

Gerencia Médica

Boletín Acuerdos

Comité Central de Farmacoterapia



Año 27 Número 76

Abril 2025



Actualización

Lista Oficial de Medicamentos – CCSS –

CONFORMACIÓN CCF

Dr. Ricardo Pérez Gómez	–	<i>Coordinador</i>
Dra. Olga Paola Vásquez Barquero	–	<i>Secretaría Técnica</i>

Miembros permanentes:

Dr. Maria Paz León Bratti
Dra. Faridy Helo Guzmán
Dr. Andrés Felipe Blanco Brenes
Dr. Félix Eduardo Solís Brizuela
Dr. Gilberth Benavides Gómez
Dr. Osvaldo Montenegro García
Dra. Maureen Villalobos Ugalde
Dra. Laura Perlaza Valenciano
Dr. Alberth Núñez Chavarría
Dra. Mariana Astúa González
Dra. Kimberly Méndez Porras

Representante de:

– *Medicina Interna*
– *Geriatría*
– *Pediatría*
– *Cardiología*
– *Medicina General*
– *Farmacias de Hospitales Nacionales*
– *Colegio de Médicos y Cirujanos*
– *Farmacias de Áreas de Salud*
– *Colegio de Farmacéuticos*
– *SIPROCIMECA*
– *Unión Médica Nacional*

Asesores:

Dr. Mauricio Mora Díaz	–	<i>Infectología</i>
Dr. Marvin Sánchez Benavides	–	<i>Reumatología</i>
Dr. Sixto Bogantes Ledezma y Dr. José Lee Chang Segura	–	<i>Neurología</i>
Dra. Pilar Chaverri Sáenz	–	<i>Hematología</i>
Dra. Maribel Vargas de León y Dra. Priscilla Mesén Aguilar	–	<i>Medicina Paliativa</i>
Licda. Zeidy Benavides Campos	–	<i>Asesora Legal</i>

INCLUSIONES

Con base en la Normativa LOM, Capítulo IV:

“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 el despacho al paciente.

A continuación, se enlistan los medicamentos que el Comité Central de Farmacoterapia avaló para su inclusión en la Lista Oficial de Medicamentos (LOM) y lineamientos respectivos:

Medicamentos almacenables

Benralizumab 30 mg/ml. Solución inyectable	23-6316	HRE	2A
<i>Jeringa prellenada en autoinyector de dosis única con 1 ml</i>			
Prescripción por especialista en Neumología, luego que se discuta el caso en una sesión clínica colegiada y cumpliendo con el lineamiento GM-CCF-4963-2024, para el tratamiento de asma tipo 2 eosinofílica o mixta en el paso 5 de GINA, en niños a partir de los 12 años y adultos.			
Dosis: 30 mg SC cada 4 semanas las primeras 3 dosis, luego 30 mg SC cada 8 semanas. La necesidad de continuar el tratamiento se debe revalorar en forma periódica.			
Se requiere de llenado del formulario correspondiente según el lineamiento, el cual debe ser analizado en la sesión clínica y custodiado por el servicio de Neumología. Para la prescripción solo se requiere anotar el diagnóstico en el EDUS, indicar en la casilla de observaciones de la			

receta el criterio correspondiente que justifique su uso y número de sesión en el que fue conocido el caso.

Observaciones: El Comité Central de Farmacoterapia en Sesión 2024-41 avaló la inclusión a la LOM del medicamento código 1-10-23-6316. Complementariamente, en sesión 2025-16 acordó actualizar clave de RE a HRE y número de documento con el lineamiento de uso al vigente (GM-CCF-4963-2024).

Infliximab 100 mg. Polvo liofilizado.	41-4025	HRE	2C
<i>Concentrado para solución para infusión intravenosa. Frasco ampolla</i>			
Prescripción por especialista en Gastroenterología, previa aprobación consensuada en sesión de gastroenterología de enfermedad inflamatoria intestinal en el hospital nacional de la red que le corresponda (ver lineamientos GM-CCF-3392-2024 Y GM-CCF-3412-2024)			
<ol style="list-style-type: none"> 1. Tratamiento de la enfermedad de Crohn perianal, como primera línea de terapia biológica, que ha fallado a las otras líneas de tratamiento LOM. 2. Tratamiento de colitis ulcerativa inflamatoria crónica como primera línea de terapia biológica, que ha fallado a las otras líneas de tratamiento LOM. 			
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.			
Observaciones: El Comité Central de Farmacoterapia en Sesión 2024-39 avaló la inclusión a la LOM del medicamento código 1-10-41-4025			

Ustekinumab 130 mg / 26 ml (5mg / ml)	41-4722	HRE	2C
<i>Concentrado para solución para infusión</i>			
<i>Frasco ampolla con 26 mL</i>			
Prescripción por especialista en Gastroenterología, previa aprobación consensuada en sesión de gastroenterología de enfermedad inflamatoria intestinal en el hospital nacional de la red que le corresponda:			
<ol style="list-style-type: none"> 1. Tratamiento de enfermedad de Crohn (ver lineamiento GM-CCF-3412-2024): <ol style="list-style-type: none"> a. Primera línea de terapia biológica en pacientes con diagnóstico reciente de neoplasia (< 2 años), historia previa de linfomas y melanomas. b. Segunda línea de terapia biológica ante falla terapéutica (descartando falta de adherencia) a infliximab o adalimumab. 2. Tratamiento de colitis ulcerativa crónica inflamatoria (ver lineamiento GM-CCF-3392-2024): <ol style="list-style-type: none"> a. Primera línea de tratamiento de terapia biológica en pacientes con contraindicación al uso de anti-TNF. b. Segunda línea de terapia biológica ante falla terapéutica (descartando falta de adherencia) a infliximab. 			
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			
Observaciones: El Comité Central de Farmacoterapia en Sesión 2024-39 avaló la inclusión a la LOM del medicamento código 1-10-41-4722.			

Vacuna contra el virus respiratorio sincitial (bivalente, recombinante).	44-4855	HM	1A
<i>Polvo para solución inyectable. Frasco ampolla</i>			
Uso exclusivo en mujeres embarazadas durante el periodo gestacional comprendido entre la 32 a 36 semanas			
Observaciones: El Comité Central de Farmacoterapia en las sesiones 2025-04 y 2025-09 avaló la inclusión a la LOM del medicamento código 1-10-44-4855.			

Medicamentos de la Lista Complementaria - Z

Calcipotriol 0.05 mg/gramo (como monohidrato de calcipotriol) y betametasona 0.5 mg/gramo (como dipropionato de betametasona). Gel	46-2485 Z	RE	2C
Envase con 30 gramos			
Prescripción por Dermatología.			
1. Manejo de psoriasis en cuero cabelludo (adultos) con afección superior al 10% del mismo y que no han respondido a las alternativas terapéuticas LOM (glucocorticoides, emolientes y queratolíticos (consultar lineamiento GM-CCF-6511-2023)			
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			
Observaciones: El Comité Central de Farmacoterapia en Sesión 2024-42 acordó incluir en la LOM el medicamento código 1-10-46-2485 (Lista complementaria-Z)			

MODIFICACIONES

Medicamentos almacenables

Adalimumab (de origen ADN recombinante) 40 mg/0,8 ml (50 mg/ml) Solución inyectable. Auto inyector prellenado con 0.8 ml. Para uso como monodosis (opción 1)	41-3076	RE	2C
Adalimumab (de origen ADN recombinante) 40 mg/0,8 ml. Solución inyectable. Jeringa prellenada con 0,8 ml. Para uso como monodosis (opción 2)	41-3077	RE	2C
Adalimumab (de origen ADN recombinante) 40 mg/0,4 ml. Solución inyectable. Pluma precargada con 0,4 ml. Para uso como monodosis (opción 3)	41-3078	RE	2C
Adalimumab (de origen ADN recombinante) 40 mg/0,8 ml. Solución inyectable. Pluma PRECARGADA con jeringa prellenada con 0,8 ml. Para uso como monodosis (opción 4)	41-3079	RE	2C
Adalimumab (de origen ADN recombinante) 40 mg/0,8 ml. Solución inyectable. Pluma precargada con jeringa prellenada con 0,8 ml. Para uso como monodosis (opción 5)	41-3081	RE	2C
<p>A. Prescripción por especialista en Reumatología luego de que se discuta el caso en una sesión clínica colegiada (ver lineamiento GM-CCF-4842-2024, GM-CCF-4843-2024, GM-CCF-4844-2024):</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Tratamiento de artritis reumatoide <ol style="list-style-type: none"> a. Primera línea de terapia biológica en pacientes con escleritis, epiescleritis o uveítis, con compromiso articular activo. b. Segunda línea de terapia biológica ante fallo de tocilizumab c. Tercera línea de terapia biológica en pacientes con uso previo de tocilizumab en primera línea y rituximab en segunda línea 2. Tratamiento de espondilitis anquilosante y artritis psoriásica: <ol style="list-style-type: none"> a. Primera línea de terapia biológica. b. Segunda línea de terapia biológica por fallo a secukinumab. 			

<p>B. Prescripción por especialistas en Gastroenterología, como primera línea de terapia biológica en enfermedad de Crohn luminal que ha fallado a medicamentos LOM correspondientes o como alternativa en pacientes con enfermedad perianal que no pueden recibir infliximab, según lineamiento GM-CCF-3412-2024</p> <p>C. Prescripción por especialistas en Reumatología e Inmunología como tercera línea de tratamiento en pacientes con uveítis refractaria.</p>
<p>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</p>
<p>Observaciones: El Comité Central de Farmacoterapia en Sesión 2025-10 acordó ampliar el uso de adalimumab a los especialistas en Reumatología e Inmunología para ser utilizado como tercera línea de tratamiento en pacientes con uveítis refractaria.</p>

Alfacalcidol 0.25 ug cápsula de gelatina blanda o calcitriol 0.25 ug cápsula de gelatina blanda	42-0100	RE	2D
Uso exclusivo Endocrinología, Reumatología, Nefrología, Medicina Interna, Geriátrica, Cirugía, Pediatría en aquellos pacientes portadores de insuficiencia renal			
Observaciones: Se actualiza la descripción con base en la ficha técnica vigente versión CFT 09305 publicada en La Gaceta No. 28 del 12-02-2025.			

Aminofilina hidratada 250 mg. Solución inyectable. Ampolla con 10 ml o Aminofilina anhidra 250 mg. Solución inyectable. Ampolla con 10 ml. o Citrato de cafeína 60 mg (20 mg/ml). Solución oral e inyectable. Ampolla con 3 ml	23-3130	HRE	2B
Prescripción por Pediatría y Neonatología para ser utilizado en el manejo de la apnea del neonato			
Observaciones: Se actualiza la descripción ampliando a la presentación Citrato de cafeína 60 mg (20 mg/ml). Solución oral e inyectable. Ampolla con 3 mL; lo anterior, con base en la ficha técnica vigente versión CFT 10808 publicada en La Gaceta 28 del 12-02-2025.			

Cabergolina 0,5 mg. Tableta o cabergolina 0.5 mg. Tableta recubierta o cabergolina 0.5 mg. Comprimido	38-0268	RE	2C
Prescripción por especialistas en Endocrinología Gineco-Obstetricia y Neurología para uso como alternativa a bromocriptina en aquellos pacientes con condiciones clínicas en las que tiene indicación el uso de la cabergolina.			
Observaciones: Se actualizan los lineamientos de uso la cabergolina con base en acuerdo del Comité Central de Farmacoterapia de la Sesión 2025-15.			

