

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. MODIFICACIONES

I.A. MEDICAMENTOS ALMACENABLES

Descripción	Código	Clave	Nivel
<i>Dextrosa al 40 % (75 g de dextrosa anhidra/187,5 mL). Solución oral con sabor agradable. Envase con 187,5 mL</i> o <i>Dextrosa al 40 % (37,5 g de dextrosa anhidra/93,75 mL). Solución oral con sabor agradable. Envase con 93,75 mL</i>	50-6650	M	1 A
Lineamientos de uso según circular DFE-AMTC-4004-11-2018 (14-11-2018)			
Observaciones: Se actualiza la descripción del medicamento código 1-10-50-6650 [Almacenable] correspondiente a la ampliación a la presentación dextrosa al 40% (37.5 g de dextrosa anhidra/93.75 mL). Envase con 93.75 mL ; lo anterior, con base en la ficha técnica vigente versión CFT 86101 publicada en el Diario Oficial La Gaceta No. 96 del 31-05-2023 y acuerdo del Comité Central de Farmacoterapia de la Sesión 2022-22.			

Fluorouracilo 500 mg	41-3920	HE	2A
<i>Solución inyectable</i>			
Ampollas con 10 mL (50 mg/mL) o 20 mL (25 mg/mL) o frasco ampolla con 10 mL (50 mg/mL) o con 20 mL (25 mg/mL)			
Uso exclusivo Oncología y Oftalmología.			
Observaciones: Se actualiza la descripción del medicamento código 1-10-41-3920 [Almacenable] con base en la ficha técnica vigente versión CFT 02703 publicada en el Diario Oficial La Gaceta No. 83 del 12-05-2023			

Gemcitabina base 200 mg (como hidroclo- ruro) para inyección.	41-4952	HE	3A
<i>Polvo liofilizado. Inyectable.</i>			
<i>Frasco ampolla. Con o sin diluyente adjunto.</i>			
Uso exclusivo Oncología Médica y Hematología			
Observaciones: Se actualiza la descripción del medicamento código 1-10-41-4952 [Almacenable] con base en la ficha técnica vigente versión CFT 75402 publicada en el Diario Oficial La Gaceta No. 96 del 31-05-2023.			

Gemcitabina base 1 g (como hidrocloreuro de gemcitabina).	41-4951	HE	3A
<i>Polvo liofilizado para solución inyectable.</i>			
<i>Frasco ampolla</i>			
Uso exclusivo Oncología Médica y Hematología			
Observaciones: Se actualiza la descripción del medicamento código 1-10-41-4951 [Almacenable] con base en la ficha técnica vigente versión CFT 75302 publicada en el Diario Oficial La Gaceta No. 96 del 31-05-2023.			

Riluzol 50 mg	50-1565	RE	3A
<i>Tableta recubierta</i>			
Uso exclusivo Centro Nacional del Control del Dolor y Cuidados Paliativos para pacientes con esclerosis lateral amiotrófica.			
Observaciones: Se actualiza la descripción del medicamento código 1-10-50-1565 [Almacenable] con base en la ficha técnica vigente versión CFT 28001 publicada en el Diario Oficial La Gaceta No. 70 del 24-04-2023.			

Sofosbuvir 400 mg y velpatasvir 100 mg	04-1200	RE	3 A
Tableta recubierta			
Uso exclusivo Gastroenterología, para el tratamiento de la hepatitis C según el siguiente lineamiento, tomando como base condición clínica y genotipo: Tratamiento por 12 semanas: <ol style="list-style-type: none"> Sin cirrosis (genotipo: 1-6 o 1-4 +HIV). Con cirrosis compensada (genotipo: 1,2,4,5,6 o 3 sin Y93H o 1-4 + HIV) Con cirrosis descompensada + ribavirina (genotipo 1 – 6). Tratamiento por 24 semanas: <ol style="list-style-type: none"> Con cirrosis descompensada (genotipo: 1 – 6). Con cirrosis descompensada pretratados con sofosbuvir + ledipasvir (genotipo 1 – 6) 			
Observaciones: Se actualiza lineamiento de uso del medicamento código 1-10-04-1200 [Almacenable] correspondiente a sofosbuvir 400 mg y velpatasvir 100 mg tableta recubierta para el tratamiento de la hepatitis C tomando como base la condición clínica y genotipo; adicionalmente, se incluye información del tiempo de tratamiento. Este lineamiento fue comunicado mediante circular DFE-AMTC-0417-2023.			

Suxametonio cloruro 500 mg	20-4630	HM	1A
<i>(sinónimo: cloruro de succinilcolina)</i>			
<i>Inyectable. Frasco ampolla con 10 mL.</i>			
<ol style="list-style-type: none"> Uso exclusivo por especialistas en Cuidados Intensivos, Anestesiología, Emergenciólogos, Medicina Interna. 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"> 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. Certificar que los médicos especialistas o médicos generales se encuentran debidamente capacitados para el manejo avanzado de la vía aérea. 			
Observaciones: Se actualiza la descripción del medicamento código 1-10-20-4630 [Almacenable] con base en la ficha técnica vigente versión CFT 48003 publicada en el Diario Oficial La Gaceta No. 104 del 12-06-2023.			

