

GERENCIA
MÉDICA



Centro Corporativo
Internacional
Torre B, Piso 6

Barrio Don Bosco
Avenida 8
Calles 26 y 28

Teléfono: 2539-0000

Extensión: 8601, 8602

Fax: 2539-1087

ACTUALIZACIÓN

Lista Oficial de Medicamentos

I. INCLUSIONES

Nota: Con base en la Normativa de la Lista Oficial de Medicamentos (LOM) vigente, en su capítulo IV: Modificaciones a la LOM:

IV.4. La inclusión de un medicamento en la LOM como producto almacenable por parte del CCF, tendrá vigencia efectiva a partir del momento en que esté disponible en el ALDI para su distribución institucional.

IV.5. La inclusión de un medicamento en la LOM como producto no almacenable (Z), tendrá vigencia efectiva a partir del momento en que se encuentre disponible en la farmacia de la unidad para despacho al paciente.

- **ALDI:** Área de Almacenamiento y Distribución de Medicamentos en la CCSS.

I.A. MEDICAMENTOS ALMACENABLES

Descripción	Código	Clave	Nivel
Fingolimod 0.5 mg (como hidrocloreuro de fingolimod)	41-0108	RE	2B
Cápsula			
Uso exclusivo por especialistas en Neurología para el tratamiento de esclerosis múltiple brote remisión en pacientes con reacciones adversas moderadas-severas o falla terapéutica a interferón beta 1-a 30 ug (1-10-41-4130), según lineamiento institucional GM-CCF-4113-2022.			
Observaciones: El Comité Central de Farmacoterapia en sesión 2022-45 acordó incluir en la Lista Oficial de Medicamentos el fingolimod 0.5 mg (como hidrocloreuro de fingolimod) (código 1-10-41-0108 [almacenable]) , nivel de usuario 2-B y clave RE, para ser utilizado en el tratamiento de esclerosis múltiple brote remisión en pacientes con reacciones adversas moderadas-severas o falla terapéutica a interferón beta 1-a 30 ug (1-10-41-4130), según lineamiento institucional GM-CCF-4113-2022.			

Ocrelizumab 30 mg/mL (300 mg/10 mL).	41-4320	HRE	2B
Concentrado para solución para infusión intravenosa.			
Frasco ampolla con 10 mL.			
Uso exclusivo por especialistas en Neurología para el tratamiento de esclerosis múltiple progresiva primaria según lineamiento institucional GM-CCF-4113-2022.			
Observaciones: El Comité Central de Farmacoterapia en sesiones 2022-45 acordó incluir en la Lista Oficial de Medicamentos el ocrelizumab 30 mg/mL (300 mg/10 mL) (código 1-10-41-4320 [almacenable]) , nivel de usuario 2-B y clave HRE, para ser utilizado en el tratamiento de esclerosis múltiple progresiva primaria según lineamiento institucional GM-CCF-4113-2022.			

Rosuvastatina 10 mg (como rosuvastatina cálcica)	13-0003	RE	1A
Tabletas recubiertas			
Prescripción por Medicina Interna, Cardiología, Reumatología, Nefrología, Endocrinología, Geriatría, Medicina Familiar y Comunitaria, Vascular Periférico, Neurología y médicos de Clínicas VIH, según lineamientos GM-CCF-3949-2021, para manejo de <u>pacientes con hipercolesterolemia pura o dislipidemia mixta:</u>			
<u>1-Prevención primaria:</u>			
A..Terapia de baja a moderada intensidad:			
i. Pacientes con intolerancia o reacciones adversas documentadas a lovastatina LOM (requiere reporte sospecha de reacción adversa o falla terapéutica enviada al Centro Nacional de Farmacovigilancia (Ministerio de Salud).			
B. Terapia de alta intensidad:			
i. Pacientes con diabetes mellitus y bajo riesgo cardiovascular con LDL-C > 115 mg/dL.			
ii. Pacientes con diabetes mellitus y riesgo cardiovascular moderado y alto con LDL-C > 100 mg/dL.			
iii. Personas con LDL-C ≥ 190 mg/dL, por definición son de alto riesgo cardiovascular, por lo que no es necesario hacer el cálculo de riesgo.			
iv. Personas con alto riesgo (mayor o igual a 20 %) para eventos cardiovasculares, según calculador de riesgo de OMS, vigente en la institución “tabla de predicción de riesgo AMR B de la OMS/ISH”			
<u>2- Prevención secundaria</u>			
A. Pacientes con antecedente de eventos cardiovasculares y cerebrovasculares.			
<u>3- Otros:</u>			
A. Pacientes VIH positivos que reciben tratamiento con terapia antirretrovirales que contienen:			
i. Cobicistat.			
ii. Lopinavir o ritonavir (no se debe exceder dosis de rosuvastatina de 10 mg/día).			
No se requiere de llenado de formulario para su prescripción; en su lugar, se debe anotar el diagnóstico en la receta EDUS e indicar en la casilla de observaciones el criterio correspondiente que justifique su uso según lineamiento vigente.			
Observaciones: El Comité Central de Farmacoterapia en sesiones 2022-44 y 2022-47 acordó incluir en la Lista Oficial de Medicamentos la rosuvastatina 10 mg (como rosuvastatina cálcica) (código 1-10-13-0003 [almacenable]) , nivel de usuario 1-A y clave RE, para ser utilizado en el tratamiento de pacientes con hipercolesterolemia pura o dislipidemia mixta de acuerdo con los lineamientos antes mencionados.			