Ceftriaxona base 1 g. Polvo para solución inyectable	02-3278	HR	1A
<i>Frasco ampolla</i>			
<ol style="list-style-type: none"> 1. Tratamiento de blenorragias. 2. Tratamiento alternativo en profilaxis de meningitis por <i>Neisseria meningitidis</i> en pacientes con contraindicación a rifampicina, mujeres embarazadas y en periodo de lactancia según el siguiente esquema: <ul style="list-style-type: none"> • ≥ 28 días a < 15 años: 125 mg IM (dosis única) • ≥ 15 años: 250 mg (dosis única) 3. Especialistas a cargo de programas tapa u hospitales de día con la anotación del diagnóstico avalado para la indicación de tapa y número de cultivo (nivel 2B). 4. Tratamiento de la brucelosis humana según lineamiento No.L.GM.DDSS.ASC.SAVE.131022 "Lineamiento para la vigilancia epidemiológica de la brucelosis humana en los establecimientos de salud de la CCSS". Prescripción por especialista en Infectología para inicios de tratamiento y las continuaciones de tratamiento <u>únicamente</u> por especialistas en Infectología o Medicina Interna. 5. Profilaxis de peritonitis bacteriana, posterior a sangrado variceal en el paciente cirrótico 6. Tratamiento empírico, sin factores de riesgo para bacilos gramnegativos BLEE o dirigido por cultivo con PSA de peritonitis bacteriana espontánea de pacientes con criterio de alta y egreso para administración en hospital de día o en un programa de visita domiciliar. 7. Terapia profiláctica para infecciones de transmisión sexual (no VIH) en adultos (ver protocolo víctimas de violación sexual. Versión 2. Tercera edición 2022) 			
Observaciones: Se actualiza la descripción con base en la ficha técnica vigente versión CFT 04906 publicada en La Gaceta 64 del 03-04-2025. Adicionalmente, con base en el acuerdo del Comité Central de Farmacoterapia de la Sesión 2025-10 se incluye la indicación para uso en terapia profiláctica para infecciones de transmisión sexual (no VIH) en adultos, en concordancia con el protocolo víctimas de violación sexual. Versión 2. Tercera Edición 2022.			

Ciclofosfamida anhidra 500 mg (como ciclofosfamida monohidrato)	41-3280	HE	2A
<i>Polvo para inyección. Frasco ampolla, con o sin diluyente.</i>			
<ol style="list-style-type: none"> 1. Uso exclusivo Hematología, Oncología Médica, Inmunología, Reumatología, Nefrología. 2. Uso exclusivo de Neurología e Inmunología, para el manejo de encefalitis autoinmune, según lineamiento GM-CCF-1365-2025 			
Observaciones: El Comité Central de Farmacoterapia en Sesión 2025-12 acordó ampliar el uso de este medicamento para el manejo de encefalitis autoinmune según lineamiento GM-CCF-1365-2025.			

Dextrometorfano bromhidrato 15 mg	24-0470	R	1A
<i>Tabletas</i>			
<i>No se avala uso en menores de 2 años.</i> <i>Tiempo máximo de prescripción: 7 días.</i>			
Observaciones: Con base en los acuerdos del Comité Central de Farmacoterapia de las sesiones 2025-07 y 2025-12 se modifica la clave de M a R y se incluye la restricción de uso de este medicamento por un tiempo máximo de 7 días.			

Dextrometorfano bromhidrato 15 mg/ 5 ml. Jarabe	24-6640	R	1A
<i>Frasco con 110 ml a 120 ml</i>			
<i>No se avala uso en menores de 2 años.</i>			
<i>Tiempo máximo de prescripción: 7 días.</i>			
Observaciones: Con base en los acuerdos del Comité Central de Farmacoterapia de las sesiones 2025-07 y 2025-12 se modifica la clave de M a R y se incluye la restricción de uso de este medicamento por un tiempo máximo de 7 días.			

Epoetina alfa (de origen ADN recombinante) 2000 UI/0.5 ml. Solución inyectable. Jeringa prellenada con 0.5 ml (dosis única) o Epoetina alfa (de origen ADN recombinante) 2000 UI/1 ml. Solución inyectable. Jeringa prellenada con 1 ml (dosis única) o Epoetina beta (de origen ADN recombinante) 2000 UI / 0.3 ml. Solución inyectable. Jeringa prellenada con 0.3 ml (dosis única).	13-3755	R	3A
<i>Sinónimo de epoetina alfa es eritropoyetina alfa y de epoetina beta es eritropoyetina beta</i>			
1. Uso exclusivo Nefrología según protocolo.			
2. Tratamiento de anemia por síndrome mielodisplásico (requiere de llenado de formulario GM-CCF-E-0664-2022 para su resolución por el CLF)			
Se autoriza despacho para uso domiciliar o extrainstitucional			
Observaciones: Se actualiza el número de formulario vigente requerido para la prescripción de este medicamento en pacientes con anemia por síndrome displásico a GM-CCF-E-0664-2022, para su resolución por el CLF.			

Epoetina alfa (de origen ADN recombinante) 4000 unidades/0.4 ml. Solución inyectable. Jeringa prellenada con 0.4 ml. Dosis única y Epoetina beta (de origen ADN recombinante) 4000 unidades/0.3 ml. Solución inyectable. Jeringa prellenada con 0.3 ml. Dosis única	13-3757	R	3A
<i>Sinónimo de epoetina alfa es eritropoyetina alfa y de epoetina beta es eritropoyetina beta</i>			
1. Uso exclusivo por especialistas en Nefrología según protocolo; con los lineamientos institucionales de uso vigentes para este medicamento.			
2. Tratamiento de anemia por síndrome mielodisplásico (requiere de llenado de formulario GM-CCF-E-0664-2022 para su resolución por el CLF)			
Se autoriza despacho para uso domiciliar o extrainstitucional			
Observaciones: Se actualiza el número de formulario vigente requerido para la prescripción de este medicamento en pacientes con anemia por síndrome displásico a GM-CCF-E-0664-2022, para su resolución por el CLF.			

Etambutol hidrocloreuro 400 mg	03-0670	R	1A
<i>Tabletas recubiertas</i>			
1. Tratamiento de tuberculosis bajo programa DOTS según circular CCF-1880-07-2010. 2. Tratamiento en infecciones por micobacterias no tuberculosas con prescripción por Infectología, que debe estar debidamente consignado en el expediente, aprovechando los medios tecnológicos disponibles.			
Observaciones: El Comité Central de Farmacoterapia de la Sesión 2025-15 amplió el uso de este medicamento a los especialistas en Infectología para el manejo de pacientes con infecciones por micobacterias no tuberculosas.			

Factor VIII (factor antihemofílico (humano) de 500 unidades a 600 unidades	12-4000	E	2A
<i>Polvo liofilizado estéril. Frasco ampolla con diluyente adjunto</i>			
Uso exclusivo Hematología			
Se autoriza despacho para uso domiciliar o extrainstitucional			
Observaciones: Se actualiza la descripción de este medicamento con base en la ficha técnica vigente versión CFT 32305 publicada en La Gaceta 61 del 31-01-2025.			

Fluticasona propionato 250 ug/dosis. Suspensión para inhalación oral. Envase presurizado con 60 dosis o Fluticasona propionato 250 µg /dosis. Suspensión para inhalación oral. Envase presurizado con 120 dosis	23-7015	RE	2A
1. Uso exclusivo por especialistas en Neumología, Medicina Interna, Geriátría, Medicina Familiar y Comunitaria, Gastroenterología, Alergología e Inmunología para pacientes con diagnóstico de asma bronquial que requieren dosis de beclometasona LOM iguales o mayores de 800 ug/día en niños o entre 1200-1500 ug/día en adultos, sin un adecuado control de la enfermedad. 2. Prescripción por especialistas en Gastroenterología, Alergología e Inmunología para el manejo de pacientes con esofagitis eosinofílica que no responden a modificaciones en la dieta e inhibidores de bomba de protones, que no son candidatos a dietoterapia o cuyas manifestaciones clínicas sean muy severas. Requiere de educación/entrenamiento del paciente/responsable por parte del programa de atención farmacéutica/servicio de farmacia de la unidad donde se inició el tratamiento). No se requiere de llenado de formulario para su prescripción.			
Observaciones:			
1. El Comité Central de Farmacoterapia en Sesión 2025-05 amplió el uso de este medicamento a los especialistas en Medicina Interna, Geriátría y Medicina Familiar y Comunitaria para el manejo de pacientes con asma bronquial; complementariamente autorizó su uso a los especialistas en Gastroenterología, Alergología e Inmunología para el manejo de pacientes con esofagitis eosinofílica eosinofílica que no responden a modificaciones en la dieta e inhibidores de bomba de protones, que no son candidatos a dietoterapia o cuyas manifestaciones clínicas sean muy severas. 2. Se actualiza la descripción de este código, ampliando a la presentación envase presurizado conteniendo 120 dosis, según lo avalado en Sesión 2025-03.			

Gentamicina base 40 mg/ml (como sulfato de gentamicina)	02-3970	HR	1A
<i>Solución estéril inyectable</i>			
<i>Ampolla o frasco ampollas con 2 ml</i>			
<ol style="list-style-type: none"> 1. Uso exclusivo para el tratamiento de infecciones bacterianas por gérmenes sensibles a gentamicina, según antibiograma. 2. Pacientes atendidos en programas especiales: tuberculosis y fibrosis quística). <p>Para inicio de terapia empírica, debe ajustarse a la epidemiología local y a los perfiles de sensibilidad bacterianos y a las estrategias de optimización del uso de antibióticos mientras se cuenta con el antibiograma y otros estudios complementarios (moleculares, serologías, biomarcadores y presepsina).</p> <p>Previo al inicio de la terapia empírica se debe proceder a la toma de los cultivos necesarios.</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. Administración intramuscular en forma ambulatoria: según lineamientos emitidos en circular CCF-4383-09-13 4. Tratamiento de la brucelosis humana según lineamiento No. L.GM.DDSS.ASC.SAVE.131022 "lineamiento para la vigilancia epidemiológica de la brucelosis humana en los establecimientos de salud de la CCSS". Prescripción por especialista en infectología para inicios de tratamiento y las continuaciones de tratamiento <u>únicamente</u> por especialistas en infectología o medicina interna. 			
Observaciones: Se actualiza la descripción de este código con base en la ficha técnica vigente versión CFT 42007 publicada en La Gaceta 28 del 12-02-2025.			

Hipromelosa al 0,5% (5 mg / ml). solución estéril para uso oftálmico). frasco gotero con 10 ml o 15 ml, o Hipromelosa al 0,3% (3 mg / ml). solución estéril para uso oftálmico. frasco gotero con 10 ml o 15 ml, o Carboximetilcelulosa sódica al 0,5% (5 mg / ml). solución estéril para uso oftálmico. frasco gotero con 15 ml o 30 ml o Carboximetilcelulosa sódica al 0.5% (5 mg/ml). solución oftálmica estéril. frasco gotero con 10 ml. Hipromelosa 3 mg / ml y dextrano 70 1 mg/ml solución oftálmica estéril frasco gotero con 15 ml.	45-7200	M	1A
Observaciones: Con base en la ficha técnica vigente versión CFT 22206 publicada en La Gaceta 15 del 24-01-2025, se amplía la descripción del código 1-10-45-7200 a la presentación Hipromelosa 3 mg / ml y dextrano 70 1 mg/ml solución oftálmica estéril frasco gotero con 15 mL.			