Medicamentos biotecnológicos

En concordancia con la Normativa LOM en su Capítulo II, apartado II.2. “Consideraciones sobre la adquisición y uso institucional de medicamentos biológicos de referencia y biosimilares registrados. Posición técnica de la CCSS” y cumpliendo el acuerdo de la Sesión 2023-12 del Comité Central de Farmacoterapia, se identifican cada una de las opciones de medicamento biotecnológico para rituximab y trastuzumab con su respectivo código [el cual podrá estar asociado únicamente a un laboratorio fabricante con su respectivo país de origen y número de registro sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica], que se encuentran enlistadas en las respectivas fichas técnicas vigentes, lo cual va a permitir su trazabilidad, quedando de la siguiente manera:

A) Rituximab 100 mg

Rituximab 100 mg (10 mg/mL)	41-3235	HRE	2A
<i>Solución inyectable. Concentrado para solución para infusión intravenosa.</i>			
<i>Frasco ampolla con 10 mL.</i>			
(Opción 1)			
Uso exclusivo de: 1- Hematología y Oncología Médica en el tratamiento de toda patología maligna con una inmunohistoquímica CD 20 positivo. Corroboradas por biopsia o citometría de flujo. Es responsabilidad del médico prescriptor documentar en la prescripción el diagnóstico específico CD 20+ del paciente y el esquema de tratamiento. 2-Hematología , en pacientes con leucemia linfocítica crónica según protocolo.			

Rituximab 100 mg (10 mg/mL)	41-9001	HRE	2A
<i>Solución inyectable. Concentrado para solución para infusión intravenosa</i>			
<i>Frasco ampolla con 10 mL.</i>			
(Opción 2)			
Uso exclusivo de: 1- Hematología y Oncología Médica en el tratamiento de toda patología maligna con una inmunohistoquímica CD 20 positivo. Corroboradas por biopsia o citometría de flujo. Es responsabilidad del médico prescriptor documentar en la prescripción el diagnóstico específico CD 20+ del paciente y el esquema de tratamiento. 2-Hematología , en pacientes con leucemia linfocítica crónica según protocolo.			

Rituximab 100 mg (10 mg/ml)	41-9003	HRE	2A
Solución inyectable. Concentrado para solución para infusión intravenosa			
Frasco ampolla con 10 mL.			
(Opción 3)			
Uso exclusivo de: 1- Hematología y Oncología Médica en el tratamiento de toda patología maligna con una inmunohistoquímica CD 20 positivo. Corroboradas por biopsia o citometría de flujo. Es responsabilidad del médico prescriptor documentar en la prescripción el diagnóstico específico CD 20+ del paciente y el esquema de tratamiento. 2-Hematología , en pacientes con leucemia linfocítica crónica según protocolo.			

B) Rituximab 500 mg

Rituximab 500 mg (10 mg/mL)	41-3236	HRE	2A
Solución inyectable. Concentrado para solución para infusión intravenosa			
Frasco ampolla con 50 mL.			
(Opción 1)			
Uso exclusivo de: 1- Hematología y Oncología Médica en el tratamiento de toda patología maligna con una inmunohistoquímica CD 20 positivo. Corroboradas por biopsia o citometría de flujo. Es responsabilidad del médico prescriptor documentar en la prescripción el diagnóstico específico CD 20+ del paciente y el esquema de tratamiento. 2-Hematología , en pacientes con leucemia linfocítica crónica según protocolo.			

Rituximab 500 mg (10 mg/ml)	41-9002	HRE	2A
Solución inyectable. Concentrado para solución para infusión intravenosa			
Frasco ampolla con 50 mL.			
(Opción 2)			
Uso exclusivo de: 1- Hematología y Oncología Médica en el tratamiento de toda patología maligna con una inmunohistoquímica CD 20 positivo. Corroboradas por biopsia o citometría de flujo. Es responsabilidad del médico prescriptor documentar en la prescripción el diagnóstico específico CD 20+ del paciente y el esquema de tratamiento. 2-Hematología , en pacientes con leucemia linfocítica crónica según protocolo.			

Rituximab 500 mg (10 mg/mL)	41-9004	HRE	2A
Solución inyectable. Concentrado para solución para infusión intravenosa			
Frasco ampolla con 50 mL.			
(Opción 3)			
Uso exclusivo de: 1- Hematología y Oncología Médica en el tratamiento de toda patología maligna con una inmunohistoquímica CD 20 positivo. Corroboradas por biopsia o citometría de flujo. Es responsabilidad del médico prescriptor documentar en la prescripción el diagnóstico específico CD 20+ del paciente y el esquema de tratamiento. 2-Hematología , en pacientes con leucemia linfocítica crónica según protocolo.			