II.A. LISTA COMPLEMENTARIA (Z)

Levofloxacin base 500 mg (como levofloxacin hemihidrato)	02-0650 Z	RE	2 A
Tableta recubierta			
Medicina Familiar, Medicina Interna, Infectología, Geriatría o Gastroenterología: segunda línea de tratamiento para erradicación de <i>Helicobacter pylori</i> según lineamiento DFE-AMTC-1347-2022 por un periodo de 14 días no prorrogables.			
Observaciones: El Comité Central de Farmacoterapia en sesión 2022-30 acordó incluir en la Lista Oficial de Medicamentos levofloxacin base 500 mg (como levofloxacin hemihidrato) (código 1-10-02-0650 [Lista Complementaria-Z]) , nivel de usuario 2-A y clave RE, para ser utilizado como segunda línea de tratamiento para erradicación de <i>Helicobacter pylori</i> según lineamiento DFE-AMTC-1347-2022 por un periodo de 14 días no prorrogables.			

II. MODIFICACIONES

II.A. MEDICAMENTOS ALMACENABLES

Anastrozol 1 mg o Letrozol 2.5 mg	41-0190	E	2A
Tableta recubierta			
Uso exclusivo Oncología Médica, Oncología Quirúrgica y Ginecología Oncológica. Ginecología para uso en pacientes bajas respondedoras en protocolos mixtos con gonadotropinas para la estimulación ovárica, según protocolo PAC.GM.111116.			
Observaciones: El Comité Central de Farmacoterapia en sesión 2023-08 acordó ampliar el uso de anastrozol 1 mg o letrozol 2.5 mg (código 1-10-41-0190 [almacenable]) a los especialistas en Ginecología para uso en pacientes bajas respondedoras en protocolos mixtos con gonadotropinas para la estimulación ovárica, según lo indicado en el protocolo de atención clínica para el diagnóstico de la pareja y la mujer sin pareja con infertilidad y tratamiento con técnicas de baja complejidad en la Red de Servicios de Salud de la CCSS (Código PAC.GM.111116).			

Anticonceptivo oral en combinación fija monofásica: etinilestradiol 30 ug con levonorgestrel 0.15 mg. Tableta recubierta o anticonceptivo oral en combinación fija monofásica: etinilestradiol 30 ug con levonorgestrel 0.15 mg. Tableta	36-1250	M	1A
Autorizado en anticoncepción de emergencia utilizando método "YUZPE según lo establecido en lineamiento L.GM.DDSS.AAIP.PSM.051120-2020.			
Observaciones: El Comité Central de Farmacoterapia en sesión 2022-47 avaló la ampliación a la presentación en tableta . Se actualiza la descripción del código 1-10-36-1250 [almacenable] , con base en la ficha técnica vigente CFT11505, publicada en el Diario Oficial La Gaceta No.1 del 09-01-2023.			

Azatioprina 50 mg	41-0220	E	2C
Tableta con o sin recubierta			
Prescripción por médico especialista. Precaución de uso en aplasia medular.			
Observaciones: Se actualiza la descripción del medicamento azatioprina 50 mg (código 1-10-41-0220 [almacenable]) según ficha técnica vigente CFT12404, publicada en La Gaceta No 26 del 13-02-23			

Bencilpenicilina 1.200.000 Unidades (como benzatina bencilpenicilina) en polvo para inyección. Frasco ampolla de 4 mL a 5 mL o Bencilpenicilina 1.200.000 Unidades (como benzatina bencilpenicilina) / 2 mL en suspensión acuosa para inyección. Inyectable. Frasco ampolla con 2 mL. o Bencilpenicilina 1.200.000 Unidades (como benzatina bencilpenicilina). Polvo para suspensión inyectable. Frasco ampolla de 7 mL	02-4400	HR	1A
Sinónimo de Benzatina bencilpenicilina: Penicilina G benzatínica. Sinónimo de bencilpenicilina: Penicilina G.			
Previa aplicación de la prueba intradérmica de sensibilidad a la penicilina según procedimiento emitido en circular CCF-5150-11-15 para ser utilizado en: -Adultos: profilaxis de fiebre reumática y tratamiento de sífilis. -Pediatria: faringoamigdalitis bacteriana e impétigo contagioso, en pacientes con imposibilidad de tomar tratamiento antibiótico por vía oral, sífilis congénita, profilaxis secundaria de fiebre reumática.			
Observaciones: Se actualiza la descripción del código 1-10-02-4400 [almacenable] , según aval del Comité Central de Farmacoterapia en Sesión 2022-50 y ficha técnica vigente versión CFT 19505, publicada en La Gaceta 132 del 12-07-2022.			