Levetiracetam 100 mg/ml. Solución oral	28-7136	RE	2B
Envase con 120 ml o 150 ml o 300 ml			
<p>A. Prescripción por especialista en Neurología en población pediátrica o pacientes en general que presentan trastorno deglutorio que le impidan ingerir la presentación en tabletas:</p> <ol style="list-style-type: none"> Primera línea de tratamiento: <ul style="list-style-type: none"> Paciente con epilepsia focal o generalizada que presenta alguna de las siguientes condiciones: insuficiencia hepática o hepatopatía crónica o anticoagulado con warfarina. Debut de epilepsia en mujeres embarazadas. Mujeres embarazadas con epilepsia descompensada. Mujeres con epilepsia controlada, con edad gestacional <12 semanas que no se encuentren con lamotrigina. Segunda línea de tratamiento <ul style="list-style-type: none"> Pacientes en edad reproductiva con deseo de embarazo con epilepsia generalizada o focal con intolerancia, reacciones adversas o falla terapéutica a lamotrigina. Pacientes con epilepsia farmacorresistente (focal o generalizada) en los cuales han fallado a las otras opciones terapéuticas incluidas en la LOM, presenta intolerancia a los efectos adversos y/o alergia. Se recomienda haber utilizado los siguientes fármacos de acuerdo con el tipo de epilepsia farmacorresistente: <ul style="list-style-type: none"> Fármacos que deben haber utilizado en epilepsias generalizadas: valproato, lamotrigina, clobazam y topiramato. Fármacos que deben haber utilizado en epilepsias focales: lamotrigina, carbamazepina, valproato, clobazam y topiramato. Prescripción por médicos especialistas en neurología y cuidados intensivos en estado epiléptico (con intolerancia, alergia o falla terapéutica a las alternativas LOM). <p>B. Como segunda línea de tratamiento en paciente neonato con estado epiléptico (solo o concomitante con fenitoína IV) (ver lineamiento GM-CCF-6728-2024) para prescripción por especialistas en neurología, neonatología o médicos a cargo de Unidades de Neonatología o Cuidados Pediátricos.</p>			
<p>Observaciones: El Comité Central de Farmacoterapia en Sesión 20025-04 avaló la modificación del lineamiento de uso de levetiracetam en el punto A.2. Complementariamente, la autorización de uso a los especialistas en Neurología, Neonatología y médicos a cargo de unidades de Neonatología o Cuidados Pediátricos para ser utilizado como segunda línea de tratamiento en paciente neonato con estado epiléptico (solo o concomitante con fenitoína IV) según lineamiento GM-CCF-6728-2024.</p>			

Lidocaína hidrocloreto 2% (20mg/ml) <i>Sin preservante</i>	19-4185	HE	2C
Solución inyectable			
Ampolla con 5 ml o 10 ml o frasco ampolla con 5 ml			
1. Uso exclusivo Unidad de Cuidados Intensivos, Anestesiología, Emergenciólogos (Servicio de Emergencias), Cardiología, Medicina Interna, Geriátrica, Medicina Paliativa y Clínicas del Dolor debidamente acreditadas. 2. Como tercera línea de tratamiento en paciente neonato con estado epiléptico refractario a midazolam (ver lineamiento GM-CCF-6728-2024). Prescripción por médicos especialistas en los Servicios de Neonatología y Cuidados Intensivos e Intermedios.			
Nota: contraindicado si previamente se utilizó como segunda línea la fenitoína IV			
Observaciones: El Comité Central de Farmacoterapia en Sesión 2025-04 avaló la ampliación de uso de este medicamento a los médicos especialistas en los Servicios de Neonatología y Cuidados Intensivos e Intermedios para ser utilizado como tercera línea de tratamiento en el manejo de paciente neonato con estado epiléptico refractario a midazolam, según lineamiento GM-CCF-6728-2024.			

Medroxiprogesterona acetato 150 mg. Suspensión inyectable. Frasco ampolla con 1 ml a 3 ml. o medroxiprogesterona acetato 150 mg. Suspensión inyectable. Ampolla con 1 ml o Medroxiprogesterona acetato 150 mg. Suspensión inyectable. Jeringa prellenada con 1 ml.	36-4250	HM	1A
-No es para despacho domiciliario. Debe ser administrado en la institución. -uso compasivo en pacientes masculinos con diagnóstico de hipersexualidad/parafilias. Desde la perspectiva de uso compasivo (fuera de indicaciones oficiales), debe documentarse en el expediente el respectivo consentimiento informado al paciente o a su responsable legal, si el paciente no está en capacidad para la toma de decisiones respecto a su tratamiento. Oncología médica para ser utilizado en el tratamiento coadyuvante del carcinoma de endometrio inoperable, recurrente y metastásico y, en sarcomas uterinos, según dfe-amtc-1233-05-2016			
Observaciones: Se actualiza la descripción de este código con base en la ficha técnica vigente versión CFT 17405 publicada en La Gaceta No. 18 del 29-01-2025.			

Melfalán 50 mg (como hidrocloreto)	41-3400	HRE	3A
Polvo liofilizado para inyección. Inyectable.			
Frasco ampolla con diluyente adjunto			
1. Uso exclusivo especialistas en Hematología en pacientes sometidos a trasplante de médula ósea. 2. Especialistas en Oftalmología en pacientes con retinoblastoma vía intraarterial (en quienes tengan la capacitación para realizar el procedimiento)			
Observaciones: El Comité Central de Farmacoterapia en Sesión 2025-04 amplió el uso de este medicamento a los especialistas en Oftalmología para ser utilizado en el manejo de pacientes con retinoblastoma vía intraarterial.			

Mesna 100 mg/mL. Solución inyectable.	50-4265	HE	2A
<i>Ampolla con 4 ml</i>			
1. Uso exclusivo Oncología Médica, Hematología, Inmunología y Reumatología 2. Uso exclusivo de Neurología e Inmunología, para el manejo de encefalitis autoinmune, según lineamiento GM-CCF-1365-2025			
Observaciones: El Comité Central de Farmacoterapia en Sesión 2025-12, amplió el uso de este medicamento a los especialistas en Neurología e Inmunología para el tratamiento de pacientes con encefalitis autoinmune, según lineamiento GM-CCF-1365-2025			

Midazolam 5 mg/ml base (como hidrocloreuro de midazolam)	31-4315	HRE	2C
<i>Solución inyectable</i>			
<i>Ampolla con 3 ml</i>			
1. Uso exclusivo Anestesiología, Cuidados Intensivos, médico especialista a cargo de pacientes que requieren soporte ventilatorio agudo invasivo, con ventilación mecánica, siempre y cuando se cuente con las condiciones idóneas para el adecuado manejo de un caso clínico de tal complejidad. 2. Uso exclusivo Unidad de Cuidados Intensivos, Anestesiología, Psiquiatría para la contención farmacológica de pacientes agitados con personal capacitado y equipo para soporte ventilatorio inmediato y monitoreo constante. 3. Servicios de Emergencias que se encuentren debidamente certificados por la Dirección Médica y que cuenten con equipo adecuado y personal capacitado para su administración. 4. Servicios de Gastroenterología, para la realización de procedimientos endoscópicos altos (gastrosco-pías), en los que se requiera ansiólisis, en pacientes con buen estado general (ASA 1 o 2), siempre y cuando se cuente con las siguientes condiciones: 1) al menos dos funcionarios debidamente entrenados, que permitan dar seguimiento a las variables hemodinámicas y respiratorias del paciente. 2) se disponga de los insumos requeridos para resolver satisfactoriamente cualquier complicación. 5. Medicina Paliativa para sedación paliativa según protocolo institucional CCF-0810-02-16, con autorización de despacho para uso domiciliar o extrahospitalario en pacientes atendidos en el programa de visita domiciliar, únicamente para sedación paliativa y según el presente protocolo 6. Cardiología, para la realización de ecocardiogramas transesofágicos, en pacientes que requieran sedación consciente y tengan un buen estado general (ASA 1 o 2) y se cuente además del Cardiólogo responsable del procedimiento, un funcionario debidamente capacitado en soporte cardíaco avanzado, que se encargue de dar seguimiento a variables hemodinámicas y respiratorias del paciente. Se debe contar con todos los insumos requeridos para resolver cualquier complicación asociada a la sedación con midazolam. 7. Como tercera línea de tratamiento En paciente neonato con estado epiléptico por médicos especialistas en los Servicios de Neonatología y Cuidados Intensivos e Intermedios Pediátrico (ver lineamiento GM-CCF-6728-2024). Requiere soporte ventilatorio invasivo y monitoreo.			
Observaciones: El Comité Central de Farmacoterapia en Sesión 2025-04 acordó ampliar el uso de este medicamento a los médicos especialistas en los Servicios de Neonatología y Cuidados Intensivos e Intermedios Pediátrico para ser utilizado como tercera línea de tratamiento en paciente neonato con estado epiléptico, según lineamiento GM-CCF-6728-2024.			

Nitroprusiato de sodio dihidrato 50 mg. Polvo para inyección. Frasco ampolla de 5 mL o Nitroprusiato de sodio dihidrato 50 mg. Solución inyectable. Frasco ampolla con 2 mL o Nitroprusiato de sodio 50 mg/2 mL. Solución inyectable. Ampolla con 2 mL.	08-4580	HE	2B
Uso exclusivo por médicos especialistas Unidad de Cuidados Intensivos, Medicina Interna, Geriátrica, Nefrología, médicos especialistas a cargo de las Unidades de Cuidados Intensivos y Emergenciólogos en el Servicio de Emergencias.			
Observaciones: Con base en la ficha técnica vigente versión CFT 24106 publicada en La Gaceta No. 18 del 29-01-2025, se actualiza la descripción de este código correspondiente a la ampliación a la opción Nitroprusiato de sodio 50 mg/2 mL. Solución inyectable. Ampolla con 2 mL.			

Olopatadina al 0,1 % (1 mg / ml) (como clorhidrato de olopatadina). Solución estéril para uso oftálmico. Frasco gotero con 5 ml o Olopatadina al 0,2 % (2 mg / ml) (como clorhidrato de olopatadina). Solución oftálmica estéril. Frasco gotero con 3 ml o Olopatadina al 0,2 % (2 mg/ml) (como clorhidrato de olopatadina) solución oftálmica estéril frasco gotero con 5 mL	45-7365	RE	2C
1. Uso exclusivo de Oftalmología, Alergología, Otorrinolaringología, Medicina Familiar y Comunitaria, Medicina Interna, Inmunología para el manejo de pacientes con conjuntivitis alérgica severa. 2. Uso exclusivo Oftalmología, en conjuntivitis papilar gigante, queratoconjuntivitis severa.			
Observaciones: Con base en la ficha técnica vigente versión CFT 58905 publicada en la Gaceta No. 18 del 29-01-2025 se actualiza la descripción de este código correspondiente a la ampliación a la opción Olopatadina al 0,2 % (2 mg/ml) (como clorhidrato de olopatadina) solución oftálmica estéril frasco gotero con 5 mL.			

