

Caja Costarricense de Seguro Social

Gerencia Médica

**Dirección de Farmacoepidemiología y
Comité Central de Farmacoterapia**



MEMORIA 2024

Tabla de contenido

AGRADECIMIENTOS.....	3
INTRODUCCIÓN	4
1. INTEGRACIÓN DE LA DIRECCIÓN DE FARMACOEPIDEMIOLOGÍA.....	5
2. ¿QUÉ HACEMOS EN LA DIRECCIÓN DE FARMACOEPIDEMIOLOGÍA?	6
VISIÓN:.....	6
VALORES QUE NOS IDENTIFICAN:.....	6
o EXCELENCIA:	6
o RESPONSABILIDAD SOCIAL:.....	6
o INTEGRIDAD:	6
o LEALTAD:	6
o TRANSPARENCIA:	6
o COMPROMISO:	6
3. INFORMACIÓN GENERAL SOBRE EL COMITÉ CENTRAL DE FARMACOTERAPIA	7
FUNCIONES DEL CCF	7
SOBRE SUS MIEMBROS:	7
MIEMBROS PERMANENTES.....	8
ASESORES	8
4. SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS	9
DIAGRAMA 1. ¿CUÁNDO SE ENLISTA UN MEDICAMENTO EN LA LOM?.....	11
5. ASPECTOS GENERALES DE LA LISTA OFICIAL DE MEDICAMENTOS (LOM)	12
FOTOGRAFÍA DE LA LOM	12
CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS POR GRUPO TERAPÉUTICO	13
ASPECTOS IMPORTANTES PARA LA PRESCRIPCIÓN DE LOS MEDICAMENTOS.....	15
ACCESO ONLINE DE LA LOM.....	18
6. ACTUALIZACIONES RELEVANTES REALIZADAS A LA LOM EN 2024	22
❓ INCLUSIONES DE MEDICAMENTOS A LA LOM DURANTE 2024.....	22
7. EVOLUCIÓN DE LAS INCLUSIONES DE MEDICAMENTOS A LA LOM: 2020 - 2024	25
❓ EVOLUCIÓN DE LAS INCLUSIONES A LA LOM AVALADAS POR EL COMITÉ CENTRAL DE FARMACOTERAPIA DURANTE EL PERIODO 2020 AL 2024	25
❓ DETRÁS DE LOS MEDICAMENTOS INCLUIDOS EN LA LOM EN EL AÑO 2024.....	26
8. MODIFICACIONES A LOS MEDICAMENTOS LOM	32
9. EXCLUSIONES DE LA LOM.....	34
10. MEDICAMENTOS PARA PROFESIONALES ADSCRITOS AL PROGRAMA DE SISTEMAS ALTERNATIVOS....	36
11. SEGURIDAD DEL PACIENTE	37
12. CONSOLIDACIÓN DEL PROCEDIMIENTO PARA LA INCORPORACIÓN DE NUEVOS MEDICAMENTOS EN CCSS	39
13. EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS COMPLETAS EN MEDICAMENTOS	41

Agradecimientos

En primer lugar, a los funcionarios de la Dirección de Farmacoepidemiología, por toda su entrega y sacrificios en su trabajo cotidiano, por dar más de lo esperado y siempre tener muy presente que el fin último de nuestro quehacer son los pacientes que atiende la institución. Sin el aporte de cada uno de los colaboradores, no hubiese sido posible presentar los logros resumidos a continuación.

A los miembros y asesores del Comité Central de Farmacoterapia, por su dedicación y compromiso con la gestión de la Política Institucional de Medicamentos; su alta calidad técnica y ética, junto con su esfuerzo constante, aseguramos que los mejores medicamentos lleguen hasta nuestra población.

A la Gerencia Médica, por todo el apoyo brindado a la Dirección de Farmacoepidemiología y al Comité Central de Farmacoterapia, para el adecuado desempeño de sus funciones.

A la Gerencia de Logística, por el trabajo en equipo, coordinado, en procura de mejorar los procedimientos relacionados con la disponibilidad oportuna de medicamentos.

A la Gerencia Financiera por su acompañamiento en la búsqueda de recursos adicionales, para poder incorporar nuevos medicamentos y ampliar la cobertura de los que ya son parte de la oferta de servicios institucionales.

Al Área de Bioética (CENDEISS), por emitir las pautas y guiar durante todo el proceso de elaboración del formulario de consentimiento informado para la prescripción de medicamentos fuera de indicación oficial (off label). asimismo, a la Coordinadora de la Unidad de Investigación en Salud (UIS) del Hospital Dr. Rafael Ángel Calderón Guardia por su ayuda en la implementación del plan piloto para la consolidación de este formulario.

A todos los involucrados en la creación del Comité Revisor de Evaluación de Tecnologías Sanitarias en Medicamentos, por su disposición a colaborar con la institucionalización de esta herramienta para la toma de decisiones en la institución, con participación social de los principales actores involucrados en el uso de medicamentos.

