



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

**ASS-83-2017**  
**25-08-2017**

## RESUMEN EJECUTIVO

El estudio se realizó en atención al Plan Anual Operativo del Área de Servicios de Salud, con el objetivo de evaluar la gestión desarrollada en cuanto a la selección de los medicamentos de la Lista Oficial (LOM).

La Selección de Medicamentos es un proceso clínico terapéutico que se fundamenta en criterios epidemiológicos, clínico-farmacológicos y de sostenibilidad del sistema (Farmacoeconomía) con el fin de disponer de los medicamentos necesarios para resolver las principales causas de morbi-mortalidad de los pacientes.

La evaluación permitió evidenciar la necesidad de fortalecer aspectos relacionados con el proceso de inclusión y exclusión de medicamentos, en cuanto a la documentación de los criterios utilizados para la toma de decisiones, formalización de la metodología para la implementación de dichos criterios, análisis de medicamentos no LOM para valorar su inclusión en el cuadro básico, planificación de actividades relacionadas con la Política de Medicamentos e integración del Comité Central de Farmacoterapia.

En la revisión de una muestra de inclusiones se determinó la necesidad de mejorar los procesos relacionados con la documentación de los criterios científico-técnicos utilizados para la toma de decisiones; no se documentó la formalización de la metodología para la implementación de los citados criterios y el formato de los informes técnicos no incluye los aspectos epidemiológicos, lo que limita la disponibilidad de información oportuna que respalde la objetividad y transparencia del proceso.

Por otra parte, en el análisis de los medicamentos no LOM se observaron características que sugieren efectuar una valoración de la viabilidad de su inclusión en el cuadro básico, como haber estado acreditados hasta por 16 años, estar incluidos en el listado de productos no LOM de mayor consumo o de mayor monto invertido y ser adquiridos de forma centralizada por la institución, es decir, podrían estarse presentando situaciones en las que el concepto de caso excepcional ha dejado de ser aplicable y requieran su inclusión en la Lista Oficial, lo que favorecería el control de calidad de los productos, la oportunidad en su disponibilidad para el médico y el paciente y la disminución de trámites administrativos y cargas de trabajo a nivel local, además de lograr unificar el precio de compra y las economías de escala.

Finalmente, existen aspectos por fortalecer en la planificación de actividades del Comité Central, relacionadas con la definición de metas e indicadores, así como la programación y cumplimiento de revisiones respecto a la inclusión y exclusión de medicamentos del cuadro básico, que podrían afectar el cumplimiento efectivo de la función sustantiva del Comité, la selección de medicamentos.



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

En virtud de los resultados del informe, se han emitido recomendaciones a la Gerencia Médica y a la Dirección de Farmacoepidemiología, 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-83-2017  
25-08-2017

## ÁREA SERVICIOS DE SALUD

### ESTUDIO REFERENTE A LA SELECCIÓN DE 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, del 2017, en el apartado de estudios de carácter especial.

#### OBJETIVO GENERAL

Evaluar la gestión desarrollada en cuanto a la selección de los medicamentos de la Lista Oficial (LOM).

#### OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Verificar los procedimientos y criterios aplicados para la inclusión y exclusión de medicamentos de la Lista Oficial (LOM).
- Verificar la planificación de metas relacionadas con la selección de medicamentos.

#### ALCANCE

La evaluación comprende el análisis de los procedimientos desarrollados para la selección medicamentos incluidos y excluidos de la Lista Oficial, durante el periodo comprendido entre enero del 2014 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.

#### METODOLOGÍA

- Solicitud, revisión y análisis de documentación relacionada con el proceso de selección de medicamentos, consumo y acreditación de medicamentos no LOM.



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

- Revisión de una muestra<sup>1</sup> de inclusiones y exclusiones de medicamentos de la LOM en el periodo 2014-2016.
- Entrevista escrita a miembros del Comité Central de Farmacoterapia: Dra. Faridy Helo Guzmán, Dra. María Paz León Bratti, Dr. Marcos Salazar López, Dr. Osvaldo Montenegro García y Dra. Ivette Aguilera Barquero; Dr. Hugo Marín Piva, Secretario Técnico CCF; Dra. Angélica Vargas Camacho, Jefe Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica y Dr. Albin Chaves Matamoros, Director de Farmacoepidemiología y Coordinador del Comité Central de Farmacoterapia.
- Asistencia a la sesión del Comité Central de Farmacoterapia del 28 de junio 2017.

## MARCO NORMATIVO

- Ley General de Control Interno N° 8292.
- Ley General de la Administración Pública N° 6227.
- Normas de Control Interno para el Sector Público.
- Lista Oficial de Medicamentos, 2016.
- Reglamento del Comité Central de Farmacoterapia, aprobado por Junta Directiva en el artículo 4º de la sesión 8314, celebrada el 15 de enero 2009.
- Documento “Actualización del Análisis General Evaluativo de la Reestructuración de la Gerencia Médica y elaboración de los Manuales de Organización de las Direcciones adscritas”, aprobado por Junta Directiva en el artículo 12, sesión 8244, celebrada el 24 de abril del 2008.
- Normas Técnicas Específicas Plan-Presupuesto, Dirección de Planificación Institucional y Dirección de Presupuesto, mayo 2014.
- Instructivo de Formulación del Plan-Presupuesto, Dirección de Planificación Institucional- Dirección de Presupuesto, marzo 2015.
- Glosario de términos utilizados en planificación, 2013.

## 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:

---

<sup>1</sup> Se definió una muestra de 13 casos (10 inclusiones y 3 exclusiones), considerando una población de 65 (49 inclusiones y 16 exclusiones); 95% nivel de confianza, 50% prevalencia y 0.25 error máximo permisible.



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

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

## ASPECTOS GENERALES

Costa Rica ha establecido una Política de Medicamentos Esenciales para el sector público mediante el Decreto Ejecutivo 19343-S, Reglamento del Formulario Terapéutico Institucional; la Caja Costarricense de Seguro Social, en febrero de 1985, presentó su política y estableció como estructura la definición de dos componentes: científico-técnico que comprende la selección, prescripción y uso de los medicamentos (Gerencia Médica) y operativo, planificación, presupuesto, adquisición, almacenamiento, calidad y distribución de los medicamentos (Gerencia de Logística).

El Reglamento del Comité Central de Farmacoterapia establece el concepto de Selección de Medicamentos:

*“La Selección de Medicamentos es un proceso clínico terapéutico que se fundamenta en criterios epidemiológicos, clínico-farmacológicos y de sostenibilidad del sistema (Farmacoeconomía) con el fin de disponer de los medicamentos necesarios para resolver las principales causas de morbi-mortalidad que afectan a los derecho-habientes. Dentro del contexto clínico-farmacológico se valoran los siguientes aspectos, eficacia, seguridad, cumplimiento de la prescripción, disponibilidad en el mercado nacional, beneficio /costo y otras indicaciones. Por tanto, se define la Selección de Medicamentos como “un proceso continuo multidisciplinario y participativo de clínicos y de otros profesionales de salud, para asegurar la selección de los medicamentos esenciales requeridos. La selección de medicamentos es un ejercicio inteligente de razonamiento clínico, por medio del cual se identifican las necesidades terapéuticas en un ámbito determinado (centro de salud, hospital, país), basados en la aplicación de criterios sanitarios y concluye con una lista de ellos siendo los más apropiados para cubrir las necesidades en materia de terapia medicamentosa identificados en la población. La selección de medicamentos se debe realizar a nivel institucional por el Comité Central de Farmacoterapia, a nivel de los centros de atención de salud por el Comité Local de Farmacoterapia y a nivel individual por el médico-prescriptor con base al binomio diagnóstico-tratamiento.”*



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

En la Institución, el Comité Central de Farmacoterapia (CCF) es el ente designado para seleccionar y velar por la seguridad, calidad y uso eficiente de los medicamentos; es un órgano técnico, colegiado, de carácter permanente, asesor y adscrito a la Gerencia Médica, con una integración multidisciplinaria de profesionales de ciencias de la salud provenientes de los diferentes niveles de atención, cuya función esencial consiste en confeccionar el listado básico o lista oficial de medicamentos. La Dirección de Farmacoepidemiología es el órgano ejecutor de las decisiones del CCF; el CCF sesiona una vez por semana.