Omeprazol 20 mg. Cápsula de liberación retardada o lansoprazol 30 mg. Cápsula de liberación retardada o pantoprazol 40 mg tableta de liberación retardada o lansoprazol 30 mg. Capsula con microgránulos gastroresistentes	32-1275	RE	2D
<ul style="list-style-type: none"> • Uso exclusivo de Gastroenterología, Pediatría, Medicina Interna, Medicina Familiar y Comunitaria, Geriátrica, Reumatología, Cirugía General, Hematología, Oncología Médica, Medicina Paliativa, Cardiología, Neurología y Nefrología según protocolo CCF-5645-11-13. • Especialista en Emergencias para pacientes críticamente enfermos, en profilaxis de úlceras por estrés y posterior a sangrado digestivo alto al reiniciar vía oral (máximo 30 días). • Otorrinolaringología (ORL) y foniátrica, según los lineamientos institucionales CCF-0320-01-2014. • Neumología en paciente con RGE demostrado por un periodo de 4 a 8 semanas y hasta un máximo de 12 semanas. • Tratamiento de la infección por <i>H. pylori</i> según lineamiento DFE-AMTC-1347-2022: <ul 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. 			

<p>b. Tratamiento de <u>segunda línea</u>, prescripción por Gastroenterología, Medicina Familiar y Comunitaria, Medicina Interna, Infectología y Geriátrica.</p> <p>c. Tratamiento de <u>tercera línea</u>, prescripción por Gastroenterología.</p> <p>(Solicitar extrapedido al Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica, en caso de no contar con cuota de presupuesto de despacho)</p> <p>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> <p>Observaciones: El Comité Central de Farmacoterapia en Sesión 2025-05 avaló la ampliación de uso de este medicamento a los especialistas en Oncología Médica en cumplimiento del lineamiento CCF-5645-11-13.</p>
--

Rituximab 100 mg (10 mg/ml). Solución inyectable. Concentrado para solución para infusión intravenosa. Frasco ampolla con 10 ml. (opción 1)	41-3235	HRE	2B
Rituximab 100 mg (10 mg/ml). Solución inyectable. Concentrado para solución para infusión intravenosa. Frasco ampolla con 10 ml. (opción 2)	41-9001	HRE	2B
Rituximab 100 mg (10 mg/ml). Solución inyectable. Concentrado para solución para infusión intravenosa. Frasco ampolla con 10 ml. (opción 3)	41-9003	HRE	2B
<ol style="list-style-type: none"> Prescripción por especialista en 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. Prescripción por especialista en Hematología para el manejo de pacientes con leucemia linfocítica crónica (ver lineamiento GM-CCF-5564-2023). Prescripción por especialista en Hematología, Reumatología e Inmunología: <ol style="list-style-type: none"> En adultos como segunda línea de tratamiento para púrpura trombocitopénica inmunológica (PTI) [uso fuera de etiquetado, requiere de consentimiento informado] (ver lineamiento GM-CCF-1524-2022) para pacientes con alguno de los siguientes criterios: <ol style="list-style-type: none"> Sin respuesta a esteroides o esteroides dependientes. Sin respuesta al menos un inmunomodulador LOM utilizado por el tiempo recomendado para obtener respuesta y con adecuada adherencia al tratamiento con presencia de sangrado (WHO III o IV) durante el tratamiento. En pacientes menores de 18 años como tercera línea de tratamiento en el manejo de la púrpura trombocitopénica inmunológica (PTI) persistente, crónica o con hipersensibilidad y/o reacciones adversas severa a terapias anteriores [uso fuera de etiquetado, requiere de consentimiento informado], [ver lineamiento GM-CCF-4256-2022], debe cumplir con las siguientes dos condiciones: <ol style="list-style-type: none"> Sangrado menor de la mucosa que no pone en peligro la vida y/o disminución de la calidad de vida relacionada con la enfermedad, pero cuyo grado de trombocitopenia y condición clínica aumenta el riesgo de sangrado. Sin respuesta a tratamiento con eltrombopag (luego de 4 semanas a dosis máxima [75 mg/día]) o se supera en 3 veces el límite superior normal para transaminasas. Prescripción por especialista en Reumatología, luego que se discuta el caso en una sesión clínica colegiada, para tratamiento de pacientes con artritis reumatoide (ver lineamiento GM-CCF-4842-2024): <ol style="list-style-type: none"> Primera línea de terapia biológica en pacientes con condiciones específicas como enfermedad pulmonar intersticial, hepatopatía crónica, neoplasia previa o linfoma. Segunda línea de terapia biológica ante falla terapéutica o recaída (descartando falta de adherencia) a anticuerpo monoclonal anti-TNF. 			

<p>5. Prescripción por especialista Inmunología y Reumatología para el tratamiento de granulomatosis con poliangitis y poliangeitis microscópica (dosis:1g IV cada 2 semanas #2 dosis)</p> <p>6. Prescripción por Dermatología e Inmunología para el manejo de pacientes con pénfigo vulgar (dosis:1g IV cada 2 semanas #2 dosis).</p> <p>7. Prescripción por especialistas en Neurología, como segunda línea de tratamiento de los trastornos del espectro de la neuromielitis óptica (TENMO), (ver lineamiento GM-CCF-1279-2025)</p> <p>8. Uso exclusivo de Neurología e Inmunología, para el manejo de encefalitis autoinmune, según lineamiento GM-CCF-1365-2025</p> <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.</p> <p>Observaciones: El Comité Central de Farmacoterapia en las Sesiones 2025-10 y 2025-12 avaló la ampliación de uso de este medicamento en las siguientes condiciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Prescripción por especialista Inmunología y Reumatología para el tratamiento de granulomatosis con poliangitis y poliangeitis microscópica (dosis:1g IV cada 2 semanas #2 dosis) • Prescripción por Dermatología e Inmunología para el manejo de pacientes con pénfigo vulgar (dosis:1g IV cada 2 semanas #2 dosis). • Prescripción por especialistas en Neurología, como segunda línea de tratamiento de los trastornos del espectro de la neuromielitis óptica (TENMO), (ver lineamiento GM-CCF-1279-2025) • Uso exclusivo de Neurología e Inmunología, para el manejo de encefalitis autoinmune, según lineamiento GM-CCF-1365-2025
--

Rituximab 500 mg (10 mg/ml). Solución inyectable. Concentrado para solución para infusión intravenosa. Frasco ampolla con 50 ml. (opción 1)	41-3236	HRE	2B
Rituximab 500 mg (10 mg/ml). Solución inyectable. Concentrado para solución para infusión intravenosa. Frasco ampolla con 50 ml. (opción 2)	41-9002	HRE	2B
Rituximab 500 mg (10 mg/ml). Solución inyectable. Concentrado para solución para infusión intravenosa. Frasco ampolla con 50 ml. (opción 3)	41-9004	HRE	2B
<p>1. Prescripción por especialista en 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.</p> <p>2. Prescripción por especialista en Hematología para el manejo de pacientes con leucemia linfocítica crónica (ver lineamiento GM-CCF-5564-2023).</p> <p>3. Prescripción por especialista en Hematología, Reumatología e Inmunología:</p> <ol style="list-style-type: none"> En adultos como segunda línea de tratamiento para púrpura trombocitopénica inmunológica (PTI) [uso fuera de etiquetado, requiere de consentimiento informado] (ver lineamiento GM-CCF-1524-2022) para pacientes con alguno de los siguientes criterios: <ol style="list-style-type: none"> Sin respuesta a esteroides o esteroides dependientes. Sin respuesta al menos un inmunomodulador LOM utilizado por el tiempo recomendado para obtener respuesta y con adecuada adherencia al tratamiento con presencia de sangrado (WHO III o IV) durante el tratamiento. En pacientes menores de 18 años como tercera línea de tratamiento en el manejo de la púrpura trombocitopénica inmunológica (PTI) persistente, crónica o con hipersensibilidad y/o reacciones adversas severa a terapias anteriores [uso fuera de 			

etiquetado, requiere de consentimiento informado], [ver lineamiento GM-CCF-4256-2022], debe cumplir con las siguientes dos condiciones:

- i. Sangrado menor de la mucosa que no pone en peligro la vida y/o disminución de la calidad de vida relacionada con la enfermedad, pero cuyo grado de trombocitopenia y condición clínica aumenta el riesgo de sangrado.
 - ii. Sin respuesta a tratamiento con eltrombopag (luego de 4 semanas a dosis máxima [75 mg/día]) o se supera en 3 veces el límite superior normal para transaminasas.
4. Prescripción por especialista en Reumatología, luego que se discuta el caso en una sesión clínica colegiada, para tratamiento de pacientes con artritis reumatoide (ver lineamiento GM-CCF-4842-2024):
 - a. Primera línea de terapia biológica en pacientes con condiciones específicas como enfermedad pulmonar intersticial, hepatopatía crónica, neoplasia previa o linfoma.
 - b. Segunda línea de terapia biológica ante falla terapéutica o recaída (descartando falta de adherencia) a anticuerpo monoclonal anti-TNF.
 5. Prescripción por especialista Inmunología y Reumatología para el tratamiento de granulomatosis con poliangitis y poliangitis microscópica (dosis:1g IV cada 2 semanas #2 dosis)
 6. Prescripción por dermatología e inmunología para el manejo de pacientes con pénfigo vulgar (dosis:1g IV cada 2 semanas #2 dosis)
 7. Prescripción por especialistas en Neurología, como segunda línea de tratamiento de los trastornos del espectro de la neuromielitis óptica (TENMO), (ver lineamiento GM-CCF-1279-2025)
 8. Uso exclusivo de Neurología e Inmunología, para el manejo de encefalitis autoinmune, según lineamiento GM-CCF-1365-2025

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.