 **Firma Digital**

Dr. Ricardo Pérez Gómez, Director.
Dirección de Farmacoepidemiología

Introducción

Este 2024 ha sido un año de grandes retos y cambios para la Dirección de Farmacoepidemiología y sus áreas adscritas (Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica y Área de Farmacoeconomía) por ser la unidad que entre sus funciones sustantivas le corresponde la evaluación de medicamentos en sus diferentes aristas (por ejemplo, eficacia, seguridad y evaluación económica), base para la toma de decisiones por el Comité Central de Farmacoterapia en la selección de medicamentos. Por ello, ha venido evolucionando en el tiempo, para constituirse en la única unidad formal de la institución que desarrolla evaluación de tecnologías sanitarias (ETS) para medicamentos. Por este motivo, en el transcurso del 2024, en conjunto con la Gerencia Médica, se han tomado decisiones importantes para la consolidación en la institución de la ETS completa de medicamentos, mediante la implementación de un procedimiento estructurado y participativo, que permita generar un análisis integral para la toma de decisiones respecto a la incorporación de nuevos medicamentos, contemplando dimensiones relacionadas con la eficacia, seguridad, el impacto económico, social, organizacional, bioético y legal. Esta nueva aproximación metodológica permitirá la institucionalización efectiva de la ETS como una herramienta esencial en la toma de decisiones respecto a la gestión de los medicamentos incluidos dentro de las prestaciones brindadas a la población derechohabiente. La institucionalización de la ETS de medicamentos, por parte de esta Dirección, va de la mano con la actualización al Reglamento del Formulario Terapéutico Nacional según Decreto N° 44191-S que en su Artículo 17 instruye:

“- 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.

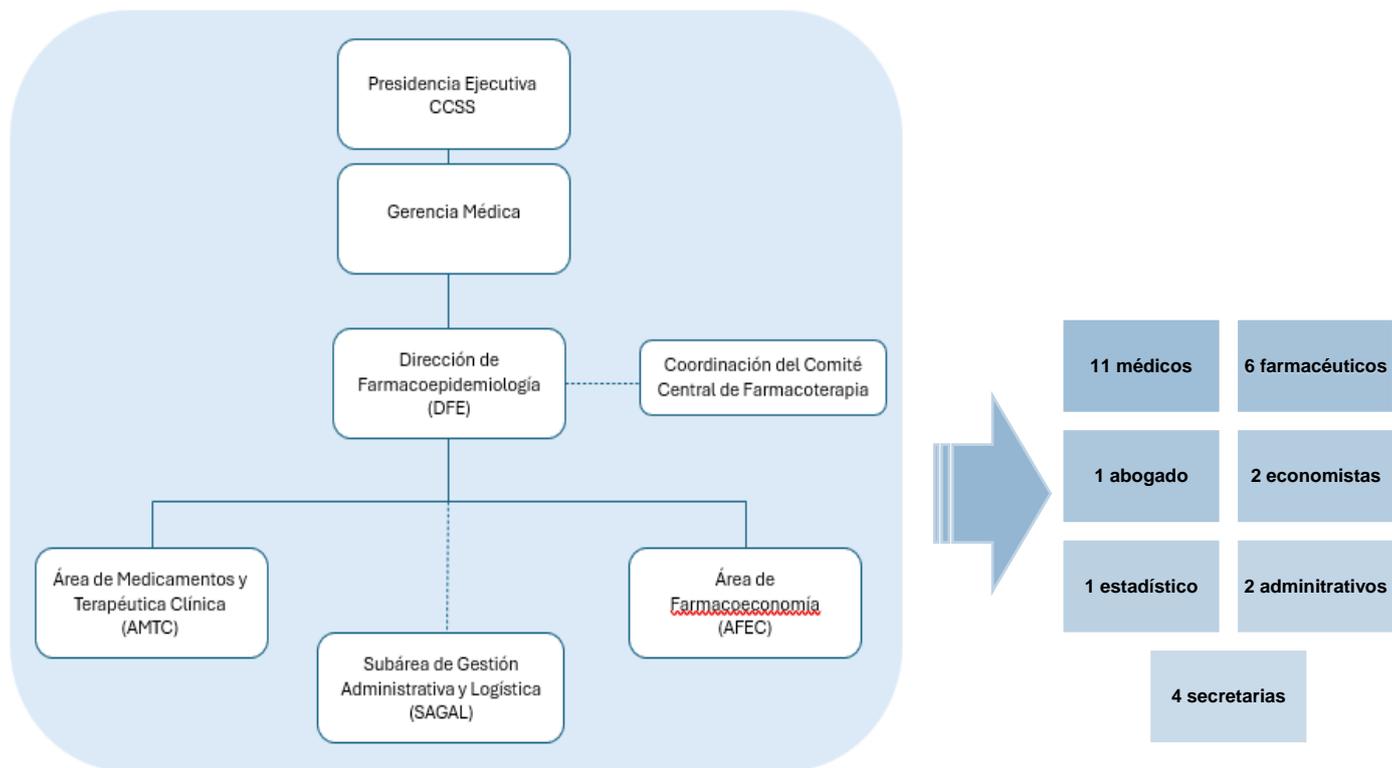
Para Velar por el estricto cumplimiento de lo anterior, cada institución deberá contar con una instancia encargada de la Evaluación de Tecnologías Sanitarias, cuya obligación recaiga en mantener actualizado sus formularios terapéuticos garantizando el estricto apego y vinculación con el Formulario Terapéutico Nacional vigente.”