En la LOM se incluyen los formularios para solicitud de inclusión, exclusión o modificación de medicamentos de la LOM; los médicos, odontólogos, enfermeras-obstétricas y farmacéuticos, funcionarios de la Caja, pueden presentar la solicitud de modificación a la LOM, mediante el formulario respectivo ante el Comité Local de Farmacoterapia, instancia que lo remitirá con su aval al CCF.

En el periodo 2014-2016, la cantidad de inclusiones y exclusiones de medicamentos de la LOM fue la siguiente:

**Cuadro 1. Cantidad de inclusiones y exclusiones de la LOM  
Periodo: 2014-2016**

Año	Inclusiones	Exclusiones
2014	15	4
2015	14	8
2016	20	4
<b>Total</b>	<b>49</b>	<b>16</b>

*Fuente: Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica.*

## HALLAZGOS

### 1 SOBRE EL PROCESO DE SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS EN LA INSTITUCIÓN

#### 1.1 SOBRE LA DOCUMENTACIÓN DE CRITERIOS PARA LA INCLUSIÓN DE MEDICAMENTOS EN LA LISTA OFICIAL

Se determinó la necesidad de mejorar los procesos relacionados con la documentación de los criterios científico-técnicos utilizados para la inclusión de medicamentos en la Lista Oficial, de conformidad con una muestra de casos revisados, correspondientes al periodo 2014-2016 (ver Anexo 1).



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

Se solicitó a la Administración Activa específicamente aportar la documentación que respalda la decisión del CCF, entre ella, informes técnicos, criterios de decisión, actas, acuerdos y solicitud presentada por profesionales de la salud; para la entrega de la documentación, se facilitaron los expedientes físicos de cada medicamento y posterior a la revisión, se seleccionaron aquellos documentos que se consideraron respaldan la decisión de inclusión del medicamento.

Los aspectos que en criterio de este Órgano de Fiscalización requieren mejorarse son los siguientes:

- No se logró documentar la elaboración de un informe técnico para la totalidad de las inclusiones revisadas. En algunos casos, según lo manifestado por el Dr. Hugo Marín Piva, Secretario Técnico del CCF, se trata de medicamentos que se venían apoyando para su uso como acreditados, por lo que se habían elaborado informes de seguimiento previos que motivaron la inclusión.
- De los casos que presentaron informe técnico, en algunos no se lograron establecer los criterios epidemiológicos, determinación del nivel de la evidencia, disponibilidad del producto, aspectos de sostenibilidad del sistema (costo/tratamiento, entre otros), utilización de tabla de ponderación y determinación del valor intrínseco.

Las Normas de Control Interno para el Sector Público de la Contraloría General de la República, establece en el capítulo IV, Normas sobre Actividades de Control, apartado 4.4.1, documentación y registro de la gestión institucional, refieren:

*“El jerarca y los titulares subordinados, según sus competencias, deben establecer las medidas pertinentes para que los actos de la gestión institucional, sus resultados y otros eventos relevantes, se registren y documenten en el lapso adecuado y conveniente, y se garanticen razonablemente la confidencialidad y el acceso a la información pública, según corresponda.”*

El documento “Actualización del Análisis General Evaluativo de la Reestructuración de la Gerencia Médica y elaboración de los Manuales de Organización de las Direcciones adscritas”, establece como una función sustantiva de la Dirección de Farmacoepidemiología:

*“Implementar las directrices y lineamientos internos, de conformidad con los objetivos institucionales, a efecto de lograr el desarrollo eficaz de la organización y la utilización racional de los recursos.”*

El Reglamento del Comité Central de Farmacoterapia, en el artículo 19, inciso b, indica:



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

*“b) Todas las resoluciones en firme que tome el Comité Central de Farmacoterapia son vinculantes y deben estar debidamente fundamentadas en información científico-técnica, así como en estricto cumplimiento de las normas legales y reglamentarias vigentes. La fundamentación que respalda una resolución debe quedar siempre consignada en el acta de la sesión respectiva.”*

La inclusión de medicamentos en la Lista Oficial en ausencia de documentación suficiente para respaldar la toma de decisiones no brinda garantía que se disponga de un Sistema de Control Interno adecuado, que podría estarse presentando porque el Comité Central de Farmacoterapia, si bien es un órgano técnico asesor de la Gerencia Médica, no ha implementado un sistema de información que permita almacenar y recuperar de manera oportuna y eficiente la información científico-técnica utilizada para la toma de decisiones.

El Dr. Albin Chaves Matamoros, Director de Farmacoepidemiología y Coordinador del Comité Central de Farmacoterapia, manifestó<sup>2</sup> que para implementar la Política Institucional de Medicamentos se requiere de la disponibilidad de medicamentos eficaces y seguros, en la cantidad y la presentación idónea, junto con el respectivo aseguramiento de la calidad, en procura de que no se afecte la sostenibilidad del sistema de Seguridad Social y se ajuste a los principios de igualdad, equidad, universalidad, obligatoriedad y solidaridad y que este marco sirve de referencia para la Selección mediante criterios científico-técnicos sistematizados.

## **1.2 METODOLOGÍA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE LOS CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN DE MEDICAMENTOS DE LA LISTA OFICIAL.**

Se evidenció que la metodología para la implementación de los criterios de inclusión y exclusión de medicamentos de la LOM no se encuentra formalmente establecida y que el formato para la elaboración de los informes técnicos no contempla los aspectos epidemiológicos. Además, no se documentaron los criterios de exclusión de fármacos de la Lista Oficial.

En sesión 2016-25, del 23 de junio 2016, el CCF avaló el “Procedimiento Inclusión de Medicamentos a la LOM”, el cual establece que el análisis técnico y elaboración de informe, con documentación del uso institucional previo (si procede) y costo directo, corresponde al Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica (AMTC); cuando el resultado del análisis es potencialmente favorable, la Secretaría Técnica del CCF solicita informe complementario al AFEC sobre proyecciones de costo, análisis del impacto presupuestario y otros asuntos relevantes en este contexto.

---

<sup>2</sup> Oficio CCF 2139-05-17, del 18 de mayo de 2017.





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

Para la elaboración y presentación de los informes técnicos del AMTC, en sesión 2013-36, del 3 de octubre 2013, el CCF avaló una estrategia que consiste en seguir 3 pasos: elaboración de la pregunta clínica (utilizando el acrónimo derivado del idioma inglés es PICO: Paciente, Intervención, Control y Outcome-Resultados), búsqueda de bibliografía y valoración de la validez de los estudios. Posteriormente, se debe establecer el nivel de evidencia y el grado de la recomendación.