Observaciones: El Comité Central de Farmacoterapia en las Sesiones 2025-10 y 2025-12 avaló la ampliación de uso de este medicamento en las siguientes condiciones:

- Prescripción por especialista Inmunología y Reumatología para el tratamiento de granulomatosis con poliangitis y poliangitis microscópica (dosis:1g IV cada 2 semanas #2 dosis)
- Prescripción por Dermatología e Inmunología para el manejo de pacientes con pénfigo vulgar (dosis:1g IV cada 2 semanas #2 dosis).
- Prescripción por especialistas en Neurología, como segunda línea de tratamiento de los trastornos del espectro de la neuromielitis óptica (TENMO), (ver lineamiento GM-CCF-1279-2025)
- Uso exclusivo de Neurología e Inmunología, para el manejo de encefalitis autoinmune, según lineamiento GM-CCF-1365-2025

Rosuvastatina 10 mg (como rosuvastatina cálcica)	13-0003	RE	1A
Tabletas recubiertas			
Prescripción por Medicina Interna, Cardiología, Reumatología, Nefrología, Endocrinología, Geriátría, Medicina Familiar y Comunitaria, Vascular Periférico, Neurología y médicos de Clínicas VIH, según lineamientos GM-CCF-4976-2024, para manejo de <u>pacientes con hipercolesterolemia pura o dislipidemia mixta</u> :			
<ol style="list-style-type: none"> 1. <u>Prevención primaria</u>: <ol style="list-style-type: none"> a. Terapia de baja a moderada intensidad: <ol style="list-style-type: none"> 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: <ol style="list-style-type: none"> 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” 2. <u>Prevención secundaria</u> <ol style="list-style-type: none"> a. Pacientes con antecedente de eventos cardiovasculares y cerebrovasculares. 3. <u>Otros</u>: <ol style="list-style-type: none"> a. Pacientes VIH positivos que reciben tratamiento con terapia antirretrovirales que contienen: <ol style="list-style-type: none"> i. Cobicistat. ii. Lopinavir o ritonavir (no se debe exceder dosis de rosuvastatina de 10 mg/día). <p>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.</p>			
Observaciones: Se actualiza número de circular con lineamiento vigente a GM-CCF-4976-2024			

Tramadol hidrocloreuro 50 mg/ml. Solución inyectable	17-4705	HR	1A
Ampolla con 2 ml			
(Vía de administración: únicamente intramuscular e intravenosa).			
Control del dolor agudo moderado-severo o dolor crónico, según lineamiento de uso institucional de tramadol GM-CCF-1147-2025.			
<p>Notas:</p> <ul style="list-style-type: none"> - El tramadol es un medicamento con alto riesgo de causar dependencia psíquica y física del tipo morfina (agonista opiáceo μ). - Se autoriza excepcionalmente el despacho para uso domiciliar o extrainstitucional (1 mes y con receta mensual) solamente para pacientes atendidos por los Servicios de Hematología, Oncología Médica, Ginecología Oncológica, Medicina Paliativa, Clínicas del Dolor y Cuidados Paliativos debidamente acreditadas. 			
Observaciones: El Comité Central de Farmacoterapia en Sesión 2025-09 avaló la modificación de la clave de este medicamento de R a HR; complementariamente, los lineamientos para uso en el control del dolor agudo moderado-severo o dolor crónico según lineamiento de uso institucional de tramadol GM-CCF-1147-2025.			

Tramadol hidrocloruro 100 mg /ml	17-7715	RE	2B
<i>Solución oral</i>			
<i>Frasco gotero con 10 ml</i>			
<ul style="list-style-type: none"> Prescripción por especialista en Hematología, Oncología Médica, Ginecología Oncológica, Radioterapia, Geriátría, Pediatría, Reumatología, Medicina Familiar y Comunitaria, Medicina Paliativa, Clínicas del Dolor y Cuidados Paliativos acreditadas, para pacientes cuya vía enteral sólo está disponible para líquidos o en pacientes que presenten intolerancia al paracetamol con codeína, u otros medicamentos LOM, (ver lineamiento GM-CCF-1147-2025). Prescripción por especialista en neurología, Medicina Interna, Geriátría, Medicina Paliativa, Medicina Familiar y Comunitaria, Clínicas del Dolor y Cuidados Paliativos formalmente constituidas, Endocrinología, Medicina Física y Rehabilitación, Reumatología, para el manejo del dolor crónico neuropático, (ver lineamiento DFE-AMTC-1076- 2024). 			
<p>Notas:</p> <ul style="list-style-type: none"> El tramadol es un medicamento con alto riesgo de causar dependencia psíquica y física del tipo morfina (agonista opiáceo μ). 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 establecido 			
<p>Observaciones: El Comité Central de Farmacoterapia en Sesión 2025-09 actualizó la información referente a los lineamientos de uso de este medicamento, quedando de la siguiente manera:</p> <ul style="list-style-type: none"> Prescripción por especialista en Hematología, Oncología Médica, Ginecología Oncológica, Radioterapia, Geriátría, Pediatría, Reumatología, Medicina Familiar y Comunitaria, Medicina Paliativa, Clínicas del Dolor y Cuidados Paliativos acreditadas, para pacientes cuya vía enteral sólo está disponible para líquidos o en pacientes que presenten intolerancia al paracetamol con codeína, u otros medicamentos LOM, (ver lineamiento GM-CCF-1147-2025). Prescripción por especialista en Neurología, Medicina Interna, Geriátría, Medicina Paliativa, Medicina Familiar y Comunitaria, Clínicas del Dolor y Cuidados Paliativos formalmente constituidas, Endocrinología, Medicina Física y Rehabilitación, Reumatología, para el manejo del dolor crónico neuropático, (ver lineamiento DFE-AMTC-1076- 2024). 			

Trastuzumab emtansina 100 mg. Polvo para concentrado para solución para infusión.Frasco ampolla (opción 1)	41-4715	HRE	2B
<p>Para prescripción por Oncología Médica, según los siguientes criterios de utilización:</p> <ul style="list-style-type: none"> Pacientes con cáncer de mama HER2 positivo con enfermedad residual invasiva en la mama y/o ganglios linfáticos axilares, luego de haber recibido terapia neoadyuvante con bloqueo del HER-2 (trastuzumab) más taxanos, evaluado con una biopsia de la cirugía de mama curativa: <ul style="list-style-type: none"> Periodo menor a 12 semanas desde la cirugía con remoción de ganglios linfáticos hasta el inicio de trastuzumab emtansina. Sin enfermedad metastásica Pacientes con cáncer de mama HER-2 positivo, que hayan recibido terapias previas con trastuzumab \pm pertuzumab en enfermedad localmente avanzada inoperable o metastásica. Progresión durante el año de trastuzumab en adyuvancia o en los primeros 6 meses posterior a finalizar la adyuvancia con trastuzumab. <p>Las pacientes deben cumplir con las siguientes condiciones, independientemente de la intención del tratamiento:</p>			

- Estado funcional ECOG 0-1
- Sin riesgo cardiovascular
- Pacientes con riesgo cardiovascular con fracción de eyección de ventrículo izquierdo \geq 50%

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

Observaciones: El Comité Central de Farmacoterapia en Sesión 2025-11 actualizó los lineamientos de uso de este medicamento según los siguientes criterios de utilización para los especialistas en Oncología Médica:

- Pacientes con cáncer de mama HER2 positivo con enfermedad residual invasiva en la mama y/o ganglios linfáticos axilares, luego de haber recibido terapia neoadyuvante con bloqueo del HER-2 (trastuzumab) más taxanos, evaluado con una biopsia de la cirugía de mama curativa:
 - Periodo menor a 12 semanas desde la cirugía con remoción de ganglios linfáticos hasta el inicio de trastuzumab emtansina.
 - Sin enfermedad metastásica
- Pacientes con cáncer de mama HER-2 positivo, que hayan recibido terapias previas con trastuzumab \pm pertuzumab en enfermedad localmente avanzada inoperable o metastásica. Progresión durante el año de trastuzumab en adyuvancia o en los primeros 6 meses posterior a finalizar la adyuvancia con trastuzumab.

Las pacientes deben cumplir con las siguientes condiciones, independientemente de la intención del tratamiento:

- Estado funcional ECOG 0-1
- Sin riesgo cardiovascular
- Pacientes con riesgo cardiovascular con fracción de eyección de ventrículo izquierdo \geq 50%

Topiramato 25 mg	28-1701	RE	2B
Tableta recubierta			
Uso exclusivo Neurología:			
<ol style="list-style-type: none"> Manejo de pacientes con epilepsia refractaria, en las siguientes condiciones: <ol style="list-style-type: none"> Convulsiones parciales o convulsiones generalizadas de tipo tónico-clónicas, como terapia adyuvante. Convulsiones asociadas con el síndrome de Lennox-Gastaut Migraña farmacorresistente en pacientes que han alcanzado dosis máximas toleradas por 4 a 6 meses de valproato de sodio o propranolol o amitriptilina, sin mejoría de su sintomatología (ver LT.GM.DDSS. AAIP.140522- Lineamiento técnico de neurología para el manejo y referencia de las cefaleas para el I y II nivel de atención). Segunda línea de tratamiento de la cefalea en racimos (posterior al uso de terapia de primera línea con verapamilo). Segunda línea de tratamiento de la cefalea trigémico vascular (posterior al uso de terapia de primera línea con carbamazepina y lamotrigina). 			
Notas:			
<ul style="list-style-type: none"> • Se debe anotar diagnóstico en la receta EDUS e indicar en la casilla de observaciones el criterio correspondiente que justifique su uso. • Con base en Nota Informativa 02-24 del Centro Nacional de Farmacovigilancia: "Topiramato: nuevas medidas de seguridad para evitar exposición en mujeres embarazadas": <ul style="list-style-type: none"> ○ Informar y asesorar a las mujeres en edad fértil o con capacidad de gestación acerca de los riesgos potenciales relacionados con el uso de topiramato durante el embarazo. 			

<ul style="list-style-type: none"> ○ Indicar a las pacientes que utilicen un método anticonceptivo altamente eficaz o dos complementarios durante todo el tratamiento con topiramato y hasta 4 semanas después de interrumpirlo. Debido a una posible interacción, se recomienda a las mujeres que utilizan anticonceptivos hormonales sistémicos que utilicen también un método de barrera. • Es importante que quede documentado en el expediente clínico por parte del médico prescriptor un consentimiento informado, dado los riesgos del medicamento. Además, el prescriptor debe indicar en la receta, específicamente en el cuadro de observaciones, que el paciente cuenta con consentimiento informado para que farmacia pueda despachar el medicamento.
<p>Observaciones: El Comité Central de Farmacoterapia en Sesión 2025-05 avaló la ampliación de uso de este medicamento para el manejo de pacientes con:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Migraña farmacorresistente en pacientes que han alcanzado dosis máximas toleradas por 4 a 6 meses de valproato de sodio o propranolol o amitriptilina, sin mejoría de su sintomatología (ver LT.GM.DDSS. AAIP.140522- Lineamiento técnico de neurología para el manejo y referencia de las cefaleas para el I y II nivel de atención). • Segunda línea de tratamiento de la cefalea en racimos (posterior al uso de terapia de primera línea con verapamilo). • Segunda línea de tratamiento de la cefalea trigémico vascular (posterior al uso de terapia de primera línea con carbamazepina y lamotrigina). • Adicionalmente, se incluye información de seguridad en la sección de notas en concordancia con la Nota Informativa 02-24 del Centro Nacional de Farmacovigilancia: "Topiramato: nuevas medidas de seguridad para evitar exposición en mujeres embarazadas".

Topiramato 100 mg	28-1702	RE	2B
Tableta recubierta			
<p>Uso exclusivo Neurología:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Manejo de pacientes con epilepsia refractaria, en las siguientes condiciones: <ol style="list-style-type: none"> a. Convulsiones parciales o convulsiones generalizadas de tipo tónico-clónicas, como terapia adyuvante. b. Convulsiones asociadas con el síndrome de Lennox-Gastaut 2. Migraña farmacorresistente en pacientes que han alcanzado dosis máximas toleradas por 4 a 6 meses de valproato de sodio o propranolol o amitriptilina, sin mejoría de su sintomatología (ver LT.GM.DDSS. AAIP.140522- Lineamiento técnico de neurología para el manejo y referencia de las cefaleas para el I y II nivel de atención). 3. Segunda línea de tratamiento de la cefalea en racimos (posterior al uso de terapia de primera línea con verapamilo). 4. Segunda línea de tratamiento de la cefalea trigémico vascular (posterior al uso de terapia de primera línea con carbamazepina y lamotrigina). <p>Notas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se debe anotar diagnóstico en la receta EDUS e indicar en la casilla de observaciones el criterio correspondiente que justifique su uso. • Con base en Nota Informativa 02-24 del Centro Nacional de Farmacovigilancia: "Topiramato: nuevas medidas de seguridad para evitar exposición en mujeres embarazadas": <ul style="list-style-type: none"> ○ Informar y asesorar a las mujeres en edad fértil o con capacidad de gestación acerca de los riesgos potenciales relacionados con el uso de topiramato durante el embarazo. 			