A continuación, se comparte información importante sobre la organización de esta Dirección y áreas afines; asimismo, datos relacionados con la selección de medicamentos como resultado de los procesos efectuados y atendidos durante el periodo 1º de enero al 17 de diciembre de 2024 .

1. Integración de la Dirección de Farmacoepidemiología

La Dirección de Farmacoepidemiología (DFE) depende de la Gerencia Médica. Esta unidad está integrada por el Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica (AMTC), Área de Farmacoeconomía (AFEC) y la Subárea de Gestión Administrativa y Logística (SAGAL). El director de la Dirección de Farmacoepidemiología es el Coordinador del Comité Central de Farmacoterapia, por lo tanto, esta Dirección es el órgano ejecutor de las decisiones del Comité Central de Farmacoterapia 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 del 11-08-2009).

Para comprender aún esta estructuración, a continuación, se muestra el diagrama su organización y cantidad de profesionales que conforman el equipo de esta Dirección:



2. ¿Qué hacemos en la Dirección de Farmacoepidemiología?

El equipo de profesionales que conforman la Dirección de Farmacoepidemiología se dedica a mejorar la salud y bienestar de las personas apoyando en los procesos de selección de medicamentos y el análisis de la evidencia científica que sustenta su uso. Nuestra misión, visión y valores son fundamentales en guiar nuestras acciones y asegurar que siempre se van a proporcionar tratamientos seguros y eficaces. A continuación, cada una de ellas:



Tomado de: MISIÓN VISIÓN VALORES - Buscar con Google, consultado 07-11-2024

Misión: Contribuir con el derecho a la salud de la población, mediante acciones educativas y reguladoras enmarcadas en políticas y normas que permitan el acceso equitativo, la disponibilidad y el uso racional de los medicamentos

Visión: Seremos la instancia líder en la dirección estratégica, en la terapéutica clínica, administración y el control de los medicamentos, para responder a la morbi-mortalidad del país y la accesibilidad del usuario, en concordancia con la sostenibilidad del sistema de Seguridad Social.

Valores que nos identifican:

- **Excelencia:** trabajo de calidad en respuesta a las políticas, normas y estándares institucionales. sinergia en el trabajo, coordinación óptima entre las diferentes áreas de trabajo, profesionalismo y cultura de servicio.
- **Responsabilidad social:** las actuaciones, organización y funcionamiento aportan soluciones en la atención integral de las personas.
- **Integridad:** ética y moral en todo tipo de actuación respeto, honestidad, actitud positiva y rectitud como parte del ambiente laboral.
- **Lealtad:** se actúa bajo obligaciones de cumplir con las exigencias legales y fidelidad institucional.
- **Transparencia:** las actuaciones de los funcionarios en los asuntos de carácter institucional y de cualquier orden, se deben tratar con honestidad, con lealtad, con claridad, sin ambigüedad y que no permitan dudas.
- **Compromiso:** cumplir con la obligación contraída, oportunidad y eficiencia en el trabajo, autocontrol y disciplina.

3. Información general sobre el Comité Central de Farmacoterapia

El Comité Central de Farmacoterapia (CCF) es el Comité designado para seleccionar y velar por la seguridad, calidad y uso eficiente de los medicamentos en la Caja; por lo cual:

“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.”¹

Funciones del CCF

Su 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 (LOM) emitida por la Caja, y la aprobación de la compra de productos farmacéuticos que no estén incluidos en la Lista Oficial de Medicamentos. Es responsable de la toma de decisiones en aspectos de política de medicamentos y farmacoterapéuticos a nivel institucional.

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

Sobre sus miembros: El CCF está integrado por profesionales de diferentes disciplinas o especialidades de ciencias de la salud, de alta solvencia moral, académica, científica y técnica proveniente de los diferentes niveles de atención. Actualmente lo conforman:

¹ Reglamento del Comité Central de Farmacoterapia publicado en el Diario Oficial La Gaceta No.29, 11-08-2009

Dr. Ricardo Pérez Gómez

Coordinador

Dra. Olga Paola Vásquez Barquero

Secretaría Técnica



Miembros permanentes

Dra. Maria Paz León Bratti

Representante de Medicina Interna

Dra. Faridy Helo Guzmán

Representante de Geriatría

Dr. Andrés Felipe Blanco Brenes

Representante de Pediatría

Dr. Félix Eduardo Solís Brizuela

Representante de Cardiología

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

Dra. Laura Perlaza Valenciano

Representante de Farmacias de Áreas de Salud

Dr. Alberth Núñez Chavarría

Representante del Colegio de Farmacéuticos

Dra. Mariana Astúa González

Representante de SIPROCIMECA

Dra. Kimberly Méndez Porras

Representante Unión Médica Nacional

Asesores

Dr. Mauricio Mora Díaz

Infectología

Dr. Marvin Sánchez Benavides

Reumatología

Dr. Sixto Bogantes Ledezma y Dr. José Lee Chang Segura

Neurología

Dra. Pilar Chaverri Sáenz

Hematología

Dra. Maribel Vargas de León y Dra. Priscilla Mesén Aguilar

Medicina Paliativa

Dr. Carlos Chaves Lizano

Anestesiología

Licda. Zeidy Alcira Benavides Campos

Asesora Legal

El Comité Central de Farmacoterapia, como órgano asesor adscrito técnicamente a la Gerencia Médica, es de conformación permanente en la Caja Costarricense de Seguro Social y sustenta sus actuaciones en la delegación que en el campo de la política de medicamentos y la farmacoterapéutica ésta le confiere.