Clarithromicina 500 mg	02-0310	R	1A
Tableta recubierta			
<ol style="list-style-type: none"> 1. Uso exclusivo tratamiento del <i>Helicobacter pylori</i>, según lineamiento DFE-AMTC-1347-2022. 2. Pacientes portadores de neumonías atípicas. 3. Tratamiento de tuberculosis multirresistente, PSA positiva. 4. Paciente con reporte de alergia a penicilina, otros betalactámicos o cefalosporinas 5. Odontología: <ul style="list-style-type: none"> - Pacientes alérgicos a la penicilina. - Profilaxis de endocarditis bacteriana en pacientes alérgicos a la penicilina. 			
Observaciones: El Comité Central de Farmacoterapia en sesión 2023-07 acordó actualizar el lineamiento de uso de la claritromicina 500 mg., (código 1-10-02-0310 [almacenable]) , para tratamiento de la infección por <i>H. pylori</i> según DFE-AMTC-1347-2022.			

Clarithromicina 250mg/5mL	02-6458	R	1A
Gránulos para suspensión oral o polvo para suspensión oral, sabor agradable.			
Frasco para 60 mL			
<ol style="list-style-type: none"> 1. Uso exclusivo tratamiento del <i>Helicobacter pylori</i>, según lineamiento DFE-AMTC-1347-2022. 2. Pacientes portadores de neumonías atípicas. 3. Tratamiento de tuberculosis multirresistente, PSA positiva. 4. Paciente con reporte de alergia a penicilina, otros betalactámicos o cefalosporinas 5. Odontología: <ul style="list-style-type: none"> - Pacientes alérgicos a la penicilina. - Profilaxis de endocarditis bacteriana en pacientes alérgicos a la penicilina. 			
Observaciones: El Comité Central de Farmacoterapia en sesión 2023-07 acordó actualizar el lineamiento de uso de la claritromicina 250mg/5mL (código 1-10-02-6458 [almacenable]) , para tratamiento de la infección por <i>H. pylori</i> según DFE-AMTC-1347-2022.			

Hidroxicarbamida 500 mg	41-0865	E	2A
(Sinónimo: hidroxurea)			
Cápsula			
Uso exclusivo Hematología.			
Observaciones: Se actualiza descripción de la hidroxicarbamida 500 mg, (código 1-10-41-0865 [almacenable]) con base en la ficha técnica vigente, versión CFT 16805, publicada en La Gaceta 22 del 07-02-2023			

Levonorgestrel 1.5 mg	36-1245	R	1A
Tableta			
Alternativa al método YUZPE según lineamiento L.GM.DDSS.AAIP.PSM.051120-2020			
Observaciones: El Comité Central de Farmacoterapia en sesión 2023-08 acordó avalar la ampliación de uso de levonorgestrel 1.5 mg (código 1-10-36-1245 [almacenable]) como alternativa al método YUZPE en todos los niveles de atención de la Institución según el “Lineamiento para la prescripción de la anticoncepción de emergencia mediante la aplicación de terapia con levonorgestrel 1.5mg o con tabletas anticonceptivas combinadas (método YUZPE) en todos los niveles de atención de la Caja Costarricense del Seguro Social” (Código L.GM.DDSS.AAIP.PSM.051120-2020)			

Metronidazol base 125mg / 5mL (como metronidazol benzoilo)	01-7210	M	1A
Suspensión oral. Envase con 120 mL.			
Observaciones: Se actualiza la descripción del metronidazol base 125mg / 5mL (código 1-10-01-7210 [almacenable]) de acuerdo con lo indicado en la ficha técnica vigente CFT 41703.			

Omeprazol 20 mg. Cápsula de liberación retardada (conteniendo gránulos con cubierta entérica) o Lansoprazol 30 mg. Cápsula de liberación retardada (conteniendo gránulos con cubierta entérica) o Pantoprazol 40 mg (como pantoprazol sódico sesquihidratado). Tableta de liberación retardada.	32-1275	RE	2D
<ol style="list-style-type: none"> 1. Uso exclusivo de Gastroenterología, Pediatría, Medicina Interna, Medicina Familiar y Comunitaria, Geriátría, Reumatología, Cirugía General, Hematología, Medicina Paliativa según protocolo CCF-5645-11-13. 2. Otorrinolaringología (ORL) y Foniátría, según los lineamientos institucionales CCF-0320-01-2014. 3. Neumología en paciente con RGE demostrado por un periodo de 4 a 8 semanas y hasta un máximo de 12 semanas. 4. Tratamiento de la infección por <i>H. pylori</i> según lineamiento DFE-AMTC-1347-2022: <ol style="list-style-type: none"> a. Tratamiento de <u>primera línea</u>, para inicio desde el primer nivel de atención, prescripción por médico general o especialista. b. Tratamiento de <u>segunda línea</u>, prescripción por Gastroenterología, Medicina Familiar y Comunitaria, Medicina Interna, Infectología y Geriátría. c. Tratamiento de <u>tercera línea</u>, prescripción por Gastroenterología. <p>(Solicitar extrapedido al Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica, en caso de no contar con cuota de presupuesto de despacho) No se requiere de llenado de formulario para su prescripción; en su lugar, se debe anotar el diagnóstico en la receta EDUS e indicar en la casilla de observaciones el criterio correspondiente que justifique su uso, según protocolo establecido.</p>			
Observaciones: El Comité Central de Farmacoterapia en sesión 2023-07 acordó actualizar el lineamiento de uso de los inhibidores de bomba de protones orales (código compartido 1-10-32-1275 [almacenable]) para el tratamiento de la infección por <i>H. pylori</i> según DFE-AMTC-1347-2022.			