Se propone un sistema de jerarquización de los niveles de evidencia y grado de recomendación (ver Anexo 2), así como el formato de informe técnico, que incluye: antecedentes, introducción, indicaciones oficiales (FDA, EMA, AEMED, Formulario Británico), fuentes terciarias de información científica, guías clínicas de tratamiento basadas en evidencia, fuentes primarias: ensayos clínicos aleatorizados fase III, otros (Registro Sanitario en Ministerio de Salud de Costa Rica, disponibilidad en el mercado, dosis, consumo, DDD, costos), conclusiones, recomendaciones, grado de recomendación, nivel de evidencia y criterios de selección de medicamentos (se incluye tabla de ponderación):

**Tabla 1. Criterios de inclusión de medicamentos en la LOM**

<b>Criterio</b>	<b>Rango de Puntaje</b>	<b>Fármaco 1</b>	<b>Fármaco 2</b>
Eficacia	1-5		
Seguridad	1-5		
Cumplimiento del tratamiento	1-3		
Costo/beneficio	1-3		
Otras indicaciones	1-2		
Disponibilidad en el país	1-2		
<b>Total</b>	<b>20</b>		

*Fuente: AMTC-2261-09-13, del 24 setiembre 2013.*

Si bien es cierto, existe una tabla para ponderar los criterios de inclusión, no describe la definición de las variables ni la metodología para la determinación del puntaje para cada una. Adicionalmente, el formato de informe técnico descrito anteriormente carece de un apartado relacionado con los criterios epidemiológicos.

En cuanto a los informes técnicos sobre la sostenibilidad del sistema, a cargo del Área de Farmacoeconomía (AFEC), éstos se fundamentan en 3 tipos de estudios: de Utilización de Medicamentos, Farmacoeconómicos y de Análisis de Precios, de conformidad con la descripción de los procesos de la citada Área<sup>3</sup>.

<sup>3</sup> Oficios DFE-AFEC-0113-03-2017, del 21 de marzo 2017 y DFE-0154-04-17, del 17 de abril 2017.



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

Por otra parte, se evidenció el artículo de la revista *Fármacos*, volumen 18, año 2005, denominado: “Selección de Medicamentos en la CCSS Comité Central de Farmacoterapia”, elaborado por la Dra. Zahira Tinoco Mora, Coordinadora del Comité Central de Farmacoterapia y Jefe del Departamento de Farmacoepidemiología en ese momento, donde se presentan y explican una serie de criterios e instrumentos que se aplican como parte del análisis que se realiza a las solicitudes de inclusión, exclusión o modificación de medicamentos de la LOM.

Se tuvo acceso también a otro artículo de la revista *Fármacos*, volumen 21, año 2012, denominado “El proceso de análisis de información científica para recomendaciones sobre el uso clínico de medicamentos”, elaborado con el fin de comunicar el proceso de análisis de la información sobre medicamentos para sustentar objetivamente la recomendación de las diferentes intervenciones farmacoterapéuticas para los pacientes atendidos en la CCSS.

Refiere que la revisión del contenido de cada fuente y el análisis de fondo de la información se hace siguiendo una estandarización de criterios objetivos, para sistematizar el análisis y formular informes técnicos válidos según los principios de la Medicina Basada en Evidencia, con énfasis en la eficacia y seguridad del uso clínico de los medicamentos. Sugiere que los contenidos para un informe técnico sobre medicamentos basado en evidencia son:

- Título
- Introducción farmacoterapéuticos
- Indicaciones oficiales (FDA, EMEA, BNF, AGEMED, etc.)
- Fuentes terciarias
- Guías clínicas de tratamiento
- Fuentes primarias: ensayos clínicos aleatorizados de fase III
- Otros asuntos: disponibilidad, presentación, dosis, costo, etc.
- Conclusiones
- Recomendaciones

Se indica que en caso de ser procedente la comparación con un medicamento que ya está disponible en la CCSS, al compartir el grupo farmacoterapéutico, las indicaciones oficiales o las características de uso, se instrumentaliza la comparación (tabla de ponderación) y se procede en forma colegiada a evaluar comparativamente los elementos que sustentan cada uno de los indicadores cuantitativos. Finalmente, se describe en forma general la evaluación de cada uno de los elementos de la tabla de ponderación.

Las Normas de Control Interno para el Sector Público de la Contraloría General de la República, establece en el capítulo I, Normas Generales, apartado 1.4, responsabilidad del jerarca y los titulares subordinados sobre el Sistema de Control Interno, ítem c:



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

*“La responsabilidad por el establecimiento, mantenimiento, funcionamiento, perfeccionamiento y evaluación del SCI es inherente al jerarca y a los titulares subordinados, en el ámbito de sus competencias.*

*En el cumplimiento de esa responsabilidad las autoridades citadas deben dar especial énfasis a áreas consideradas relevantes con base en criterios tales como su materialidad, el riesgo asociado y su impacto en la consecución de los fines institucionales, incluyendo lo relativo a la desconcentración de competencias y la contratación de servicios de apoyo. Como parte de ello, deben contemplar, entre otros asuntos, los siguientes:*

*(...)*

*c. La emisión de instrucciones a fin de que las políticas, normas y procedimientos para el cumplimiento del SCI, estén debidamente documentados, oficializados y actualizados, y sean divulgados y puestos a disposición para su consulta.”*

El capítulo IV, Normas sobre Actividades de Control, apartado 4.2, requisitos de las actividades de control, ítem e, refiere:

*“Las actividades de control deben reunir los siguientes requisitos: (...)*

*e. **Documentación.** Las actividades de control deben documentarse mediante su incorporación en los manuales de procedimientos, en las descripciones de puestos y procesos, o en documentos de naturaleza similar. Esa documentación debe estar disponible, en forma ordenada conforme a criterios previamente establecidos, para su uso, consulta y evaluación.”*

El documento “Actualización del Análisis General Evaluativo de la Reestructuración de la Gerencia Médica y elaboración de los Manuales de Organización de las Direcciones adscritas”, aprobado por Junta Directiva en el artículo 12, sesión 8244, celebrada el 24 de abril del 2008, dentro de las funciones sustantivas a ejecutar por la Dirección de Farmacoepidemiología, se incluye:

*“Formular e implementar las políticas, directrices y lineamientos internos, con base en las normas y los objetivos institucionales, con el propósito de lograr el desarrollo de la organización y la utilización eficiente y eficaz de los recursos.*

*(...)*

*Aprobar y elevar a las autoridades superiores la regulación y la normativa técnica, con base en las propuestas elaboradas por las Áreas de trabajo adscritas, los proyectos, los planes, las políticas, las estrategias, los nuevos enfoques y la investigación realizada con el objetivo de disponer de instrumentos técnicos para el desarrollo de la gestión.”*

La Normativa de la Lista Oficial de Medicamentos, en el capítulo II, generalidades, II.1, introducción, refiere:



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

AUDITORIA INTERNA

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

Apdo.: 10105

*“La Selección de Medicamentos para uso institucional y la Lista Oficial de Medicamentos (inclusiones) es competencia exclusiva del CCF, así como todo lo concerniente a modificaciones y exclusiones de la LOM. Los cambios se realizan tras un análisis sistemático individualizado y la aplicación de una serie de criterios científico-técnicos que enfatizan a tres aspectos: epidemiológico, farmacológico y de sostenibilidad del sistema; entre otros, incluyen la evaluación comparativa ponderada de la eficacia, seguridad, efectividad, cumplimiento, disponibilidad, costo y otras indicaciones; así como la calificación del valor intrínseco y su perfil de uso como insumo profiláctico, diagnóstico o terapéutico. Todo lo anterior, fundamentado en los principios de la medicina basada en evidencia y la evidencia científica de alta calidad.”*