4. Selección de medicamentos

La selección de medicamentos en la institución es competencia exclusiva del Comité Central de Farmacoterapia; asimismo, como todo lo relacionado a las modificaciones o exclusiones de medicamentos de la LOM; todo lo anterior se sustenta en el análisis técnico integral mediante la metodología de evaluación de tecnologías sanitarias, definida por la Red Europea para la Evaluación de las Tecnologías Sanitarias (EUnetHTA) 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 salud²

En el componente científico-técnico, el Comité Central de Farmacoterapia apoya en la implementación de las políticas relacionadas con la selección y uso racional de los medicamentos



Este enfoque multidisciplinario asegura que los medicamentos seleccionados sean seguros, efectivos y adecuados para su propósito previsto, proporcionando una base sólida para la toma de decisiones clínicas y administrativas en lo referente a la selección y uso racional de medicamentos. Adicionalmente, que los medicamentos elegidos cumplan con las regulaciones locales al corroborarse que están registrados y aprobados para su comercialización en el país por parte del Ministerio de Salud de Costa Rica.

Los medicamentos esenciales seleccionados para uso en la Institución son los incluidos en la Lista Oficial de Medicamentos (LOM).

² EUnetHTA, "Health Technology Assessment (HTA)," <https://www.eunetha.eu/> (accedido el 12 de setiembre de 2024)

La selección de medicamentos es un proceso dinámico, como resultado se obtienen los medicamentos esenciales que están autorizados para su uso en la institución; los cuales, conforman la Lista Oficial de Medicamentos de la CCSS conocida por el acrónimo "LOM".

Este listado ha sido elaborado por el Comité Central de Farmacoterapia, junto con el Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica (AMTC) de la Dirección de Farmacoepidemiología (DFE) como su ente operativo y se encuentra en constante revisión. Se complementa con normas técnicas, administrativas y otra información de interés, que complementan y apoyan el uso racional de medicamentos en la institución.

El proceso de actualización de la LOM es constante, por cuanto se presentan inclusiones de nuevos principios activos y presentaciones farmacéuticas que se adaptan más a las necesidades de los pacientes, modificaciones en relación con actualizaciones de lineamientos de uso y exclusiones; estas últimas justificadas, por ejemplo, cuando se presentan casos en los cuales el fármaco no está registrado y por tanto no se comercializa en el país; o también, cuando se dispone de una alternativa terapéutica que presenta mayores beneficios; lo anterior, siempre en concordancia con lo aprobado para su utilización por el ente regulatorio nacional.

A continuación, se muestra un diagrama resumido del proceso que se realiza desde el aval por el Comité Central de Farmacoterapia hasta el momento de enlistar el medicamento seleccionado en la LOM. Lo anterior, con el objetivo de transmitir una visión más amplia de los aspectos implicados en el proceso; siendo cada uno de ellos, una piedra angular en la consolidación de la lista de medicamentos esenciales autorizados para su uso institucional, documento denominado "LOM".



Diagrama 1. ¿Cuándo se enlista un medicamento en la LOM?



Más información: Para ampliar la información de esta infografía se recomienda revisar Normativa de la LOM

DFE: Dirección de Farmacoepidemiología

AMTC: Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica

LOM: Lista Oficial de Medicamentos.

FT: Ficha Técnica de Medicamento

CFTM: Comisión de Fichas Técnicas de Medicamentos.

5. Aspectos generales de la Lista Oficial de Medicamentos (LOM)

La Lista Oficial de Medicamentos (LOM), está conformada por varias secciones: Los fármacos esenciales que han sido seleccionados por el Comité Central de Farmacoterapia para uso institucional, la Sección O, que son los medicamentos de uso exclusivo para los profesionales de Odontología (toma en consideración los de uso por odontólogos generales, los que cuentan con la especialidad para cirugía maxilo-facial y manejo de trastornos temporo-mandibulares); asimismo, la Sección E, con los medicamentos autorizados para los profesionales en enfermería obstétrica. Como complemento, se tiene a disposición la normativa LOM, con información sobre la regulación en apoyo al uso racional de medicamentos; complementada con anexos (como por ejemplo, formularios para que los profesionales de la salud de la institución puedan plantear modificaciones a la LOM [inclusiones de nuevos medicamentos o presentaciones farmacéuticas, modificaciones en lineamientos, o exclusiones], también en apoyo a tratamiento en casos excepcionales [como solicitudes de autorización de medicamentos no incluidos en la LOM (no-LOM) para atender situaciones agudas o crónicas], entre otros y la información sobre los códigos ATC para principios activos incluidos en la LOM).