- Indicar a las pacientes que utilicen un método anticonceptivo altamente eficaz o dos complementarios durante todo el tratamiento con topiramato y hasta 4 semanas después de interrumpirlo. Debido a una posible interacción, se recomienda a las mujeres que utilizan anticonceptivos hormonales sistémicos que utilicen también un método de barrera.
- Es importante que quede documentado en el expediente clínico por parte del médico prescriptor un consentimiento informado, dado los riesgos del medicamento. Además, el prescriptor debe indicar en la receta, específicamente en el cuadro de observaciones, que el paciente cuenta con consentimiento informado para que farmacia pueda despachar el medicamento.

Observaciones: El Comité Central de Farmacoterapia en Sesión 2025-05 avaló la ampliación de uso de este medicamento para el manejo de pacientes con:

- Migraña farmacorresistente en pacientes que han alcanzado dosis máximas toleradas por 4 a 6 meses de valproato de sodio o propranolol o amitriptilina, sin mejoría de su sintomatología (ver LT.GM.DDSS. AAIP.140522- Lineamiento técnico de neurología para el manejo y referencia de las cefaleas para el I y II nivel de atención).
- Segunda línea de tratamiento de la cefalea en racimos (posterior al uso de terapia de primera línea con verapamilo).
- Segunda línea de tratamiento de la cefalea trigémico vascular (posterior al uso de terapia de primera línea con carbamazepina y lamotrigina).
- Adicionalmente, se incluye información de seguridad en la sección de notas en concordancia con la Nota Informativa 02-24 del Centro Nacional de Farmacovigilancia: "Topiramato: nuevas medidas de seguridad para evitar exposición en mujeres embarazadas".

Medicamentos de la Lista Complementaria - Z

Dienogest 2 mg. Comprimido recubierto o dienogest 2 mg. Comprimido	36-0515 Z	RE	2B
<p>1. Prescripción por especialistas Ginecología (ver GM-CCF-5565-2023 y GM-CCF-6779-2023)</p> <p>a. Pacientes con antecedente de cirugía por endometriosis con (cumplir con todos los criterios).</p> <p>i. Dolor pélvico refractario asociado a endometriosis, valorado por la escala visual de dolor (vas score) con una intensidad de moderado a severo.</p> <p>ii. Pacientes que presenten falla terapéutica de medicamentos de primera (anticonceptivos orales, progestina orales o parenterales) y segunda línea (análogos de GnRH) o reacciones adversas.</p> <p>b. Pacientes con endometriosis que no son candidatas a manejo quirúrgico que presenten (cumplir con todos los criterios):</p> <p>i. Dolor pélvico refractario asociado a endometriosis, valorado por la escala visual de dolor (vas score) con una intensidad de moderado a severo.</p> <p>ii. Contraindicación a manejo quirúrgico.</p> <p>Pacientes que presenten falla terapéutica a medicamentos de primera línea (anticonceptivos orales, progestinas orales o parenterales) o reacciones adversas.</p> <p>Observaciones: se actualiza la descripción correspondiente a la ampliación a la opción dienogest 2 mg comprimido con base en la ficha técnica vigente versión CFT 99101 publicada en La Gaceta 18 del 29-01-2025</p>			

Fórmula enteral para uso en pacientes hepatópatas	50-6857 Z	HR	2A
<p>1. Uso exclusivo de Comisión de Soporte Nutricional (uso hospitalario)</p> <p>2. Prescripción por la Comisión de Soporte Nutricional o médico especialista de la Unidad de Trasplante Hepático del Hospital México y hospital calderón guardia para manejo ambulatorio (despacho al hogar) de paciente hepatópata que se encuentra en lista de espera para trasplante hepático y que cumpla con los siguientes criterios:</p> <p>A. Tamizaje royal free hospital-nutritional prioritizing tool con un score superior a 2.</p> <p>B. Al menos 2 de los siguientes criterios:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ingesta menor al 75% de sus requerimientos proteico- calóricos. • Índice de masa corporal (IMC) menor a 20 kg/m². • Pérdida de peso mayor al 5% en los últimos 6 meses. • Presencia de encefalopatía hepática <p>Los criterios para la finalización del uso ambulatorio de esta fórmula son los siguientes:</p> <p>a. Que el paciente se trasplante y resuelva su condición.</p> <p>b. Que la utilización del medicamento genere efectos secundarios no Deseados.</p>			

- c. Alergia a alguno de los componentes del medicamento.
- d. Desarrollo de ERC concomitante.
- e. Que mejore su condición nutricional e ingesta con base a criterios Nutricionales de seguimiento.
- f. Rechazo del paciente de la fórmula.
- g. Que ya no curse con encefalopatía hepática

El diagnóstico y cumplimiento de los requisitos de prescripción debe quedar consignado en el espacio de observaciones cuando se realiza la receta y debe contar con los diagnósticos correspondientes en EDUS de lo contrario la farmacia no podrá despachar el medicamento.

Observaciones: El Comité Central de Farmacoterapia en Sesión 2025-04 avaló la actualización de los lineamientos de uso de esta fórmula enteral:

- Se elimina límite de tiempo de prescripción máxima de 15 días para uso hospitalario.
- Se amplía uso a la Comisión de Soporte Nutricional o médico especialista de la Unidad de Trasplante Hepático del Hospital México y Hospital Calderón Guardia para manejo ambulatorio (despacho al hogar) de paciente hepatópata que se encuentra en lista de espera para trasplante hepático y que cumpla con los siguientes criterios:
 - Tamizaje royal free hospital-nutritional prioritizing tool con un score superior a 2.
 - Al menos 2 de los siguientes criterios:
 - Ingesta menor al 75% de sus requerimientos proteico- calóricos.
 - Índice de masa corporal (IMC) menor a 20 kg/m².
 - Pérdida de peso mayor al 5% en los últimos 6 meses.
 - Presencia de encefalopatía hepática
- Se incluyen los criterios para finalización del uso ambulatorio de esta fórmula.

SECCIÓN 0

MEDICAMENTOS PARA USO EN ODONTOLOGÍA

Tramadol hidrocloreuro 50 mg/ml	17-4705	HR	1A
<i>Solución inyectable.</i>			
<i>Ampolla con 2 ml</i>			
(Vía de administración: únicamente intramuscular e intravenosa).			
Odontología general: 1 dosis STAT: pacientes mayores de 14 años con dolor e inflamación posterior a un procedimiento quirúrgico en cavidad oral, ante la imposibilidad del paciente de iniciar tratamiento inmediato con otras opciones de aine LOM para uso oral o cuando se documente compromiso transitorio agudo de vía oral y se documente contraindicación al tratamiento con diclofenaco. (no se autoriza despacho para uso domiciliar o extrainstitucional)			
Observaciones: El Comité Central de Farmacoterapia en Sesión 2025-09 avaló la modificación de la clave de este medicamento de R a HR.			

SECCIÓN E

Medroxiprogesterona acetato 150 mg. Suspensión inyectable. Frasco ampolla con 1 mL a 3 mL. o Medroxiprogesterona acetato 150 mg. Suspensión inyectable. Ampolla con 1 mL o Medroxiprogesterona acetato 150 mg. Suspensión inyectable. Jeringa prellenada con 1 mL.	36-4250	HM	1A
<p>-No es para despacho domiciliario. Debe ser administrado en la institución.</p> <p>-Uso compasivo en pacientes masculinos con diagnóstico de hipersexualidad/parafilias. Desde la perspectiva de uso compasivo (fuera de indicaciones oficiales), debe documentarse en el expediente el respectivo consentimiento informado al paciente o a su responsable legal, si el paciente no está en capacidad para la toma de decisiones respecto a su tratamiento.</p> <p>Oncología médica para ser utilizado en el tratamiento coadyuvante del carcinoma de endometrio inoperable, recurrente y metastásico y, en sarcomas uterinos, según DFE-AMTC-1233-05-2016</p>			
<p>Observaciones: Se actualiza la descripción de este código con base en la ficha técnica vigente versión CFT 17405 publicada en La Gaceta No. 18 del 29-01-2025.</p>			

NORMATIVA

A continuación, se detallan las modificaciones realizadas a la Normativa LOM y que fueron avaladas por el Comité Central de Farmacoterapia:

1. MODIFICACIÓN

Localización	– Capítulo II. Punto II.1. Introducción
Sesión CCF	– 2024-56 extraordinaria
Observaciones	– Se realizan modificaciones en referencia a la introducción de la Evaluación de Tecnologías Sanitarias.
Detalle	– Esta modificación fue comunicada mediante circular DFE-AMTC-0147-2025
Actual	II.1. Introducción El Comité Central de Farmacoterapia (CCF) es un órgano técnico colegiado, de carácter permanente, asesor y adscrito a la Gerencia Médica, responsable de la <i>Selección de Medicamentos</i> y de velar por la seguridad, calidad y uso racional de los medicamentos en la Caja Costarricense de Seguro Social (Caja). Se rige por un Reglamento aprobado por la Junta Directiva de la CCSS (Sesión No.8314, artículo 4 del 15-01-2009, publicado en La Gaceta N° 29 del 11 de febrero de 2009), que lo define:

“Es un órgano técnico creado por la Caja Costarricense de Seguro Social, de conformidad con el Decreto Ejecutivo N° 19343-S del 23 de noviembre de 1989, por disposición del Ministerio de Salud, en ejercicio de las facultades concedidas por los artículos 1 y 2 inciso b de la Ley Orgánica del Ministerio de Salud y artículos 2, 55 y 106 de la Ley General de Salud; con una integración multidisciplinaria de profesionales de ciencias de la salud, de alta solvencia moral, académica, científica y técnica proveniente de los diferentes niveles de atención; cuya función esencial consiste en confeccionar el listado básico o lista oficial de medicamentos de la Caja con normas administrativas y de información concordantes con el Formulario Terapéutico Nacional; velar por la correcta aplicación

de la Lista Oficial de Medicamentos emitida por la Caja, y la aprobación de la compra de productos farmacéuticos que no estén incluidos en la Lista Oficial de Medicamentos. Es un órgano colegiado, de carácter permanente, asesor y adscrito a la Gerencia Médica de la Caja Costarricense de Seguro Social, responsable de la toma de decisiones en aspectos de política de medicamentos y farmacoterapéuticos a nivel institucional”.

Los acuerdos del CCF en el tema de los medicamentos y su utilización institucional serán vinculantes y de acatamiento obligatorio, ningún funcionario puede alegar desconocimiento de la normativa.

La Caja ha desarrollado una POLÍTICA INSTITUCIONAL DE MEDICAMENTOS que establece *las directrices, lineamientos, acciones y estrategias de carácter general y particular emitidas por la Institución como las idóneas para racionalizar la utilización de los recursos físicos y materiales de los servicios públicos de salud*, las funciones técnico-administrativas asignadas son concordantes con el Decreto Ejecutivo N° 19343-S del 23 de noviembre de 1989 *Reglamento del Formulario Terapéutico Nacional*, con el principal OBJETIVO de garantizar la disponibilidad oportuna y la accesibilidad de los medicamentos a los usuarios, en los servicios brindados por la Caja en los diferentes niveles de atención.