En entrevista escrita, el Dr. Albin Chaves Matamoros, Director de Farmacoepidemiología y Coordinador del Comité Central de Farmacoterapia, con respecto a los criterios utilizados para la selección (inclusión y exclusión) de medicamentos, indicó:

*“La selección de medicamentos es un tema académico, es decir, que el tema por sí solo contempla cómo deben determinarse estos criterios establecidos tanto en la LOM como en el Reglamento del CCF; son conceptos básicos que deben ser conocidos por cualquier médico que vaya a laborar en la Dirección de Farmacoepidemiología. Es por esta razón que no considero que deban escribirse en algún documento específico de la institución (...) La documentación del procedimiento para la determinación de los criterios sería un tema meramente administrativo.”*

Por otra parte, el Dr. Hugo Marín Piva, Secretario Técnico del CCF, en entrevista escrita indicó que *“se tiene claro cómo realizar el procedimiento, pero no está escrito en un documento formal; existe una tabla de ponderación para dar un valor al medicamento, que se usa en la mayoría de los casos de selección de medicamentos, sin embargo, no se utiliza cuando el fármaco no tiene alternativas terapéuticas.”*

Si bien es cierto, la normativa LOM y el Reglamento del CCF indican cuáles son los criterios - que se deben utilizar para la inclusión de medicamentos en la Lista Oficial, y el Coordinador del CCF manifestó que la metodología para determinarlos en cada caso es parte de un proceso técnico básico, considera este órgano de fiscalización que por tratarse de decisiones de impacto para la institución, tanto desde el punto de vista de la atención directa a los pacientes como económico, es necesario que se documente la forma en cómo se debe realizar este proceso en la CCSS, de manera que se estandarice y se disponga de un respaldo suficiente para garantizar la objetividad y transparencia del mismo, especialmente si se considera la gran oferta en el mercado y la eventual influencia de factores externos que podrían afectar la toma de decisiones.



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

La selección de medicamentos es un proceso continuo, multidisciplinario y participativo y debe estar basado en evidencia de alta calidad, por lo que es recomendable que la justificación técnica se registre en un informe estandarizado, que permita a su vez disponer de información completa para la toma de decisiones. Los criterios de selección tienen por finalidad asegurar que la escogencia será objetiva e imparcial y estará basada en la mejor información científica disponible, con el fin de promover el Uso Racional de los Medicamentos y maximizar el beneficio a los pacientes.

Los análisis y decisiones del CCF sobre la utilización de medicamentos demandan un sustento científico de alta calidad técnica, imparcial y objetivo; la sistematización de procesos y contenidos en los informes técnicos son aspectos indispensables para dar consistencia y potencializar la objetividad y la calidad de los análisis técnicos, los cuales constituyen un sustento válido para la selección institucional en el campo de la farmacoterapia.

## 2 SOBRE LA UTILIZACIÓN DE MEDICAMENTOS NO LOM EN LA INSTITUCIÓN

Se determinó la utilización de medicamentos no LOM en la institución que presentan una serie de características que sugieren la necesidad de realizar un análisis técnico, mediante la aplicación de los criterios de inclusión, para determinar la conveniencia de su inclusión en la Lista Oficial, entre ellas, los niveles de consumo, tiempo transcurrido desde su acreditación y montos invertidos en la adquisición.

Durante el 2015, se consumieron 386 códigos de medicamentos no LOM<sup>4</sup>, por un monto aproximado de 37 millones de dólares, que representan el 16.05% del presupuesto de medicamentos, en comparación con 678 códigos incluidos en la Lista Oficial<sup>5</sup> (la cantidad de fármacos no LOM representa el 57% del total de medicamentos LOM).

De los 386 medicamentos no LOM, a enero 2017, 25 fueron incluidos en la Lista Oficial (23 almacenables y 2 en tránsito), además de 8 productos no LOM que fueron marcas innovadoras de fármacos que sí están incluidos en la LOM.

Se evidenció además la existencia de fármacos que reúnen dos o más de las siguientes características: acreditación durante 2 o más años, incluidos dentro de la lista de 21 medicamentos no LOM de mayor consumo, compra centralizada o Convenio Marco y constituyen uno de los productos acreditados de mayor monto invertido o de mayor consumo. Estos medicamentos son:

---

<sup>4</sup> "Análisis de costos medicamentos no LOM según consumo año 2015 CCSS, enero 2017", AFEC, DFE, según información suministrada por el SICS.  
<sup>5</sup> Información suministrada por la Dra. Erika Unfried Segura, AMTC, DFE, al 7 de abril del 2017.



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

## Cuadro 2. Revisión de medicamentos no LOM

Medicamento	Característica			
Piperacilina 4 g y tazobactam 0.5 g	Acreditado durante 9 años	Acreditado de mayor consumo		
Valganciclovir 450 mg tabletas	Acreditado durante 12 años	Acreditado de mayor monto invertido	Incluido dentro de los 21 medicamentos no LOM de mayor consumo	
Rosuvastatina 10 mg	Acreditado durante 11 años	Acreditado de mayor consumo	Compra a través de Convenio Marco	
Fluticasona propionato 250mcg/dosis	Acreditado durante 2 años	Acreditado de mayor consumo		
Topiramato 25 mg y 100 mg	Acreditado durante 2 años	Acreditado de mayor consumo	Compra a través de Convenio Marco	
Octreótido 20mg	Acreditado durante 11 años	Acreditado de mayor monto invertido	Compra centralizada	Incluido dentro de los 21 medicamentos no LOM de mayor consumo
Globulina anti-timocítica 25mg	Acreditado durante 5 años	Incluido dentro de los 21 medicamentos no LOM de mayor consumo		
Citarabina 500 mg/10 mL, citarabina 500 mg/5 mL	Acreditado durante 16 años	Acreditado de mayor consumo		
Metotrexate 100 mg/100 mL:	Acreditado durante 11 años	Compra a través de Convenio Marco		
Temozolamida 20 mg y 100 mg	Acreditado durante 7 años	Compra centralizada		
Isotretinoína 10 mg y 20 mg	Acreditado durante 15 años	Compra a través de Convenio Marco	Acreditado de mayor consumo	

**Fuente:** Elaboración propia con base en información suministrada por la Dirección de Farmacoepidemiología y el CCF.

Se evidenciaron medicamentos que se encuentran acreditados desde hace 5 años o más:

- Ganciclovir 500 mg: desde 2001 (16 años).
- Voriconazol 200 mg polvo para inyección: desde 2005 (12 años).
- Voriconazol 200 mg tabletas: desde 2012 (5 años).
- Ciprofibrato 100 mg tabletas o fenofibrato 250 mg o 200 mg: desde 2006 (11 años).
- BCG 81 mg, 50 mg y 40 mg: desde 2006 (11 años).
- Globulina anti-timocítica 50 mg/mL: desde 2002 (15 años).
- Fludrabina fosfato 50 mg: desde 2008 (9 años).



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

- Cladribina 1 mg/mL: desde 2010 (7 años).
- Doxorrubicina convencional 10 mg y 50 mg: desde 2010 (7 años).
- Diclofenaco sódico 0.1% oftálmico: desde 2003 (14 años).
- Imiquimod 5% crema: desde 2003 (14 años).
- Metronidazol 0.75% gel: desde 2003 (14 años).
- Metronidazol 0.75% gel vaginal: desde 2012 (5 años).
- Pimecrolimus crema 1%: desde 2008 (9 años).

Se observaron también fármacos no LOM que son de compra centralizada y a su vez están incluidos dentro de la lista de 21 medicamentos no LOM de mayor consumo: etanercept 25 mg, nilotinib 200mg, adalimumab 40 mg/0.8 mL, octreótido 30 mg, infliximab 100 mg (compra a través de Convenio Marco) y tocilizumab 200 mg/10 mL.