Para visualizar de una mejor manera el cómo está organizada la LOM en relación con los fármacos, a continuación, se presenta la siguiente información:

Fotografía de la LOM

Es importante tener presente que la lista de medicamentos esenciales autorizados para su utilización en la institución se le realizan constantes actualizaciones; es por ello, que se dice que la LOM es dinámica. Sin embargo, para tener un panorama de su composición, se aportan los siguientes datos que podrían decirse corresponden a una fotografía en una fecha específica de su consulta al 09-12-2024.



La LOM al 09-12-2024, se cuenta con un total de 539 principios activos, distribuidos de la siguiente manera:

461 almacenables

61 Lista complementaria-Z (conocidos como Tránsito)

17 se encuentran en diversas presentaciones distribuidas ambas categorías (Almacenable y Tránsito).

Estos principios activos a su vez se encuentran distribuidos en un total de 802 códigos, de los cuales 711 son almacenables, esto significa que son adquiridos por el nivel central y su ingreso se realiza por medio del Área de Almacenamiento y Distribución (ALDI) y 91 son de la lista complementaria (Z) (corresponden a los medicamentos requeridos para la atención médica especializada, según la infraestructura y tecnología adecuada 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); estos son de adquisición por la unidad autorizada. El Comité Central de Farmacoterapia avaló la exclusión de 10 códigos de la LOM; actualmente; se encuentran en proceso de depuración 8 códigos (almacenables) (ver sección 9).



Clasificación de los medicamentos por grupo terapéutico

Los medicamentos LOM, se encuentran clasificados y distribuidos en 54 grupos farmacoterapéuticos; los cuales se describen a continuación:

Grupo	Descripción
01	Amebicidas y antihelmínticos
02	Antibióticos
03	Antituberculosos
04	Antifúngicos y antivirales
05	Antisépticos y agentes urinarios
06	Adrenérgicos
07	Agentes cardiacos
08	Antihipertensivos
09	Diuréticos
10	Vasodilatadores coronarios y antianginosos
11	Agentes anticoagulantes, trombolíticos y antiplaquetarios
12	Hemostáticos
13	Antianémicos e hipolipemiantes
14	Antiinflamatorios no esteroideos, antirreumáticos, y

Grupo	Descripción
15	Uricosúricos, antigotosos
16	Analgésicos no narcóticos
17	Analgésicos narcóticos y antagonistas
18	Anestésicos generales
19	Anestésicos locales
20	Relajantes musculares
21	Anticolinérgicos/antiespasmódicos
22	Colinérgicos
23	Antiasmáticos y broncodilatadores
24	Antitusígenos, fluidificantes y expectorantes
25	Antihistamínicos, antieméticos, antipruríticos
26	Antiparkinsonianos
27	Antimigraña
28	Anticonvulsivos
29	Antidepresivos y psicoestimulantes
30	Antipsicóticos
31	Sedantes/hipnóticos, ansiolíticos
32	Agentes gastrointestinales, antiácidos y antagonistas del
33	Antidiarreicos y laxantes
34	Corticosteroides
35	Andrógenos y anabólicos
36	Estrógenos, progestágenos, anovulatorios
37	Oxitóxicos y tocolíticos
38	Homonas hipotalámicas, pituitarias y otros agentes
39	Hipoglicemiantes e hiperglicemiantes
40	Hormonas tiroideas y drogas antitiroideas
41	Antineoplásicos y agentes inmunomoduladores
42	Vitaminas
43	Electrolitos y soluciones parenterales
44	Biológicos, vacunas, toxoides y antitoxinas
45	Agentes oftalmológicos
46	Preparaciones dermatológicas
47	Preparaciones ginecológicas

Grupo	Descripción
48	Antídotos
49	Antihemorroidales
50	Misceláneos
51	Otorrinolaringología
52	Medios de radiodiagnóstico
53	Medios de diagnóstico
54	Materias primas

Aspectos importantes para la prescripción de los medicamentos

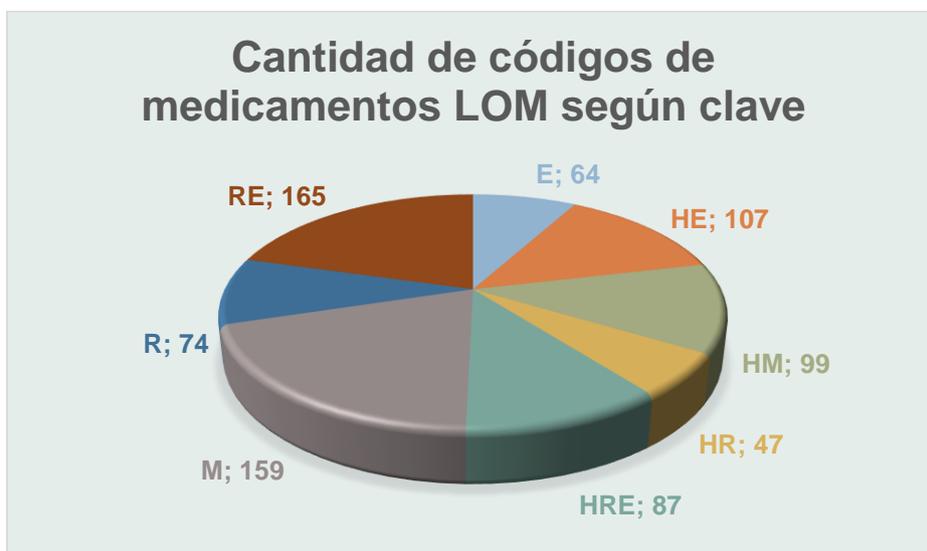
En la LOM, cada medicamento tiene asociado una clave y nivel usuario. A continuación, la información que detalla su significado en forma global y para cada una de las categorías y sus respectivas subcategorías:

○ Clave

En aras de asegurar la disponibilidad de los medicamentos en la Institución y de acuerdo con la capacidad resolutoria 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. El significado de cada una de ellas se detalla a continuación:

Clave	Significado
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.

La distribución de los medicamentos LOM según clave autorizada para su prescripción es la siguiente:



○ Nivel de usuario

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

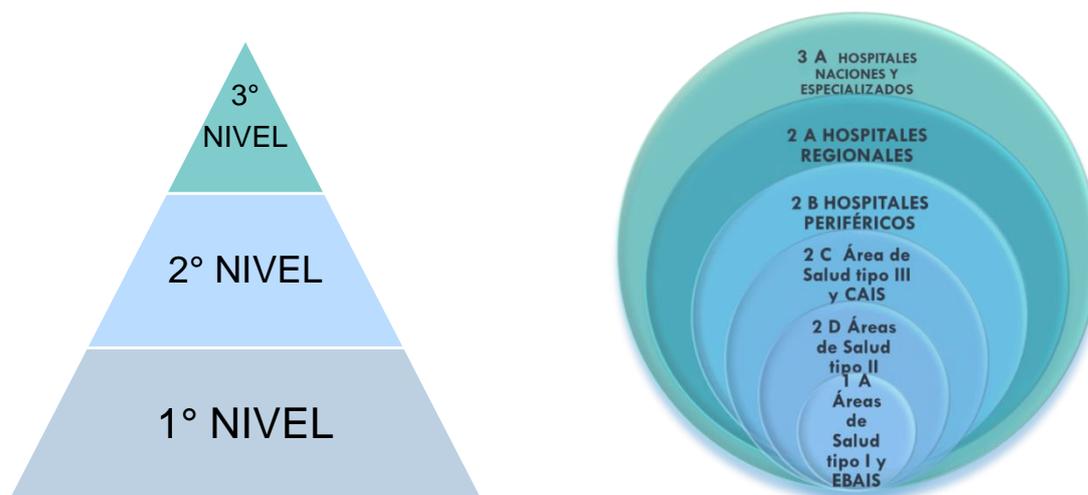
A cada medicamento se le asigna primero un número que corresponde al nivel de atención que ostenta la unidad dentro del sistema en red para la atención institucional (según acuerdo de Junta Directiva de la CCSS No. 63712 del 4 de diciembre de 2008):

- **Usuario 3:** Tercer Nivel de Atención, corresponde a Hospitales Nacionales y Especializados.
- **Usuario 2:** Segundo Nivel de Atención, corresponde a Áreas de Salud tipo II y III, Hospitales Periféricos (I, II y III) y Regionales.
- **Usuario 1:** Primer Nivel de Atención, corresponde a Áreas de Salud tipo I.

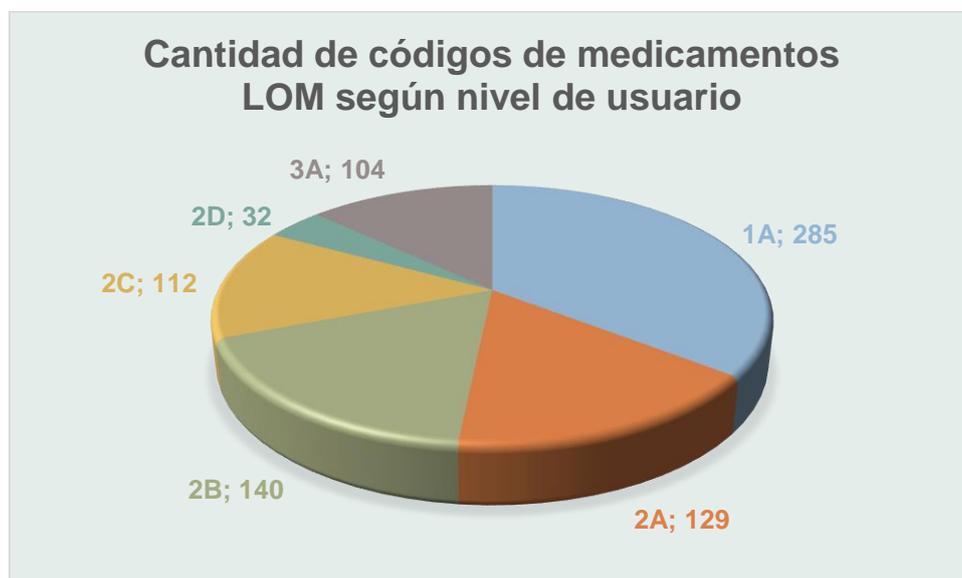
Lo anterior se acompaña de una letra (A, B, C o D) que atiende al nivel de complejidad en cuanto a infraestructura y recurso humano, donde A se refiere a la mayor complejidad.