Succinilcolina cloruro 50 mg/ml	20-4630	HM	1-A
Sinónimo: cloruro de suxametonio			
Inyectable. Frasco			
Ampolla con 10 mL			
<ol style="list-style-type: none"> 1. Uso exclusivo por especialistas en Cuidados Intensivos, Anestesiología, Emergenciólogos, Medicina Interna. 2. Stock de carro de paro: para la utilización especialistas o médicos generales acreditados en el manejo avanzado de la vía aérea, en unidades que no cuentan con médico Emergenciólogo, Intensivista, Anestesiólogo o Internista. La dirección médica debe: <ol style="list-style-type: none"> 1. Certificar que el servicio donde se va a realizar el manejo avanzado de la vía aérea se cuente con equipo adecuado para soporte ventilatorio inmediato y monitoreo constante; adicionalmente, con todos los insumos requeridos para resolver cualquier complicación asociada con el uso. 2. Certificar que los médicos especialistas o médicos generales se encuentran debidamente capacitados para el manejo avanzado de la vía aérea. 			
Observaciones: El Comité Central de Farmacoterapia en Sesión 2023-01 acordó modificar la clave de la succinilcolina cloruro 50 mg/mL código 1-10-20-4630 [almacenable] de M a HM , por ser un medicamento de uso exclusivamente intrahospitalario.			

Valganciclovir 450 mg (como hidrocloreuro de Valganciclovir).	04-0800	RE	2B
Tableta recubierta.			
<ul style="list-style-type: none"> - Terapia empírica hasta por 8 días prescrita por especialistas de equipo de trasplante de órgano y células madre, especialista en la Clínica de VIH, Cuidado Crítico, Oftalmología o Infectología para el tratamiento de sospecha de enfermedad por citomegalovirus (CMV) en pacientes de trasplante de órgano, VIH o inmunocomprometido en espera de carga viral plasmática o evidencia patológica/endoscópica/oftalmológica de enfermedad por CMV. - Especialista en Infectología y médicos especialistas de Clínicas de VIH para el tratamiento dirigido y profilaxis secundaria de enfermedad por CMV, con seguimiento de cargas virales hasta por 180 días. - Especialistas de equipo de trasplante de órgano y células madre, hasta por 180 días como parte del protocolo local de trasplante previamente avalado por el CCF. Duraciones mayores a los 6 meses deben ser avaladas por CLF tras ser discutidas en sesión de Servicio de Infectología de la red. 			
Observaciones: El Comité Central de Farmacoterapia en sesión 2022-50 acordó ampliar el uso de valganciclovir 450 mg (como hidrocloreuro de valganciclovir), (código 1-10-04-0800 [almacenable]) , nivel de usuario de 2-B clave RE, a los especialistas de Clínicas de VIH que requieran tratamiento dirigido y profilaxis secundaria de enfermedad por citomegalovirus.			

II.B. MEDICAMENTOS LISTA COMPLEMENTARIA [Z]

Subsalicilato de bismuto 17.5% p/v.	32-7595 Z	RE	2D
Suspensión oral. Envase con 118 mL o 236 mL			
<p>Tratamiento de la infección por <i>H. pylori</i> según lineamiento DFE-AMTC-1347-2022:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Tratamiento de <u>primera línea</u>, para inicio desde el primer nivel de atención, prescripción por Médico General o especialista. 2. Tratamiento de <u>segunda línea</u>, prescripción por Gastroenterología, Medicina Familiar y Comunitaria, Medicina Interna, Infectología y Geriatria. 3. Tratamiento de <u>tercera línea</u>, prescripción por Gastroenterología. <p>Se debe anotar el diagnóstico en la receta EDUS e indicar en la casilla de observaciones el criterio correspondiente que justifique su uso, según protocolo establecido; adicionalmente, el reporte de la prueba diagnóstica de <i>H. pylori</i> donde se constate presencia de la bacteria.</p> <p>Observaciones: El Comité Central de Farmacoterapia en sesión 2023-07 acordó modificar la clave de R a RE y actualizar el lineamiento de uso del subsalicilato de bismuto 17.5% p/v (código 1-10-32-7595 [almacenable]), para tratamiento de la infección por <i>H. pylori</i> según DFE-AMTC-1347-2022.</p>			

II.C. TRASLADO DE LA LISTA COMPLEMENTARIA (Z) A ALMACENABLES (A)