En entrevista realizada a miembros del CCF y a jefaturas de Servicios de Farmacia, manifestaron que existen medicamentos en tránsito (Z) que podrían cambiar su condición a almacenables, considerando el aumento en la capacidad resolutive de muchos de los centros de salud de la institución, lo que ha incrementado su consumo, es decir, no estarían cumpliendo estrictamente con los atestados de un fármaco en tránsito.

El documento “Análisis de medicamentos acreditados 2015”, febrero 2017, fue elaborado por el AFEC, a solicitud del CCF, ante la necesidad de revisión de la acreditación vigente de medicamentos no LOM (2015) y refiere que se encontraron 35 códigos que corresponden a la acreditación, utilizados en 50 centros de salud diferentes, a pesar de que la acreditación se autorizó para los Hospitales San Juan de Dios, México, Calderón Guardia, Nacional de Niños, Blanco Cervantes y Max Peralta, por 12 meses a partir del 2 de enero 2015.

El Reglamento del Comité Central de Farmacoterapia, en el artículo 1, definiciones, establece:

*“Selección de medicamentos:*

*(...) Por tanto, se define la Selección de Medicamentos como “un proceso continuo multidisciplinario y participativo de clínicos y de otros profesionales de salud, para asegurar la selección de los medicamentos esenciales requeridos (...)”*

La Normativa LOM, en el capítulo II, generalidades, apartado II.1, introducción, establece: *“La LOM está en constante revisión y se edita cada dos años.”*



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

El Dr. Albin Chaves Matamoros, Coordinador del CCF, manifestó<sup>6</sup> que con la LOM y los medicamentos esenciales se resuelve la necesidad farmacoterapéutica de la gran mayoría de la población, aproximadamente un 97%. Sin embargo, se crea el concepto de un sistema de formulario terapéutico abierto, que permite la utilización individualizada de medicamentos para atender la necesidad en casos especiales, así como la revisión permanente de la oferta institucional con el propósito de asegurar el cubrimiento permanente de las necesidades farmacoterapéuticas en el país.

Con respecto a la no inclusión de algunos medicamentos no LOM de mayor consumo y de compra centralizada, el Dr. Chaves Matamoros indicó que son medicamentos de alto impacto financiero, con indicaciones específicas y que no van a tener un control estricto si se incluyen en la LOM; este criterio es concordante con el de los miembros del CCF que fueron entrevistados.

La situación descrita en el hallazgo podría estarse presentando por limitaciones en la disponibilidad de recursos (humano o de tiempo) por parte del Comité Central de Farmacoterapia y de la Dirección de Farmacoepidemiología, lo cual fue ratificado por los miembros del CCF en las entrevistas realizadas, así como por el Secretario Técnico del CCF y la jefatura del AMTC, y se consolida al observar que las sesiones del CCF consisten en su mayoría de artículos en revisión de solicitudes de medicamentos no LOM y en atención de temas administrativos, por lo que la disponibilidad de tiempo para revisión de temas relacionados con la Política de Medicamentos es mínima. Asimismo, podrían estarse presentando ante oportunidades de mejora en la planificación de actividades del CCF, según se comenta en el hallazgo 4 del presente informe.

Las Gerencias Médica, Logística y Financiera, en marzo 2017, documentaron<sup>7</sup> una serie de acciones estratégicas y operativas para el abordaje de los riesgos de la adquisición de medicamentos no LOM, que incluyen la inclusión de medicamentos a la LOM, la centralización de compra de medicamentos no LOM, negociación directa con proveedores para la determinación de un precio único de compra a nivel local para los medicamentos de alto impacto financiero y con proveedor único; implementación del SIGES en la etapa del proceso de compras en efectivo en la totalidad de las unidades institucionales y fortalecimiento de los Comités Locales de Farmacoterapia.

La adquisición y consumo de medicamentos no LOM implica una serie de riesgos para la institución, relacionados con precios elevados y diferentes en el nivel local, oportunidad en la entrega de los medicamentos a los pacientes, incremento en los trámites administrativos y cargas de trabajo en los niveles locales y eventual incumplimiento de los estándares de calidad en los fármacos.

<sup>6</sup> Oficio CCF 2139-05-17, del 18 de mayo 2017.

<sup>7</sup> Documento "Propuesta de acciones estratégicas y operativas para afrontar los riesgos de la adquisición de medicamentos no LOM, Gerencias Médica, Logística y Financiera; marzo 2017".





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

La razón de ser de los medicamentos no LOM obedece a la política institucional de medicamentos esenciales y la implementación del concepto de formulario terapéutico abierto, que pretende atender la necesidad en casos excepcionales de patologías en grupos minoritarios que no están cubiertas con la LOM.

La existencia de medicamentos en las condiciones descritas en este hallazgo podrían representar un incumplimiento de la política institucional, con lo cual se ven limitados una serie de beneficios que se obtienen con la inclusión de medicamentos en la LOM, como la disminución en los trámites que deben realizar el médico, la farmacia, el Comité Local de Farmacoterapia, que favorecen la oportunidad en la entrega de los medicamentos, además de centralizar la adquisición y distribución de los productos, unificando el precio de compra, favoreciendo la economía de escala y logrando la optimización de los recursos disponibles.

Asimismo, la inclusión de medicamentos en la Lista Oficial permite que su distribución se efectúe posterior al análisis de calidad que realiza el laboratorio institucional, que permite garantizar razonablemente que los fármacos que se entregan a los pacientes cumplen con las propiedades físicas y químicas para lograr el efecto farmacológico esperado.

### 3 SOBRE LA PLANIFICACIÓN DEL COMITÉ CENTRAL DE FARMACOTERAPIA RESPECTO A LA SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS

Se determinaron debilidades en el proceso de planificación que realiza el Comité Central de Farmacoterapia, respecto a la elaboración del Plan Anual Operativo del CCF, el establecimiento de metas e indicadores, así como la programación y cumplimiento efectivo de temas determinados como prioritarios relacionados con la gestión de la política institucional de medicamentos.

Se evidenció la ausencia de un Plan Anual Operativo del Comité Central de Farmacoterapia; según lo indicado por el Director de Farmacoepidemiología y Coordinador del CCF, las metas referentes al ente técnico se incluyen en el PAO de la Dirección de Farmacoepidemiología<sup>8</sup> a partir del 2014; éstas son:

**Tabla 2. Metas referentes al Comité Central de Farmacoterapia  
Plan Anual Operativo Dirección de Farmacoepidemiología, 2017**

(1) Cód Prog Subpro Activid	(2) Producto	(3) Objetivo (Plan Nacional de Desarrollo, Plan Táctico Gerencial u otro)	(4) Descripción del Indicador
03-12-105		DFE- 18. Elaborar la Política Institucional de Medicamentos y su implementación, en cumplimiento de los intereses institucionales y en	37. Porcentaje de acuerdos elaborados por el Comité Central de Farmacoterapia.

<sup>8</sup> Oficio CCF 2139-05-17, del 18 de mayo del 2017.



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

	respuesta a las necesidades de la atención de la salud de la población.	
03-12-105	DFE- 19. Formular e implementar las políticas relacionadas con la selección, prescripción, despacho, administración y uso racional de medicamentos, en sesiones colegiadas.	38. Porcentaje de actas de sesiones del Comité Central de Farmacoterapia aprobadas y documentadas.
03-12-105	DFE- 20. Elaborar la Política Institucional de Medicamentos y su implementación, en cumplimiento de los intereses institucionales y en respuesta a las necesidades de la atención de la salud de la población.	39. Porcentaje de lineamientos y directrices comunicadas, por parte del Comité Central de Farmacoterapia.