Nivel de usuario	Significado
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).

A continuación, se muestran los siguientes diagramas que describen en forma más clara esta clasificación:



A continuación, en el siguiente diagrama se puede observar la distribución de los códigos de medicamentos de la LOM según el nivel de usuario, concentrándose el 35.5 % (285) de ellos en el primer nivel de atención [1-A], 51.5% (413) en el segundo nivel [2-A, 2B, 2C y 2D] y 13% (104) en el tercer nivel [3-A].



Acceso online de la LOM

Como se indicó anteriormente, la LOM es dinámica; por tanto, sus actualizaciones también lo son, realizándose estas en tiempo real por esta Dirección, una vez recibido el aval emitido por el Comité Central de Farmacoterapia.

La Dirección cuenta con dos sitios colaborativos que permiten realizar consultas en línea sobre la LOM, su normativa, y otros documentos de importancia, como lineamientos, circulares, protocolos, etc. A continuación, una breve información de ambos:

- **LOM en línea**

- **Página web de la Caja Costarricense de Seguro Social.**

- La LOM en línea se puede consultar en la página web institucional mediante el enlace: www.ccss.sa.cr/lom. Para este sitio se cuenta con soporte del Área de Comunicación Digital de la Dirección de Comunicación Organizacional. Al ingresar al sitio, se visualiza de la siguiente manera:

The screenshot displays the official website of the CCSS (Caja Costarricense de Seguro Social) for the 'LISTA OFICIAL DE MEDICAMENTOS'. The page includes a navigation menu with options like 'Servicios', 'Transparencia', 'Trámites', 'Datos abiertos', and 'Contacto'. The main content area is titled 'CONJUNTOS DE DATOS' and provides information on how to find official medication lists. It features four dropdown filters for selection and 'Filtrar' buttons. Below this, there is a 'Mostrar' dropdown set to '10 registros' and a search bar. The lower portion of the image shows a list of medication records, with one entry partially visible: 'Acetato de leuprolina 11.25 mg de depósito. Polvo liofilizado en forma de microesferas liofilizadas para reconstituir a suspensión inyectable. Jeringa prellenada con dos cámaras o Acetato de leuprolina 11.25 mg de depósito. Polvo liofilizado en forma de microesferas liofilizadas para reconstituir a suspensión inyectable. Frasco ampolla con disolvente adjunto o Goserelina 10,8 mg (como acetato de goserelina). Implante estéril de depósito de acción prolongada para inyección. Jeringa prellenada. Dosis única (Sinónimo Acetato de leuprolina: acetato de leuprolida) o Triptorelina 11,25 mg (como pamoato de triptorelina) Polvo y solvente para suspensión inyectable de tipo de liberación prolongada durante 3 meses'. The record number '38-4335' and a 'Ver' button are also present. At the bottom, there is a pagination control showing '1 al 10 de 802 registros' and a 'DOCUMENTOS IMPORTANTES' button.

Por tanto, pueden realizarse búsquedas inicialmente por: los filtros que dan opción a:

- Grupo terapéutico
- Nivel de usuario
- Clave
- Sección O y Sección E

O si se desea, usar el buscador general, que permite consultar por código del medicamento o principio activo.