C) Trastuzumab

Trastuzumab 600 mg/5 mL (120 mg/mL).	41-4653	HE	3A
<i>Solución inyectable.</i>			
<i>Frasco ampolla.</i>			
(Opción 1)			
Uso exclusivo Oncología Médica.			

Trastuzumab 440 mg.	41-9005	HE	3A
<i>Polvo liofilizado para concentrado para solución para infusión.</i>			
<i>Frasco ampolla.</i>			
(Opción 2)			
Uso exclusivo Oncología Médica.			

Trastuzumab 440 mg.	41-9006	HE	3A
<i>Polvo liofilizado para concentrado para solución para infusión.</i>			
<i>Frasco ampolla.</i>			
(Opción 3)			
Uso exclusivo Oncología Médica.			

Trastuzumab 440 mg.	41-9007	HE	3A
<i>Polvo liofilizado para concentrado para solución para infusión.</i>			
<i>Frasco ampolla.</i>			
(Opción 4)			
Uso exclusivo Oncología Médica.			

Trastuzumab 440 mg.	41-9008	HE	3A
<i>Polvo liofilizado para concentrado para solución para infusión.</i>			
<i>Frasco ampolla.</i>			
(Opción 5)			
Uso exclusivo Oncología Médica.			

II.A. ANEXO No. 1 de la LOM

El Comité Central de Farmacoterapia en Sesión 2023-25 acordó **realizar modificaciones de formato y descripción** de algunos ítems del **Formulario para solicitud de inclusión, exclusión o modificación de fármacos de la lista oficial de medicamentos de la C.C.S.S**, localizado en el anexo No.1 de la LOM, a fin de que se indique de forma clara la información requerida para el análisis de las modificaciones en la LOM, quedando de la siguiente manera (ver formulario en la siguiente página):

ANEXO 1.



Caja Costarricense De Seguro Social
Gerencia Médica
Comité Central De Farmacoterapia

Correo electrónico: ccfarmaco@ccss.sa.cr

Formulario para solicitud de inclusión, exclusión o modificación de fármacos de la lista oficial de medicamentos de la C.C.S.S.

1. Tipo de Propuesta: Inclusión Exclusión Modificación

2. Sobre el Medicamento:

Nombre según denominación común internacional: _____

Registro Sanitario Si _____ No _____ Numero de registro _____

Nombre del proveedor o distribuidor:— _____

Forma farmacéutica y potencia: _____

Indicación de uso: _____

Dosis y tiempo de uso en adultos: _____

Dosis y tiempo de uso en la población pediátrica: _____

Costo unitario del medicamento: _____

3. Criterios de uso para inclusión:

Indicación terapéutica _____

Población en que se va a utilizar _____

Beneficios esperados _____

Precauciones de uso: _____

Contraindicaciones: _____

Toxicidad: _____

3.1. Indique si existe uno o más medicamentos de su misma clasificación terapéutica incluido en la LOM

NO SI Cuál (es) _____

Indicar porqué el medicamento solicitado es superior o se requiere a pesar del medicamento ya existente:

3.2. Proyección de necesidades:

Estimación de cantidad de pacientes tributarios: _____

Estimación de cantidad de medicamento requerido. Se debe indicar si la estimación es mensual o anual y la unidad de medida utilizada (CN, FA, UD, etc.): _____

4. En caso de exclusión indique si existen otros medicamentos en la LOM que pueden reemplazarlo:

NO SI Cuál (es) _____

Motivo para solicitar la exclusión: _____

5. En caso de modificación indique:

Nueva forma farmacéutica (fuerza o presentación): _____

Modificación en las restricciones de uso (anotar beneficios de la modificación y justificación técnica si corresponde)

Estimación de cantidad de pacientes adicionales que se beneficiarían con la modificación: _____

Estimación de la cantidad de medicamento requerido por la modificación _____

6. Análisis de la evidencia científica que justifica la solicitud planteada:

Se debe hacer un resumen del análisis de la evidencia científica, enfatizando la información de eficacia seguridad del medicamento, adjuntando las referencias bibliográficas (ensayos clínicos aleatorizados, revisiones sistemáticas, etc.) Se solicita no adjuntar el artículo completo o revisiones bibliográficas. Utilizar hojas adicionales en caso necesario.

6. Datos del proponente:

• Nombre y cargo en la CCSS: _____

• Centro o establecimiento de trabajo de la CCSS: _____

Contacto para notificaciones:

Teléfono (personal o del servicio): _____

Correo electrónico Institucional: _____ Correo alternativo: _____

Firma: _____ Fecha de la solicitud: _____

Opinión y recomendación del Comité Local:

Avalado en Sesión 2023-25 (GM-CCF-3283-2023)

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 Geriátría.
- 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),