*Fuente: Oficio CCF 2139-05-17, del 18 de mayo del 2017.*

Según se observa, la información contenida en la tabla anterior refleja una definición imprecisa de las metas que se pretenden alcanzar por parte del Comité Central de Farmacoterapia, no tienen relación directa con la función sustantiva del mismo, la selección de medicamentos, y su planteamiento dificulta la medición del cumplimiento de lo planificado, al establecer los indicadores el números relativos o porcentajes. Además, no se especifican los productos que se pretenden alcanzar y se incluye un mismo objetivo para diferentes indicadores.

Adicionalmente, se evidenció que el órgano técnico estableció una priorización de temas referentes a la gestión de la política institucional de medicamentos, para revisión en el 2017, de conformidad con el artículo 25 de la sesión 2016-51, celebrada el 8 de diciembre del 2016 y programó sesiones magnas mensuales para el primer semestre 2017; no obstante, éstos temas no se ven reflejados en las metas incluidas en el PAO de la Dirección de Farmacoepidemiología. Los temas programados fueron los siguientes:

1. Hipolipemiantes y revisión de acreditación.
2. Manejo integral de la DM2, con énfasis en los hipoglicemiantes orales.
3. Anticoagulación, con énfasis en evaluar el rol de los nuevos anticoagulantes orales.
4. Betabloqueadores en general y manejo de la cardiopatía isquémica y la ICC.
5. Terapia de reemplazo hormonal.

Otros temas incluidos para el 2017 son: osteoporosis, antibióticos, manejo de infecciones de vías respiratorias superiores, manejo de asma y EPOC, definición de los límites de las prestaciones sanitarias y destinar un tiempo periódicamente para revisar grupos terapéuticos LOM con miras a evaluar inclusiones y exclusiones.



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

Sin embargo, dicha programación no se cumplió de manera efectiva, por lo que se modificó en el artículo 27 de la sesión 2017-21, celebrada el 8 de junio del 2017. En el primer semestre se revisaron únicamente dos temas, hipoglucemiantes orales y anticoagulantes orales y se priorizaron los siguientes: tiotropio en asma; protocolo para manejo de la PTI, incluyendo el trombolítico; protocolo para abordaje de la enfermedad inflamatoria intestinal; abordaje de las dislipidemias – rol de estatinas y manejo de onicomicosis.

El Reglamento del Comité Central de Farmacoterapia de la CCSS, en el Capítulo Sexto, de las funciones del coordinador y del secretario técnico, artículo 22, inciso K, establece:

*“Artículo 22.—Son funciones del Coordinador General del Comité Central de Farmacoterapia las siguientes:*

*(...)*

*k) Proponer el Plan Anual Operativo del Comité para someterlo a aprobación de los miembros del mismo.”*

El artículo 24, funciones de los miembros del CCF, inciso g, indica: *“Participar activamente en la discusión del proyecto del Plan Anual Operativo del Comité.”*

Por otra parte, el Instructivo de Formulación del Plan-Presupuesto, Dirección de Planificación Institucional-Dirección de Presupuesto, marzo 2015, en el apartado 2, referente a la formulación del Plan-Presupuesto, refiere que:

*“La programación física que se denomina Plan Anual se compone esencialmente de metas/resultados, que se definen como los propósitos que desea alcanzar la unidad durante el año, de acuerdo a sus recursos (financieros, humanos, estructura y equipo).”*

Agrega el documento que la unidad debe programar, de acuerdo a sus capacidades las metas que le han sido encomendadas desde los diferentes planes (PND, PEI, PTOG y otros), así como aquellas que son propias de su función medular o sustantiva y las que emanan de su análisis FODA, que le permitan atender su gestión particular.

El glosario de términos utilizados en planificación, 2013, elaborado por la Presidencia Ejecutiva y la Dirección de Planificación Institucional, es un compendio de definiciones sobre conceptos utilizados generalmente en los procesos de planificación institucional. El documento incluye los siguientes conceptos:



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

*“Meta: Resultado cuantificable que se prevé alcanzar mediante la gestión institucional en un determinado periodo.”*

*Objetivo: Logro que a nivel general o por categoría programática se espera concretar en un determinado periodo, para el cumplimiento de la misión institucional en forma eficiente y eficaz.*

*Plan Anual (PA): Instrumento formulado en concordancia con los planes de mediano y largo plazo, en el que se concreta la política de la Institución, a través de la definición de objetivos, metas y acciones que se deberán ejecutar durante el año, se precisan los recursos humanos, materiales y financieros necesarios para obtener los resultados esperados y se identifican las unidades ejecutoras responsables de los programas de ese plan.”*

Las Normas Técnicas Específicas Plan-Presupuesto, Dirección de Planificación Institucional y Dirección de Presupuesto, de mayo, 2014, establecen en el apartado 8, proceso Plan-Presupuesto Local, punto 8.1.1, referente a las responsabilidades de la máxima autoridad de la unidad ejecutora, titulares subordinados y demás funcionarios en la fase de formulación, ítem c:

*“c) Elaborar indicadores de mejora y de resultados en el proceso de formulación del plan, para una adecuada toma de decisiones, con el propósito de medir el desempeño de la unidad en términos de eficiencia, eficacia, economía y calidad.”*

La ausencia de un Plan Anual Operativo del Comité Central de Farmacoterapia, así como los aspectos señalados en cuanto a la definición de metas e indicadores, podrían generarse ante la necesidad de fortalecer el proceso de planificación por parte de este ente técnico. Además, el incumplimiento de la programación para la revisión de temas prioritarios se presenta, según consta en actas del CCF, debido a la cantidad de solicitudes de medicamentos recibidas por el Comité y la carga de trabajo a la que está sometida actualmente la Dirección de Farmacoepidemiología.

El Plan Anual Operativo debe concebirse como un instrumento de planificación para el mejoramiento de la gestión de las actividades estratégicas y cotidianas, que permita al Comité Central de Farmacoterapia trazar el mapa de ruta hacia la consecución de sus objetivos y cumplimiento de su función sustantiva, que a su vez favorece la obtención de los productos y resultados institucionales.

Las oportunidades de mejora comentadas respecto a la definición de metas o productos para el Comité, así como de indicadores que permitan evaluar su cumplimiento en un determinado periodo, podría estar limitando que el proceso de selección de medicamentos a nivel institucional se desarrolle de manera eficiente y eficaz, toda vez que existe el riesgo de que se dejen de revisar o no se revisen oportunamente temas prioritarios que permitan la inclusión o exclusión de medicamentos de la LOM, máxime considerando que existen limitaciones de recursos, catalogados como un factor crítico de éxito, es decir,



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

constituye una circunstancia de vital importancia para lograr, de manera efectiva, la ejecución de este proceso técnico, lo que no depende exclusivamente de la voluntad de los responsables directos de su ejecución.

#### 4 SOBRE LA INTEGRACIÓN DEL COMITÉ CENTRAL DE FARMACOTERAPIA

Se determinaron inconsistencias en la integración del Comité Central de Farmacoterapia, en virtud que carece de representación de miembros permanentes en las especialidades de Gineco-obstetricia y Cirugía. Además, los representantes de las especialidades de Pediatría, Geriátrica y Gerontología, Medicina Interna y Medicina General no disponen de suplente.