Fórmula enteral semielemental con nutrientes hidrolizados para niños con problemas de malabsorción intestinal.	50-6850	RE	2C
Polvo para dilución. Envase con 350 a 500 mg.			
<p>Uso exclusivo de Pediatría, Neonatología, Alergología Pediátrica, Gastroenterología Pediátrica, para el manejo de pacientes menores de 2 años con:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Síndrome de mala-absorción. 2. Casos comprobados de alergia a la proteína de leche de vaca (APLV) según protocolo de atención clínica atención del niño y la niña menor de 2 años con alergia a la proteína de leche de vaca red de servicios de la C.C.S.S. Código PAC.GM.DDSS.010123, versión: 01". <p>Para su prescripción se debe anotar el diagnóstico en la receta EDUS e indicar en la casilla de observaciones el criterio correspondiente que justifique su uso para su despacho por farmacia.</p> <p>Observaciones: El Comité Central de Farmacoterapia en sesiones 2022-41 y 2022-46 avaló las siguientes modificaciones para la fórmula enteral semielemental con nutrientes hidrolizados para niños con problemas de malabsorción intestinal (código 1-10-50-6850 [almacenable]):</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Actualizar el lineamiento para casos comprobados de alergia a la proteína de leche de vaca (APLV) según protocolo de atención clínica atención del niño y la niña menor de 2 años con alergia a la proteína de leche de vaca, red de servicios de la C.C.S.S., código PAC.GM.DDSS.010123, versión: 01. 2. Modificar la clave de E a RE y el nivel de usuario de 3A a 2C. 3. Trasladar de la Lista Complementaria-Z a Almacenable. 			

Fórmula nutricional elemental hipoalérgica a base de aminoácidos	50-6865	RE	2C
Polvo para dilución			
Envase con 400 g a 454g			
<ol style="list-style-type: none"> 1. Uso exclusivo por Gastroenterología Pediátrica, Alergología Pediátrica, Pediatría y Neonatología: 2. Casos comprobados de alergia a la proteína de leche de vaca (APLV) o que no responden a la "fórmula enteral semielemental con nutrientes hidrolizados para niños con problemas de malabsorción intestinal" (50-6850) en menores de 2 años, según protocolo de atención clínica atención del niño y la niña menor de 2 años con alergia a la proteína de leche de vaca red de servicios de la C.C.S.S. Código PAC.GM.DDSS.010123, versión: 01". 3. Intolerancia a múltiples proteínas en alimentos. 4. Intolerancia a fórmula de soya e hidrolizados proteicos, 5. Síndrome de intestino corto. 6. Síndrome de mala-absorción. 7. Intolerancia a disacáridos-monosacáridos. <p>Para su prescripción; se debe anotar el diagnóstico en la receta EDUS e indicar en la casilla de observaciones el criterio correspondiente que justifique su uso para su despacho por farmacia.</p>			
<p>Observaciones: El Comité Central de Farmacoterapia en sesiones 2022-41 y 2022-46 avaló las siguientes modificaciones para la fórmula nutricional elemental hipoalérgica a base de aminoácidos (código 1-10-50-6865 [almacenable]):</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Actualizar el lineamiento para casos comprobados de alergia a la proteína de leche de vaca (APLV) o que no responden a la "fórmula enteral semielemental con nutrientes hidrolizados para niños con problemas de malabsorción intestinal" (50-6850) en menores de 2 años, según protocolo de atención clínica atención del niño y la niña menor de 2 años con alergia a la proteína de leche de vaca, red de servicios de la C.C.S.S., código PAC.GM.DDSS.010123, versión: 01. 2. Modificar el nivel de usuario de 3A a 2C. 3. Trasladar de la Lista Complementaria-Z a Almacenable. 			

III. NORMATIVA

Modificación de Normativa de la Lista Oficial de Medicamentos.

Apartado II.2.

En atención a acuerdo del Comité Central de Farmacoterapia de la Sesión 2022-05, se comunica que la Normativa de la Lista Oficial de Medicamentos en su apartado II.2 titulada: Consideraciones sobre la adquisición y uso institucional de medicamentos biológicos de referencia y biosimilares registrados. Posición técnica de la CCSS, ha sido actualizada, quedando de la siguiente manera:

II.2. Consideraciones sobre la adquisición y uso institucional de medicamentos biológicos de referencia y biosimilares registrados. Posición técnica de la CCSS

A. Aspectos generales sobre selección de medicamentos en la CCSS.

1. El objetivo primordial de la institución en cuanto a medicamentos es garantizar el acceso a productos de calidad con eficacia y seguridad comprobada, además de velar por la eficiencia en la gestión de los presupuestos públicos (que es un mandato constitucional), como lo es el presupuesto de medicamentos, en apego a los valores filosóficos de la CCSS, principalmente equidad, universalidad, igualdad y solidaridad, brindando respuesta a la Política de salud de la Institución. En este sentido, el Comité Central de Farmacoterapia (CCF) como responsable de la Política de Medicamentos de la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS) realiza la selección de los fármacos con base en varios factores para determinar los principios activos que deben estar en la Lista Oficial de Medicamentos (LOM).
2. El CCF es congruente con su competencia de brindar la oportunidad a nuevos oferentes, para que participen en igualdad de oportunidades con medicamentos eficaces, seguros y que cumplan con los estándares de calidad, para poder seguir garantizando el acceso a los medicamentos como derecho humano.