Dos *estrategias* básicas sustentan la *POLÍTICA INSTITUCIONAL DE MEDICAMENTOS ESENCIALES Y DENOMINACIÓN GENÉRICA*:

a. Medicamentos esenciales:

Definidos como *“los medicamentos que satisfacen las necesidades prioritarias de la salud de la mayoría de la población”*¹; ese término se refiere a *aquellos medicamentos que son prioritarios para atender la morbilidad* de la mayoría de la población en Costa Rica, en el entendido de que la morbilidad siempre detalla las patologías o diagnósticos con mayor frecuencia en la población atendida. El modelo de la *Lista de Medicamentos Esenciales* y su concepto fue desarrollado por la *Organización Mundial de la Salud (OMS)* en la década de los setenta, con la finalidad de favorecer la accesibilidad poblacional a los medicamentos bajo la premisa de un uso racional, en los países en vías de desarrollo. Esto fue acogido por el país y por la Institución.

b. Denominación genérica:

En el marco de la Lista Oficial de Medicamentos (LOM) y dentro del ámbito Institucional, a los medicamentos se les nombrará de acuerdo con la Denominación Común Internacional (DCI); es decir, por el nombre oficial y no comercial, de manera que la prescripción, dispensación y administración se hará bajo esta nomenclatura.

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*. Este marco sirve de referencia para la selección de medicamentos se realiza mediante criterios científico-técnicos sistematizados a través de la Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS)¹¹ (ver capítulo VIII).

La Dirección de Farmacoepidemiología y el Comité Central de Farmacoterapia constituyen la estructura formal en la CCSS para el proceso de Evaluación de Tecnologías Sanitarias para los medicamentos, donde la Dirección de Farmacoepidemiología, a través del Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica y el Área de Farmacoeconomía se constituye en la unidad encargada de la Evaluación de Tecnologías Sanitarias y el Comité Central de Farmacoterapia en el órgano decisor en la materia; por cuanto, es competencia exclusiva del CCF la selección de medicamentos para uso institucional (inclusiones), todo lo concerniente a modificaciones y exclusiones de la LOM; así como, emitir recomendaciones técnico-científicas a las Jerarquías Institucionales en materia de Política Institucional de Medicamentos.

Los medicamentos seleccionados por el Comité Central de Farmacoterapia y que son incorporados en las prestaciones brindadas por la CCSS conforman la Lista Oficial de Medicamentos (LOM) y cubren las necesidades sanitarias prioritarias de la población atendida en la institución.

Con base en la LOM, la institución elabora el Formulario Terapéutico Institucional; el cual contiene información regulatoria relativa a la prescripción, lineamientos y otra de interés en apoyo al uso racional de medicamentos en la institución.

El Formulario Terapéutico Institucional es un subconjunto del Formulario Terapéutico Nacional, instrumento normativo que es elaborado por el Ministerio de Salud en concordancia con el Decreto N° 44191-S, que contiene el listado de medicamentos recomendados para su utilización en los servicios públicos de salud.

Con la LOM (medicamentos esenciales autorizados para su uso institucional) se resuelve la necesidad farmacoterapéutica de la gran mayoría de la población, aproximadamente un 97%. Sin embargo, al reconocer la existencia de patologías en grupos minoritarios (3%) que no estarían cubiertas con la LOM, se ha planteado un apoyo a estas condiciones en forma excepcional. Para ello, se crea el concepto de un sistema de formulario terapéutico *abierto*, que permite la adquisición y utilización individualizada de medicamentos para atender la necesidad en casos especiales. El “*medicamento excepcional*”² brindará respuesta a una condición clínica en particular que ha desarrollado un paciente, ante una evolución tórpida de un cuadro patológico o debido a que no responde adecuadamente a las alternativas terapéuticas disponibles en la LOM; de manera que la situación de excepcionalidad se reconoce porque la condición clínica

se sale de la regla o de la generalidad. Lo anterior obedece a que lo excepcional es conformado por el paciente junto con su condición clínica. Por tanto, en la Caja se genera un mecanismo complementario para la gestión formal de un medicamento no incluido en la LOM (denominado como no-LOM).

En la Caja, los medicamentos serán utilizados bajo prescripción por los pacientes de manera ambulatoria o para uso hospitalario, según corresponda. Los medicamentos para uso hospitalario, de acuerdo con la normativa interna y en concordancia con lo dispuesto por el Ministerio de Salud, deberán ser administrados única y exclusivamente *dentro* de las instalaciones de la Seguridad Social que cumplan con la infraestructura y el recurso humano adecuado para garantizar la máxima seguridad al paciente. No obstante, se dispone de excepciones como parte de programas específicos de la Caja con atención ambulatoria, lo cual hace permisible el despacho para administración domiciliaria. Las excepciones son establecidas y comunicadas por el CCF.

2. MODIFICACIÓN

Localización	– Capítulo VIII (nuevo)
Sesión CCF	– 2024-56 extraordinaria
Observaciones	– Se incluye el capítulo VIII (nuevo) en la Normativa LOM, donde se explica lo referente al tema de Evaluación de Tecnologías Sanitarias aplicada a medicamentos.
Detalle	– Esta modificación fue comunicada mediante circular DFE-AMTC-0147-2025

Actual

CAPÍTULO VIII EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS APLICADA A MEDICAMENTOS

VIII.1 Aspectos generales

- a. La Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS)¹¹ aplicada a medicamentos es una herramienta facilitadora y fundamental en la toma de decisiones en el ámbito de la salud.
- b. Según Decreto 44191-S Formulario Terapéutico Nacional del 19 de julio de 2023, en su artículo 17:
“Las instituciones del Sector Público de Salud, deberán confeccionar su formulario básico de medicamentos con normas administrativas y de información terapéutica, concordantes con el Formulario Terapéutico Nacional. Para velar por el estricto cumplimiento de lo anterior, cada institución deberá contar con una instancia encargada de la Evaluación de Tecnologías Sanitarias, cuya obligación recaiga en mantener actualizado sus formularios terapéuticos garantizando el estricto apego y vinculación con el Formulario Terapéutico Nacional vigente.”
- c. En cumplimiento de lo anterior, la Dirección de Farmacoepidemiología y el Comité Central de Farmacoterapia constituyen la estructura formal en la CCSS para el proceso de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de los medicamentos, donde la Dirección de Farmacoepidemiología, a través del Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica y el Área de Farmacoconomía se constituye en la unidad encargada de la Evaluación de Tecnologías Sanitarias para medicamentos y, el Comité Central de Farmacoterapia en el órgano decisor en la materia.

VIII.2. Elementos que integran la Evaluación de Tecnologías Sanitarias completas para medicamentos.

El proceso completo de evaluación de tecnologías sanitarias constituye un elemento fundamental en apoyo a la

transparencia, legitimidad y oportunidad en la toma de decisiones; a través del abordaje integral y sistemático de las siguientes nueve dimensiones, que toman en consideración aspectos médicos, sociales, económicos y éticos:

- a. **Descripción general del problema de salud y tecnologías disponibles:** Se resume en la caracterización general del problema de salud y su abordaje actual.
- b. **Descripción de la tecnología:** Consiste en una descripción general del medicamento de interés para la evaluación.
- c. **Eficacia clínica:** toma en consideración los siguientes aspectos:
 - Evalúa si el medicamento produce el efecto deseado en condiciones ideales o controladas (ensayos clínicos). Considera la magnitud del beneficio, la duración del efecto y la comparación con otras alternativas.
 - Se basa en la evidencia científica disponible, como ensayos clínicos aleatorizados y metaanálisis.
 - Incluye también información sobre la efectividad, que hace referencia a cómo funciona la tecnología sanitaria en condiciones reales de uso. Considera la variabilidad en la práctica clínica, la adherencia al tratamiento y otros factores del mundo real.
 - Se basa en estudios observacionales, registros de salud y análisis de datos de la vida real.
- d. **Seguridad:** Identifica y evalúa los riesgos y efectos adversos asociados a la tecnología sanitaria. Considera la frecuencia, gravedad y manejo de los eventos adversos.
Se basa en la información de ensayos clínicos, farmacovigilancia y registros de pacientes.
- e. **Aspectos económicos:** debe garantizarse que exista la disponibilidad de recursos para su adquisición y que su incorporación será sostenible en el tiempo. La evaluación económica, parte de la ETS es una herramienta importante para determinar la eficiencia de la intervención y su impacto en la organización, así como los recursos financieros que se requerirán para su adquisición.
En este componente, se evalúa los costos de la tecnología sanitaria en comparación con sus beneficios. Incluye elementos como estudios costo-efectividad, costo-utilidad y costo-beneficio.
También puede incluir análisis de impacto presupuestario y estudios de costos. Puede considerar los costos directos (medicamentos, procedimientos), indirectos (pérdida de productividad) e intangibles (calidad de vida).
La institución cuenta con un marco normativo, que deberá ser considerado por el Comité Central de Farmacoterapia, como órgano decisor y que involucra a la Gerencia Médica, la Gerencia de Logística y la Gerencia Financiera, según

Procedimiento para la incorporación de nuevos medicamentos en la CCSS (Código: GM-GL-GF-DFE-PR-001-2024 versión 1), fundamentando tanto el beneficio clínico para los pacientes como la sostenibilidad financiera de la institución.

- f. **Aspectos sociales:** Examina el impacto de la tecnología sanitaria en la sociedad y los pacientes. Considera la equidad en el acceso, preferencias de la sociedad y percepción de los pacientes sobre el problema de salud y su abordaje, así como sus expectativas al respecto. Incorpora las perspectivas y experiencias de los pacientes en la evaluación. Considera sus preferencias, valores y expectativas sobre la tecnología sanitaria.
- g. **Aspectos organizativos:** Evalúa la factibilidad de implementar la tecnología sanitaria en el sistema de salud. Considera la infraestructura necesaria, la capacitación del personal y la logística.
- h. **Aspectos éticos:** Analiza las implicaciones éticas del uso de la tecnología sanitaria. Considera la autonomía del paciente, la beneficencia, la no maleficencia y la justicia, así como potenciales dilemas éticos.
- i. **Aspectos legales:** Valora las consideraciones legales para la implementación de la tecnología. En el caso de medicamentos, considera elementos como disponibilidad de potenciales competidores, protección de datos de prueba, patentes y otros elementos relacionados con propiedad intelectual.

En este apartado se pueden abordar elementos como criterios para recibir, continuar y finalizar un tratamiento.

En este aspecto también se valoran elementos de contratación administrativa que podrían requerirse para la adquisición del medicamento.

VIII.3. Seguimiento de medicamentos incluidos en la LOM-evaluación ex-post

La Dirección de Farmacoepidemiología, a través del Área de Farmacoeconomía debe realizar evaluaciones periódicas a los medicamentos incorporados en las prestaciones brindadas en la CCSS para evaluar su impacto en la institución.

VIII.4. Desarrollo del proceso de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.