El Reglamento del Comité Central de Farmacoterapia, en el artículo 8, establece su integración por miembros permanentes. En los puntos 4 y 5, indica:

*“(...)*

*4. Un representante de la especialidad de Gineco-Obstetricia de un hospital nacional general.*

*5. Un representante de la especialidad de Cirugía de un hospital nacional general. (...)*”

Asimismo, en el artículo 9, ítem e), refiere:

*“Cada miembro permanente del Comité Central de Farmacoterapia tendrá un suplente, quien deberá reunir los mismos requisitos de los miembros permanentes.”*

El artículo 10, ítem d, señala que los asesores permanentes cubrirán los siguientes campos clínicos: Oncología, Infectología, Cardiología, Anestesiología, Farmacología Clínica, Enfermería Obstétrica y Asesoría Legal. Además, en ítem f) indica que los nombramientos de los asesores permanentes y temporales del Comité Central de Farmacoterapia serán comunicados oficialmente por la Gerencia Médica a las respectivas unidades institucionales.

En relación con las especialidades que actualmente no tienen representación en el Comité, el Dr. Albin Chaves Matamoros, Coordinador, informó<sup>9</sup> que se está trabajando en un proyecto de modificación del Reglamento del CCF, donde se propone entre otros eliminar la figura del representante de la especialidad en Cirugía, dado que ha sido imposible encontrar un miembro permanente de esta especialidad y que de acuerdo con la experiencia práctica no se ha requerido la participación de especialistas en cirugía general en la discusión de temas referentes a la selección de los medicamentos en la institución. En cuanto a la especialidad de Gineco-Obstetricia, indicó que se está conformando una terna para nombrar un representante, dado que la especialista que representaba asumió la Dirección del Proyecto Mesoamérica.

<sup>9</sup> Oficio CCF 2139-05-17, del 18 de mayo 2017.



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

La situación evidenciada respecto a la ausencia de representación o de suplencia de algunos miembros del Comité podría representar un riesgo para el adecuado funcionamiento de este ente técnico de alto nivel, en el cual se toman decisiones relevantes respecto al uso y selección de medicamentos a nivel institucional, por lo cual deberán tomarse las medidas que correspondan con el fin de cumplir manera efectiva con la normativa definida.

## CONCLUSIÓN

La selección de los medicamentos constituye un proceso clínico terapéutico de relevancia e impacto en la gestión de la política de medicamentos institucional, no solo porque favorece la calidad de la atención a los pacientes, sino también porque contribuye al Uso Racional de Medicamentos y a la optimización de los recursos. Debe ser flexible y ajustarse a las necesidades farmacoterapéuticas institucionales, de conformidad con la epidemiología, los recursos disponibles y las mejores opciones en la oferta del mercado farmacéutico nacional.

La selección de medicamentos es responsabilidad del Comité Central de Farmacoterapia y da origen a la Lista Oficial de Medicamentos, la cual debe contemplar los fármacos para el tratamiento de las patologías de mayor prevalencia y que permitan cubrir las necesidades de atención de salud prioritarias de la población; dicha selección se basa en criterios epidemiológicos, clínico-farmacológicos y de sostenibilidad del sistema.

La evaluación de auditoría evidencia la necesidad de mejorar el proceso de selección de medicamentos, en los aspectos relacionados con la documentación de los criterios en la toma de decisiones, formalización de la metodología para la implementación de dichos criterios, análisis de medicamentos no LOM para valorar su inclusión en el cuadro básico, planificación de actividades relacionadas con la Política de Medicamentos e integración del Comité Central de Farmacoterapia.

No se documentó la formalización de la metodología para la implementación de los criterios de selección y el formato de los informes técnicos establecidos no incluye los aspectos epidemiológicos. Además, en la revisión de una muestra de inclusiones se determinaron aspectos que deben ser mejorados en la documentación de los criterios científico-técnicos que fundamentan la toma de decisiones. Lo anterior limita disponer de un respaldo respecto a la objetividad y transparencia del proceso, así como de una metodología estandarizada para el análisis técnico, que contemple los aspectos básicos de cada uno de los criterios establecidos para la selección y que permita al Comité Central de Farmacoterapia garantizar que dispone de la mejor información científica disponible, actualizada, oportuna y útil para la toma de decisiones de impacto para la institución, desde el punto de vista clínico y económico.



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

Por otra parte, en el análisis de los medicamentos no LOM se observaron condiciones que sugieren la necesidad de valorar la viabilidad de su inclusión en el cuadro básico, como haber estado acreditados hasta por 16 años, estar incluidos en el listado de productos no LOM de mayor consumo o de mayor monto invertido y ser adquiridos de forma centralizada por la institución; con el fin de brindar una respuesta satisfactoria a las necesidades terapéuticas de la población.

Si bien es cierto existen casos de productos de alto costo, bajo consumo u otros factores que justifiquen su uso como medicamentos no LOM, pueden estarse presentando situaciones en las que el concepto de caso excepcional ha dejado de ser aplicable y requieran su inclusión en la Lista Oficial, lo que favorecería el control de calidad de los productos, la oportunidad en su disponibilidad para el médico y el paciente y la disminución de trámites administrativos y cargas de trabajo a nivel local, además de lograr unificar el precio de compra y las economías de escala.

Finalmente, existen aspectos por fortalecer en la planificación de actividades del Comité Central relacionadas con la definición de metas e indicadores, así como la programación y cumplimiento de revisiones respecto a la inclusión y exclusión de medicamentos del cuadro básico, que podrían afectar el cumplimiento efectivo de la función sustantiva del Comité, la selección de medicamentos.

## RECOMENDACIONES

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

1. En coordinación con el Comité Central de Farmacoterapia, desarrollar las acciones que correspondan, a fin de estandarizar y formalizar la metodología para la implementación de los criterios epidemiológicos, farmacológicos y de sostenibilidad del sistema, para la inclusión y exclusión de medicamentos de la Lista Oficial.

Para estos efectos, se deberá considerar la definición de las variables mínimas que se deben contemplar para cada criterio de inclusión y exclusión, su definición y determinación de la calificación correspondiente, así como la definición de un formato de informe técnico que contemple los criterios para la selección de medicamentos, de conformidad con lo establecido en la normativa institucional y que permita documentar la evidencia que respalde las decisiones relacionadas con la selección de los fármacos.

Se deberá remitir a este Órgano de Fiscalización una copia de la metodología oficializada y formato de informe técnico definidos.

Plazo de cumplimiento: 6 meses.



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

2. Efectuar una revisión de los medicamentos referidos en el hallazgo 2 del presente informe, a efectos de definir un listado y priorización de aquellos casos que se consideren potencialmente viables para incluir en la LOM, con el propósito de programar los análisis técnicos requeridos por el AMTC y el AFEC, según corresponda, que sirvan como insumo para la toma de las decisiones por parte del Comité Central de Farmacoterapia.

La acreditación del cumplimiento de la recomendación se dará con la entrega a esta Auditoría de un informe con los resultados de la revisión, así como un cronograma con la programación de los análisis de los casos priorizados.

Plazo de cumplimiento: 6 meses.

3. Efectuar las gestiones administrativas necesarias para el nombramiento del representante de Gineco-obstetricia y Cirugía General, así como de los suplentes de Pediatría, Geriátrica y Gerontología, Medicina Interna y Medicina General en el Comité Central de Farmacoterapia, a efectos de cumplir con los requisitos establecidos en el Reglamento del Comité. En caso de determinar la necesidad de modificar la normativa, efectuar los ajustes que correspondan y presentarlo ante la Junta Directiva institucional para su aprobación.

El cumplimiento de la recomendación se acreditará con los oficios de la Gerencia con el respectivo nombramiento o la modificación de la normativa, según se defina por ese ente.