B. Introducción de los biosimilares en la Institución.

3. La Institución considera positiva la introducción de medicamentos biológicos similares (biosimilares) en el país por su contribución al acceso a los medicamentos y el uso eficiente de los recursos institucionales y garantiza que, su adquisición en el ámbito institucional se hace en apego a criterios técnicos y legales estrictos, apoyándose para esto en la verificación previa de los requisitos vigentes para la autorización de su comercialización por parte del Ente Rector en Costa Rica (Ministerio de Salud de Costa Rica).
4. En Costa Rica, el registro sanitario de los medicamentos biológicos implica el cumplimiento con el Reglamento Técnico: RTCR 440: 2010. Reglamento de Inscripción y Control de Medicamentos Biológicos N° 37006-S, el cual define un marco regulatorio local específico para este tipo de productos. Según dicha regulación todo medicamento biológico que pretenda registrarse como medicamento biosimilar debe cumplir con un "ejercicio de biosimilitud", el cual consiste en un proceso que describe las actividades, incluyendo el diseño y conducción de estudios (preclínicos, clínicos y de calidad) y evaluación de los datos, para demostrar que un medicamento biológico tiene un perfil similar en términos de calidad, eficacia, seguridad e inmunogenicidad que el medicamento

biológico de referencia. Normalmente el medicamento de referencia que se utiliza es el medicamento biológico innovador o también llamado original. En términos generales el ejercicio de biosimilitud requerido en la regulación local es esencialmente igual al requerido por agencias reguladoras de referencia y recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Para referencia, del Reglamento Técnico Local se desprenden las siguientes definiciones:

- *Medicamento biológico*: Producto farmacéutico elaborado con materiales de origen biológico tales como microorganismos, órganos y tejidos de origen animal o vegetal, células o fluidos (incluyendo sangre y plasma) de origen humano o animal y los diseños celulares biotecnológicos (sustratos celulares, sean o no recombinantes incluidas las células primarias).
 - *Medicamento biológico de referencia*: Es el producto biológico con el cual el medicamento de prueba pretende demostrar ser biosimilar.
 - *Medicamento o producto innovador*: Es aquel medicamento biológico que se autorizó primero para su comercialización, en el primer país de origen, sobre la base de su documentación de eficacia, seguridad y calidad.
 - *Medicamento biosimilar*: Medicamento biológico que ha demostrado mediante el ejercicio de biosimilitud que es similar en términos de calidad, seguridad y eficacia al medicamento biológico de referencia.
 - *Ejercicio de biosimilitud*: Proceso que describe las actividades, incluyendo el diseño y conducción de estudios (preclínicos, clínicos y de calidad) y evaluación de los datos, para demostrar que un medicamento biológico tiene un perfil similar en términos de calidad, eficacia, seguridad e inmunogenicidad que el medicamento biológico de referencia.
 - *Farmacovigilancia*: Actividad destinada a la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados del uso de medicamentos de uso humano una vez comercializados.
 - *Trazabilidad*: Capacidad de rastrear cada unidad individual de sangre o componentes sanguíneos derivados o de cualquier otro tipo de producto biológico, desde el donante o el cultivo microbiano o celular que le dio origen hasta su destino final, ya sea un receptor, un fabricante de medicamentos o su disposición final y viceversa.
5. La liberación de recursos económicos que podría conllevar el uso de los biosimilares en la Institución pretende traducirse en un mayor acceso de los pacientes a los tratamientos y se puede considerar una mejora de la eficiencia del

sistema, y dar acceso a tratamientos antes inasequibles, con el fin de cumplir con el derecho humano de acceso a los medicamentos y mejorar la salud poblacional.

C. Posición de la CCSS sobre intercambiabilidad.

En el caso de medicamentos biológicos de referencia para los cuales se dispone de biosimilares registrados en el Ministerio de Salud de Costa Rica, aplicarán los siguientes requisitos para su adquisición y uso institucional:

6. En el contexto de los medicamentos biosimilares y los medicamentos de referencia, es importante tener claro que el término intercambiabilidad hace referencia a la posibilidad de intercambiar un medicamento por otro que se espera que tenga el mismo efecto clínico. La CCSS se basa en las declaraciones emitidas por European Medicines Agency (EMA), Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA, Reino Unido) y Food and Drug Administration (FDA).
7. La CCSS en relación con la intercambiabilidad, considera que una vez que un biosimilar ha sido registrado ante el Ministerio de Salud de Costa Rica y cuenta como mínimo una autorización en EMA o MHRA, este es intercambiable, lo cual significa que el biosimilar puede ser utilizado en lugar de su producto de referencia (o viceversa) o un biosimilar puede ser reemplazado con otro biosimilar del mismo producto de referencia.

En caso de no tener autorización en EMA o MHRA podría ser aceptado como alternativa el biosimilar que está registrado ante el Ministerio de Salud de Costa Rica y cuenta como mínimo con registro en FDA como “biosimilar e intercambiable” (ambas categorías son obligatorias).

