado en pacientes con diagnóstico de carcinoma renal de células claras. |
| 16-004828-0007-CO | HSJD | Dr. Zenen Zeledón Morales | Abiraterona | Intervención que no resulta eficiente ya que no cura la enfermedad, ni cambia su pronóstico a mediano ni largo plazo y tiene un costo muy elevado para el beneficio marginal que ofrece a los pacientes. |
| 16-005803-0007-CO | HSJD | Dra. Ileana González Herrera | Abiraterona | Se considera que el paciente puede re-exponerse al docetaxel, dado que tuvo beneficio con el uso del mismo. |



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

AUDITORIA INTERNA

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

Apdo.: 10105

| | | | | |
|-------------------|------|------------------------------|-------------|--|
| 16-016282-0007-CO | HSJD | Dra. Ileana González Herrera | Pertuzumab | Dar pertuzumab en pacientes que han recibido previamente trastuzumab no confiere un beneficio terapéutico adicional y sí se relaciona con un aumento de los riesgos derivados de los efectos adversos de los medicamentos. |
| 16-003579-0007-CO | HCG | Dr. Ronald Badilla González | Pertuzumab | Acuerdo previo del CCF de no autorizar pertuzumab en ningún caso. |
| 16-007824-0007-CO | HCG | Dra. Diana Zamora Bolaños | Pertuzumab | Las condiciones clínicas de la paciente no cumplen con los criterios de inclusión, por lo que insistir en su empleo corresponde a un uso fuera de las indicaciones oficiales y en un contexto experimental fuera de la legislación vigente. |
| 16-011661-0007-CO | HCG | Dra. Diana Zamora Bolaños | Pertuzumab | |
| 16-000907-0007-CO | HCG | Dra. Diana Zamora Bolaños | Abiraterona | No se observó el acuerdo del CCF |
| 16-001695-0007-CO | HCG | Dr. Ricardo Sánchez Pacheco | Natalizumab | La información aportada no evidencia un aumento de la carga lesional, ya que el médico radiólogo del Centro Nacional de Resonancia Magnética no hizo un estudio comparativo de las lesiones de la paciente y no queda claro el tratamiento recibido previamente por la paciente. |



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

| | | | | |
|-------------------|----|--------------------------------|-------------|---|
| 16-010848-0007-CO | HM | Dra. Alicia Van Der Laat Muñoz | Crizotinib | En la institución no se está apoyando el uso con crizotinib, ya que el beneficio obtenido es realmente muy limitado, todavía está pendiente la publicación de los resultados finales del estudio, respecto a supervivencia global en los pacientes que reciben este tratamiento en primera línea. El médico no indica qué le está ofreciendo al paciente en comparación con la quimioterapia disponible en la institución ni correlaciona el estudio clínico con las características del paciente. Se trata de un tratamiento con intención paliativa, que no va a cambiar el desenlace final de la enfermedad. |
| 16-007023-0007-CO | HM | Dra. Alicia Van Der Laat Muñoz | Vemurafenib | La expectativa de beneficio es realmente muy limitada, sin impacto en términos de sobrevida global. |
| 16-014687-0007-CO | HM | Dra. María Raquel Rojas Vigott | Pertuzumab | El uso de pertuzumab no está autorizado en la institución, ya que el impacto presupuestario derivado del uso del medicamento pondría en riesgo el financiamiento de medicamentos esenciales. No es claro el rol del pertuzumab a largo plazo en el contexto nacional. |