- a. La Dirección de Farmacoepidemiología desarrollará y mantendrá actualizado un procedimiento para la priorización de las tecnologías por evaluar y el desarrollo de las evaluaciones de tecnologías sanitarias, con una metodología participativa, que permita recopilar la perspectiva de los actores involucrados, incluyendo sociedad civil y pacientes.
- b. Como parte del proceso de priorización y evaluación de medicamentos, para promover la participación social,

transparencia y legitimidad, se conforma un Comité Revisor, integrado por representantes de la sociedad civil (Juntas de Salud), Organizaciones no Gubernamentales (ONGs) de pacientes, profesionales institucionales involucrados en el uso de medicamentos, colegios profesionales (Colegio de Médicos y Colegio de Farmacéuticos), industria, tanto de productos innovadores como de genéricos, bioética y asesoría legal. Este Comité será coordinado por las Áreas Técnicas de la Dirección de Farmacoepidemiología.

VIII.5. Funciones generales del Comité Revisor:

- a. Validar el proceso de priorización de los medicamentos a evaluar, incluyendo la herramienta metodológica que se desarrolle y el listado priorizado de medicamentos por evaluar y sus actualizaciones periódicas.
- b. Colaborar en la construcción dirigida de la pregunta de investigación (pregunta PICO) que guía el proceso de ETS.
- c. Apoyar desde su ámbito de competencia el desarrollo de la ETS. Su aporte puede incluir, pero no se limita a:
 - Aportar literatura científica y de otra índole relacionada con el medicamento (s) a evaluar.
 - Experiencias/vivencias relacionadas con vivir con una enfermedad, las terapias disponibles y situaciones generales relacionadas. Tanto de los pacientes como de profesionales en salud.
 - Contribución en recolección estructurada de información, por ejemplo: panel Delphi.
- d. Este grupo no se dedicará ni participará en procesos de negociación para la adquisición de medicamentos. Para tal fin, la institución dispone de una Comisión de negociación de precios de medicamentos de alto costo con oferente único, coordinada por la Gerencia de Logística con el apoyo técnico de la DFE, que en caso de considerarlo necesario podrá convocar a alguno de sus representantes a aportar en algún momento que se juzgue pertinente para los intereses de la institución.

3. MODIFICACIÓN

Localización – Glosario (Definición N°11)

Sesión CCF – 2024-56 extraordinaria

Observaciones – Se incluye en el glosario la definición de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.

Detalle – Esta modificación fue comunicada mediante circular DFE-AMTC-0147-2025

Actual	^[11] Evaluación de Tecnologías Sanitarias: La Red Europea para la Evaluación de las Tecnologías Sanitarias (EUnetHTA) define Evaluación de Tecnologías Sanitarias como un proceso basado en la evidencia que evalúa sistemáticamente las propiedades, los efectos y/o los impactos de una tecnología sanitaria. Este proceso aborda dimensiones médicas, sociales, económicas y éticas, y tiene como objetivo informar la toma de decisiones en el ámbito de la salud. Tomado de: EUnetHTA, "Health Technology Assessment (HTA)," https://www.eunetha.eu/ (accedido el 12 de setiembre de 2024)
---------------	---

4. MODIFICACIÓN

Localización	– Capítulo IV, apartados IV.9 a IV.12		
Sesión CCF	– 2025-04		
Observaciones	– Se actualiza la información en relación con el traslado del proceso de elaboración de las fichas técnicas de medicamentos a la Dirección de Aprovisionamiento de Bienes y Servicios de la Gerencia de Logística.		
Detalle	– Esta modificación fue comunicada mediante circular DFE-AMTC-0255-2025		
Actual	<p>Fichas técnicas de medicamentos /Fichas Técnicas de Radionucleidos y Fármacos Fríos</p> <p>IV.9 Las directrices para la elaboración de una FTM nueva o modificación de una actual, se rigen por los lineamientos establecidos por el Ministerio de Salud de Costa Rica y lo referente al Registro Sanitario del Medicamento.</p> <p>IV.10 Toda la información aportada en una ficha técnica debe corresponder a la documentación técnica del medicamento correspondiente al registrado ante el Ministerio de Salud de Costa Rica.</p> <p>IV.11 Ante la inclusión, ampliación/modificación de un medicamento (LOM o no-LOM) el CCF emitirá acuerdo dirigido a la Comisión asignada por la Dirección de Aprovisionamiento de Bienes y Servicios de la Gerencia de Logística con la siguiente información del fármaco:</p> <table border="1"> <tr> <td>Información del medicamento</td><td> <ul style="list-style-type: none"> • Principio activo (DCI) (su composición) • Potencia o concentración • Forma farmacéutica • Vías de administración • Aspectos técnicos-farmacéuticos inherentes a la formulación del producto] </td></tr> </table>	Información del medicamento	<ul style="list-style-type: none"> • Principio activo (DCI) (su composición) • Potencia o concentración • Forma farmacéutica • Vías de administración • Aspectos técnicos-farmacéuticos inherentes a la formulación del producto]
Información del medicamento	<ul style="list-style-type: none"> • Principio activo (DCI) (su composición) • Potencia o concentración • Forma farmacéutica • Vías de administración • Aspectos técnicos-farmacéuticos inherentes a la formulación del producto] 		

Grupo terapéutico	<ul style="list-style-type: none"> • Grupo terapéutico donde se clasifica el fármaco
Código ATC	<ul style="list-style-type: none"> • ATC
Categoría	<ul style="list-style-type: none"> • Medicamento LOM: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Almacenable (A) o ▪ Lista Complementaria (Z)
En caso de que el medicamento requiera un análisis potencial a estos aspectos técnicos, el CCF lo comunicará en el acuerdo.	<ul style="list-style-type: none"> • Bioequivalencia y los conceptos implícitos a la misma. • Medicamentos “yo también”, formas farmacéuticas (para casos crónicos y agudos). • Medicamentos biosimilares.

IV.12. Los originales de las FTM vigentes y las versiones de FTM anteriores están bajo custodia en la Dirección de Aprovisionamiento de Bienes y Servicios de la Gerencia de Logística.

EXCLUSIONES

Código	Medicamento	Acuerdo del Comité Central de Farmacoterapia
1-10-18-4680	Tiopental sódico 500 mg. Polvo para solución inyectable. Frasco ampolla de 10 mL o 20 mL o 30 mL. Con o sin diluyente. No contiene preservante.	2025-10

NOMENCLATURA

EXPLICACIÓN DE LA NOMENCLATURA PARA USO DE LOS MEDICAMENTOS EN LA INSTITUCIÓN

1. DESCRIPCIÓN DEL MEDICAMENTO	2-CÓDIGO 3-EXISTENCIA	4-CLAVE	5-NIVEL USUARIO
6- LINEAMIENTOS PARA SU USO INSTITUCIONAL			

SIGNIFICADO

- 1 DESCRIPCIÓN DEL MEDICAMENTO**
Contiene información del medicamento, como mínimo: nombre de principio activo (según su Denominación Común Internacional), fuerza o concentración, forma farmacéutica.

- 2 CÓDIGO**
El código es un número que identifica cada medicamento y para efectos Institucionales corresponde a un ordenamiento administrativo. Los primeros dos dígitos corresponden al grupo terapéutico del medicamento y van del número 01 al 54; luego, separados por un guion aparece otros cuatro números que corresponden a una secuencia establecida que sirve para identificación en el Catálogo General de Suministros. Según ese Catálogo, todos los medicamentos están comprendidos en la Clase 1, Subclase 10, por ello se omite esos tres dígitos en los códigos citados en la LOM

- 3 CATEGORIZACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS LOM SEGÚN SU EXISTENCIA.**
Los medicamentos de la LOM, por una característica administrativa fundamental se dividen en almacenables (A) y no almacenables (Z), también conocido como lista complementaria (anteriormente denominados "Tránsito")
- a. **Medicamentos Almacenables (A):** Se refiere a los medicamentos adquiridos a nivel central por la Gerencia de Logística, por tanto, son almacenados y distribuidos a las farmacias de las unidades por el Área de Almacenamiento y Distribución (ALDI). Estos son los medicamentos necesarios para resolver las principales causas de morbi-mortalidad que afectan a la gran mayoría de población.
- b. **Medicamentos no almacenables (Z, lista complementaria):** Incluye los medicamentos requeridos para la atención médica especializada, según la infraestructura y tecnología adecuada

SIGNIFICADO

para el diagnóstico y tratamiento, en los centros de alta complejidad; en particular, para atender las necesidades de prescripción continua pero minoritaria, con respecto a los almacenables.

Nota: Para efectos de este boletín aparecerá entre paréntesis y debajo del código la letra (A) para los almacenables y la letra (Z) para los de la lista complementaria o “tránsito”.

CLAVE

En aras de asegurar la disponibilidad de los medicamentos en la Institución y de acuerdo con la capacidad resolutive de la Unidad, al considerar el cumplimiento de la infraestructura y el recurso humano adecuado para garantizar la máxima seguridad al paciente, todo medicamento es clasificado para asignar una, dos o tres letras que tipifican la clave respectiva:

- **M:** Medicamentos para prescripción por médico general.
- **E:** Medicamentos para prescripción por médico especialista; nombrándose las especialidades correspondientes
- **H:** Administración de medicamentos dentro de las Instalaciones de Centros Médicos
- **HM:** Medicamentos para prescripción por médico general y administrado dentro de las instalaciones de los Centros Médicos.
- **HE:** Medicamentos para prescripción por médico especialista y administración dentro de las instalaciones de los Centros Médicos.
- **R:** Medicamentos para uso en condiciones específicas o de uso restringido.
- **HR:** Medicamentos de uso restringido y administración dentro de las instalaciones de los Centros Médicos.
- **RE:** Medicamento de uso restringido para prescripción por médico con la especialidad correspondiente.
- **HRE:** Medicamento de uso restringido para prescripción por médico con la especialidad correspondiente y administración dentro de las instalaciones de los Centros Médicos.

4

NIVEL DE USUARIO

En el extremo derecho, luego del código y clave, aparece la clasificación de cada medicamento según el nivel de usuario, el cual define el contexto institucional permitido para la utilización del medicamento.

El nivel de usuario atiende a la complejidad técnica y capacidad resolutive de la unidad programática y se fundamenta en las especialidades disponibles en cada una de ellas consta de un número y una letra.

- **3A:** Corresponde a los Hospitales Nacionales y Especializados (Tercer Nivel de Atención).
- **2A:** Corresponde a los Hospitales Regionales (Segundo Nivel de Atención).
- **2B:** Corresponde a los Hospitales Periféricos (Segundo Nivel de Atención).
- **2C:** Corresponde a las especialidades de las Áreas de Salud tipo III y CAIS (Segundo Nivel de Atención).
- **2D:** Corresponde a las especialidades de Áreas de Salud tipo II (Segundo Nivel de Atención).
- **1A:** Corresponde a las Áreas de Salud tipo I e incluye a los EBAIS (Primer Nivel de Atención).

5

LINEAMIENTO

Información para la prescripción del fármaco en concordancia con la clave asignada (ver punto 4).

6

Caja Costarricense de Seguro Social
Gerencia Médica
Comité Central de Farmacoterapia

Centro Corporativo Internacional
Torre B, Piso 6
Barrio Don Bosco
Avenida 8, Calles 26 y 28

**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).

sitio web | www.ccss.sa.cr/lom o www.binasss.sa.cr/farmacologia/index.php

número de teléfono | 2539-0000 extensiones: 8601, 8602

correo electrónico | gm_df_amt@ccss.sa.cr