8. Complementariamente, para la adquisición de estos productos en la Institución, el medicamento biosimilar debe tener el mismo principio activo, potencia o concentración, indicaciones, posología y vía de administración que el producto biológico de referencia. No obstante, puede presentar diferencias con respecto al producto de referencia en cuanto a la formulación (excipientes), forma farmacéutica (ejemplo: polvo para reconstituir o solución inyectable) o sistema de administración (ejemplo: tipo de bolígrafo de inyección), las cuales se valorarían por caso durante el proceso de análisis y selección por parte del CCF.

D. Procedimiento sobre intercambiabilidad de medicamentos biológicos de referencia y biosimilares como alternativas terapéuticas equivalentes para mismas indicaciones autorizadas basados en la declaratoria de EMA, MHRA y FDA.

Ficha técnica de medicamentos.

9. Para cada uno de los medicamentos que se adquieren en la Institución se elabora una ficha técnica del medicamento, la cual permite describir la calidad farmacéutica exigida y asegura que la fabricación y control de los productos se ajusten en todo momento a las especificaciones de calidad. Asimismo, el Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos realiza una verificación del cumplimiento de los estándares de calidad de cada lote de medicamento que se adquiere en forma centralizada en la institución.

Uso de la denominación común internacional (DCI) para la prescripción.

10. Para fines de prescripción, dispensación y administración se seguirá utilizando la Denominación Común Internacional (DCI). El Expediente Digital Único en Salud (EDUS) el prescriptor debe seleccionar el medicamento biológico según su DCI el cual estará asociado al código institucional que corresponderá al disponible en la Unidad y registrado en el sistema para generar la receta en EDUS, esto permitirá su trazabilidad.

Inicio de tratamiento (pacientes nuevos) o continuación de tratamiento (pacientes crónicos)

11. El inicio o continuación del tratamiento debe llevarse a cabo con el medicamento que esté disponible en la institución prescrito bajo denominación común internacional (DCI), independientemente si se trata de un biosimilar o un producto biológico de referencia. No hay evidencia que indique que el inicio de tratamiento con un medicamento biológico de referencia o con un biosimilar genere diferencias en eficacia o seguridad, ventajas o desventajas o riesgos para la salud de los pacientes que reciban una u otra opción.

Poblaciones especiales

12. Con respecto a la intercambiabilidad de biosimilares en poblaciones especiales como la pediátrica (menores de 18 años) y mujeres embarazadas, la EMA, MHRA, FDA no han emitido ninguna advertencia o recomendación especial.

E. Control de la seguridad de todos los medicamentos biológicos, incluidos los biosimilares.

13. Para garantizar la seguridad de medicamentos que ofrece a la población, la Institución cuenta con un programa nacional de farmacovigilancia pasiva y activa que está en capacidad de activar protocolos de farmacovigilancia de acuerdo con las notificaciones, señales y alertas identificadas. De igual forma, en conjunto con

el Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud, la Institución realiza la investigación respectiva y, cuando se requiere, cuenta con un plan de seguimiento clínico de pacientes que valora el beneficio terapéutico de la intervención farmacológica y su evolución clínica.

14. Se cuenta con un plan de gestión de riesgo al cual se encuentra comprometido el titular del registro y con las acciones permanentes de farmacovigilancia ya establecidas a nivel institucional, nacional e internacional, se puede afirmar que la adquisición y uso de un biosimilar por parte de la institución no introduce un elemento de riesgo o peligro superior al ya conocido y/o asumido con el medicamento de referencia (original o innovador) al cual se considera comparable.
15. La Institución cuenta con el sistema de información de gestión de suministros cuya metodología permite la trazabilidad del medicamento a lo largo de la cadena de abastecimiento: código, información del fabricante, fecha de vencimiento, lote, el recorrido en las unidades o servicios entre otros datos de relevancia; asimismo, existe una real coordinación entre el almacén general, los servicios de farmacia, el Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos, funcionarios de Enlace de Farmacovigilancia CCSS y el Centro Nacional de Farmacovigilancia que permiten un seguimiento estrecho y comunicación oportuna si existiera alguna señal reportada con determinado medicamento.
16. La metodología regulada en esta normativa se acoge a la reglamentación nacional de farmacovigilancia vigente y sus modificaciones.

F. Consideraciones sobre la precalificación y adquisición institucional de medicamentos biológicos

17. Para medicamentos biológicos la Institución exige una lista de requisitos técnicos que se anexan al registro precalificado y/o expediente de compra y que son verificados antes de que el producto se ponga a disposición de los usuarios, para lo cual se atenderán las directrices institucionales específicas sobre condiciones especiales que estén vigentes a la fecha.
18. Todas las consideraciones anteriores evidencian que como parte del derecho fundamental a la salud, la Institución se apoya en una serie de salvaguardas en forma de procedimientos y requisitos incluyendo el registro sanitario ante el ente rector y la farmacovigilancia para garantizar la adquisición de productos de calidad adecuada que garanticen seguridad y eficacia, asegurando el acceso a la innovación real que significan los medicamentos biológicos incluyendo las alternativas biosimilares.