Plazo de cumplimiento: 2 meses.

**AL DR. ALBIN CHAVES MATAMOROS, DIRECTOR DE FARMACOEPIDEMIOLOGÍA Y COORDINADOR DEL COMITÉ CENTRAL DE FARMACOTERAPIA, O A QUIEN OCUPE EL CARGO EN SU LUGAR**

4. En cumplimiento del Reglamento del Comité Central de Farmacoterapia, elaborar el Plan Anual Operativo del citado ente técnico, en el cual se definan metas e indicadores para su gestión de forma precisa, relacionadas con sus funciones y actividades sustantivas, que permita la medición del cumplimiento de lo planificado, al establecer los productos que se pretenden alcanzar.

Remitir a la Auditoría Interna el Plan Anual Operativo para el 2018.

Plazo de cumplimiento: 4 meses.





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 24 de agosto del 2017 con el Dr. Albin Chaves Matamoros, Coordinador del Comité Central de Farmacoterapia y con el Lic. Gilberto León Salazar, Asesor de la Gerencia Médica.

## ÁREA SERVICIOS DE SALUD

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

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

EAM/SEQH/lbc





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

## ANEXO 1

### REVISIÓN DE MUESTRA DE INCLUSIONES DE MEDICAMENTOS PERIODO: 2014-2016

CÓDIGO	MEDICAMENTO	OBSERVACIONES
41-4155	Docetaxel 20mg/mL	No se dispone de un informe que contemple: aspectos de la enfermedad, aspectos farmacológicos (eficacia, seguridad, efectividad, cumplimiento, determinación del nivel de evidencia, ventajas y desventajas de la presentación, definición de dosis y vía de administración, disponibilidad, costo-beneficio, riesgo-beneficio, determinación de evaluaciones económicas publicadas, análisis de resoluciones previas, utilización de la tabla de ponderación, determinación del valor intrínseco. El Dr. Marín Piva indicó que se trata de un medicamento de alto consumo, con mucho tiempo de estar acreditado y se aprovechó la disponibilidad de fondos de la Ley de Tabaco. Por estar acreditado, los criterios del informe ya se habían valorado con anterioridad y por esa razón en el momento de la inclusión solo se valoraron los consumos.
36-6750	Sistema anticonceptivo de liberación intrauterina. Levonorgestrel 52 mg.	No se elaboró un informe técnico, únicamente una presentación de la especialista en Ginecología, en la presentación no se contempla la totalidad de los criterios para inclusión, no se utilizó la tabla de ponderación ni se determinó el valor intrínseco del medicamento. El Dr. Marín Piva informó que hay informes técnicos que no se reflejan en el momento de la inclusión, sino en el momento en que se empezó a apoyar el uso en la Institución.
50-1585	Alfuzosina 5 mg	No se califica la calidad de la evidencia. El informe no incluye aspectos de eficacia, seguridad, disponibilidad, cumplimiento, proyecciones de crecimiento de la población, ventajas y desventajas de la presentación, dosis y vía de administración, costo-beneficio, utilización de tabla de ponderación, determinación del valor intrínseco.
41-1810	Erlotinib 150 mg o gefitinib 250 mg	No se elaboró un informe técnico, que incluya la totalidad de los criterios de inclusión; no se contempló lo siguiente: aspectos de la enfermedad, aspectos farmacológicos (eficacia, seguridad, efectividad, cumplimiento, determinación del nivel de evidencia, ventajas y desventajas de la presentación, definición de dosis y vía de administración, disponibilidad, costo-beneficio, utilización de la tabla de ponderación, determinación del valor intrínseco. El Dr. Marín Piva indicó que los criterios del informe ya se habían valorado con anterioridad, cuando se empezó a apoyar su uso institucional.





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

38-4365	Goserelina 3,6 mg	No se dispone de un informe que contemple: aspectos de la enfermedad, aspectos farmacológicos (eficacia, seguridad, efectividad, cumplimiento, determinación del nivel de evidencia, ventajas y desventajas de la presentación, definición de dosis y vía de administración, disponibilidad, costo-beneficio, utilización de la tabla de ponderación, determinación del valor intrínseco. El Dr. Marín indica que se dispone de una información presentada por los oncólogos, el medicamento se utilizaba en casos específicos, pero no se reflejó al momento de la inclusión.
04-3175	Anidulafungina 100 mg o caspofungina 50 mg	No se dispone de un informe que contemple: aspectos de la enfermedad, aspectos farmacológicos (eficacia, seguridad, efectividad, cumplimiento, determinación del nivel de evidencia, ventajas y desventajas de la presentación, definición de dosis y vía de administración, disponibilidad, costo-beneficio, costo-tratamiento, utilización de la tabla de ponderación, determinación del valor intrínseco. De dónde se fundamentan indicaciones y nivel de usuario. El Dr. Marín Piva informó que el producto venía siendo utilizado como acreditado, por lo que existen informes previos que no se reflejan al momento de la inclusión.
41-1706	Tretinoína 10 mg	No se dispone de un informe que contemple: aspectos de la enfermedad, aspectos farmacológicos (eficacia, seguridad, efectividad, cumplimiento, determinación del nivel de evidencia, ventajas y desventajas de la presentación, definición de dosis y vía de administración, costo-beneficio, utilización de la tabla de ponderación, determinación del valor intrínseco.
28-0791	Gabapentina 300 mg	En el informe técnico del AMTC no se observaron aspectos relacionados con población no cubierta, calificación del nivel de evidencia, disponibilidad, costo-beneficio, costo tratamiento, otros costos, revisión de evaluaciones económicas, evaluación económica propia, utilización de la tabla de ponderación, determinación del valor intrínseco. No se observó un informe técnico del AFEC.
36-6730	Etonogestrel micronizado 68 mg. Implante subdérmico	El informe técnico no incluye análisis de costo-beneficio, determinación de otros costos, revisión de evaluaciones económicas publicadas, evaluación económica propia, determinación del valor intrínseco.
06-4348	Norepinefrina base 4 mg	En el informe técnico DFE-AMTC-1113-05-2016 no se observaron aspectos relacionados con determinación de población no cubierta, proyecciones de crecimiento de la población, determinación del nivel de evidencia (calidad de información y grado de recomendación para uso clínico), disponibilidad, costo/beneficio, otros costos, revisión de evaluaciones económicas publicadas, evaluación económica propia, determinación del valor intrínseco.

**Fuente:** elaboración propia con base en expedientes físicos suministrados por la secretaria del CCF.



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

## ANEXO 2

### SISTEMA DE JERARQUIZACIÓN DE LOS NIVELES DE EVIDENCIA

Nivel		Tipo de estudio
I	A	Metaanálisis/varios ensayos clínicos aleatorizados
	B	Un ensayo clínico aleatorizado
II	A	Ensayo clínico sin aleatorizar
	B	Cohortes
III		Casos y controles
IV		Serie de casos/opinión de expertos

Fuente: Sesión 2013-36, artículo II.

### FORTALEZA DE LAS RECOMENDACIONES SEGÚN EL NIVEL DE EVIDENCIA

Nivel	Tipo de estudio	Recomendación
I	A Metanálisis/varios ensayos clínicos aleatorizados	Muy recomendable
	B Un ensayo clínico aleatorizado	
II	A Ensayo clínico sin aleatorizar	Favorable
	B Cohortes	
III	Casos y controles	Favorable, no concluyente
IV	Serie de casos/opinión de expertos	Sin evidencia sustentable

Fuente: Sesión 2013-36, artículo II.