G. Consideraciones sobre Medicamentos Biológicos que NO se consideran Biosimilares

19. No todos los medicamentos biológicos que se investigan y desarrollan pretenden ser biosimilares a un medicamento innovador de referencia. En algunos casos el medicamento biológico cuenta con un desarrollo científico, experimental y clínico completamente independiente, original y propio, aunque comparta el mismo principio activo o denominación común internacional que un medicamento innovador ya comercializado. Aunque se trata de un desarrollo completamente válido, ese tipo de producto se considera para fines de registro como un medicamento biológico nuevo y como tal no puede asumir para su propio desarrollo datos de seguridad y eficacia del medicamento innovador o de referencia ni extrapolar sus indicaciones. Los medicamentos biológicos desarrollados de esta manera se convierten en productos innovadores por sí mismos (también denominados stand-alone). En este contexto la Institución puede considerar dos medicamentos biológicos con desarrollos completamente independientes como alternativas, si ambas se han registrado con evidencia de calidad, seguridad y eficacia para todas las indicaciones requeridas por la Institución. Estos medicamentos pueden ser alternativas terapéuticas equivalentes para las mismas indicaciones e incluso compartir el mismo código institucional.
20. Riesgo de los Medicamentos Biológicos No Comparables (NCBs): Es un tipo de medicamento biológico que se desarrolla y comercializa en algunas regiones; pero, a diferencia de un biosimilar, un NCB no cuenta con la evidencia científica de comparabilidad que permita garantizar un perfil de calidad, seguridad y eficacia equivalente al medicamento de referencia para las indicaciones y pautas autorizadas, aprovechándose de la falta o vencimiento de la protección de patente. Por tanto, un NCB no es un medicamento biosimilar ni puede asumir esa denominación. La institución tiene como política no adquirir NCBs y se apoya en la regulación vigente en Costa Rica.

H. Educación al paciente y a los profesionales de la salud (médicos, farmacéuticos, enfermeros) sobre medicamento biológico (referencia o biosimilar) disponible o cambio de origen

21. La Institución reconoce la necesidad de velar por que los pacientes estén adecuadamente informados sobre las ventajas y los posibles efectos adversos de

la terapia con medicamentos biológicos antes de comenzar el tratamiento independientemente de que se trate del medicamento de referencia o el biosimilar. De la misma manera, deben estar informados sobre la posibilidad de intercambio de medicamento biológico de referencia que reciben por una alternativa biosimilar o viceversa y las razones que lo justifican y sobre el seguimiento especial que puede implicar.

22. Los prescriptores, farmacéuticos, enfermeros y demás personal de salud involucrado en la prescripción, dispensación y administración de medicamentos biológicos deben estar adecuadamente informados sobre el medicamento biológico (marca) que está siendo adquirido por la institución, sea el medicamento de referencia o un biosimilar. En caso de que un nuevo proceso de adquisición resulte en un intercambio respecto a la marca disponible, se debe informar igualmente a dicho personal de salud para que estén enterados.

CONFORMACIÓN DEL COMITÉ CENTRAL DE FARMACOTERAPIA



Coordinador a.i: · Dr. Ricardo Pérez Gómez .

Secretaría Técnica : · Dra. Olga Paola Vásquez Barquero

Miembros permanentes:

- Dra. María Paz León Bratti. Representante de Medicina Interna
- Dra. Faridy Helo Guzmán. Representante de Geriatria.
- Dr. Rafael Montero Ramírez. Representante de Ginecología-Obstetricia.
- Dr. Andrés Felipe Blanco Brenes. Representante de Pediatría.
- Dr. Gilberth Benavides Gómez. Representante de Medicina General.
- Dr. Osvaldo Montenegro García. Representante de Farmacias de Hospitales Nacionales.
- Dra. Maureen Villalobos Ugalde. Representante Colegio de Médicos y Cirujanos.
- Dr. Andrés Vargas Araya. Representante de Farmacias de Centros Salud.
- Dr. Alberth Núñez Chavarría. Representante del Colegio de Farmacéuticos.
- Dra. Mariana Astúa González. Representante de SIPROCIMECA.
- Dra. Kimberly María Méndez Porras. Representante Unión Médica Nacional

Asesores

- Infectología: Dr. Manuel Ramírez Cardoce.
- Reumatología: Dr. Marvin Sánchez Benavides.
- Neurología: Dr. Sixto Bogantes Ledezma .

Asesor Legal: Licda. Laura Quesada Soto

**CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
GERENCIA MÉDICA
COMITÉ CENTRAL DE FARMACOTERAPIA**

**OFICINAS CENTRALES
EDIFICIO LAUREANO ECHANDI
PISO No. 7**

**TELÉFONO (CENTRAL): 2539-0000.
EXTENSIONES: 8601. 8602
FAX: 2539-1087**

**ESTE BOLETÍN PUEDE SER CONSULTADO EN
LA PÁGINA WEB INSTITUCIONAL**

<http://www.ccss.sa.cr/lom>

**ÓRGANO EJECUTOR DE LAS DECISIONES DEL
COMITÉ CENTRAL DE FARMACOTERAPIA:**

Dirección de Farmacoepidemiología¹

1: Por medio de las Áreas establecidas (como así lo preceptúa el Artículo 16, inciso b) del Reglamento del Comité Central de Farmacoterapia publicado en el Diario Oficial La Gaceta No.29, 11-08-2009),