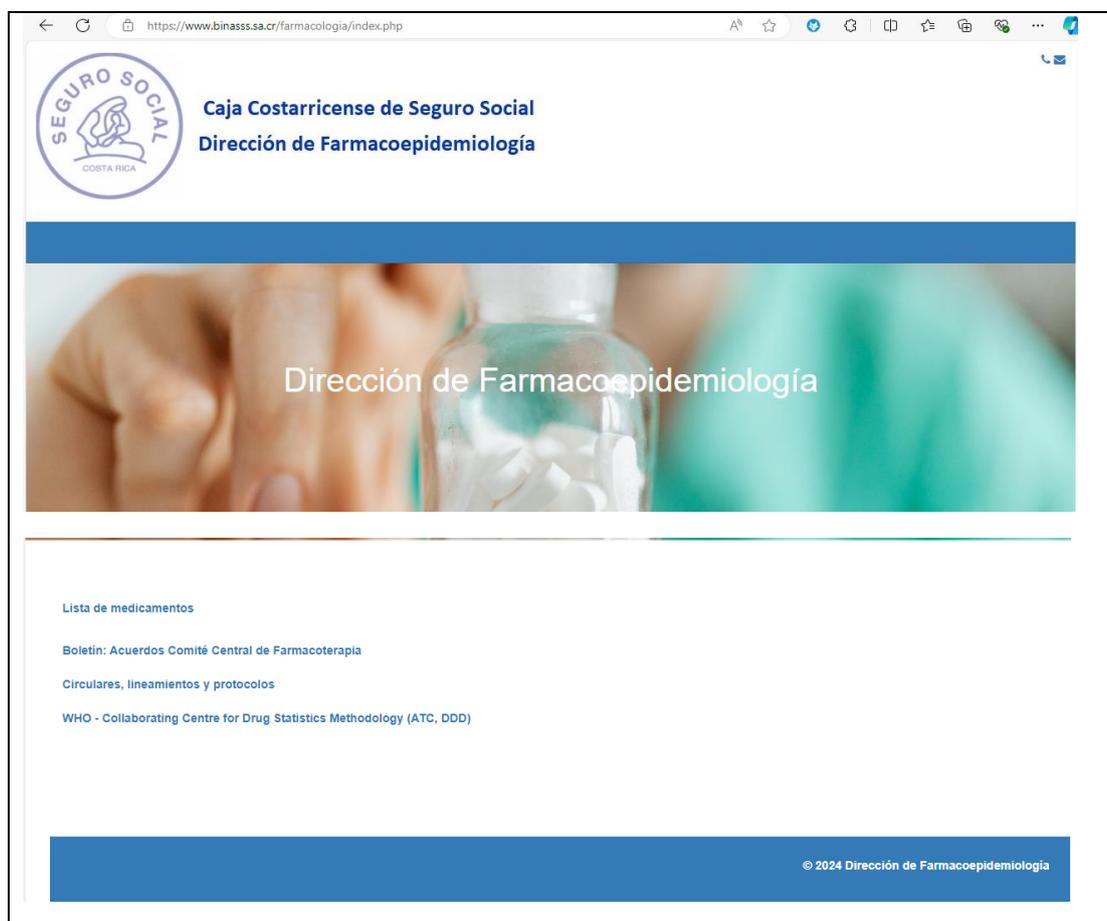
También, permite consultar y descargas los siguientes documentos de interés:

- Normativa de la LOM
- Lista de medicamentos autorizados a los profesionales adscritos al Programa de Sistemas Alternativos, con sus respectivos lineamientos de uso en este contexto.
- Códigos ATC de medicamentos enlistados en la LOM
- Boletín trimestral de acuerdos del Comité Central de Farmacoterapia.

▪ **Sitio colaborativo de la Biblioteca Nacional de Salud y Seguridad Social (BINASSS)**

- **Dirección de Farmacoepidemiología:**

Este sitio colaborativo de la Dirección de Farmacoepidemiología, puede ser consultado por medio de la web de la Biblioteca Nacional de Salud y Seguridad Social (BINASSS) unidad de información científica de la Caja Costarricense de Seguro Social, que da el soporte al mismo. Se pueden realizar las siguientes consultas, mediante el siguiente enlace: <https://www.binasss.sa.cr/farmacologia/index.php>.



En esta página web; tal como se visualiza en la foto anterior, se puede consultar:

- [Lista Oficial de Medicamentos](#)
- [Boletín: Acuerdos Comité Central de Farmacoterapia](#)
- [Circulares, lineamientos y protocolos](#)
- [WHO - Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology \(ATC, DDD\).](#)

6. Actualizaciones relevantes realizadas a la LOM en 2024

• Inclusiones de medicamentos a la LOM durante 2024

Este 2024; al igual que el 2023, ha sido un año muy productivo en términos de análisis y selección de medicamentos. Se han realizado varias actualizaciones significativas, incorporando tratamientos innovadores y mejorando la disponibilidad de medicamentos esenciales, asegurando con ello que los pacientes tengan acceso a tratamientos más efectivos y seguros.

¿Cuándo es oficial la inclusión de un medicamento a la LOM?

De acuerdo a la Normativa LOM, Capítulo IV, apartados IV.4 y IV.5:

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

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

Es importante tener presente que para que inicialmente se pueda enlistar un medicamento en la LOM que fue avalado para su inclusión (ya sea un principio activo nuevo y/o presentación farmacéutica) por parte del Comité Central de Farmacoterapia se requiere tener a disposición la ficha técnica del medicamento oficializada en La Gaceta (ver diagrama del proceso en la página 12). Es por ello que durante el 2024, se enlistaron 80 nuevos códigos; los cuales se distribuyen de la siguiente manera:

- 1 inclusión avalada en 2022, corresponde a un principio activo nuevo; del cual se realizaron múltiples esfuerzos para lograr su disponibilidad en la institución.
- En el año 2023 el Comité Central de Farmacoterapia avaló un total de 46 inclusiones de medicamentos, de las cuales 37 se llegaron a enlistar en la LOM durante el 2024: correspondiendo a 23 nuevos principios activos y 14 presentaciones farmacéuticas nuevas.
- De las inclusiones avaladas por el Comité Central de Farmacoterapia en 2024, se contabilizan un total de 55: se pueden dividir en 2 grupos. A continuación, se explica la situación de cada uno:
 - El primer grupo de 40 códigos de medicamentos ya se encuentran enlistados e la LOM y se distribuyen de la siguiente manera:

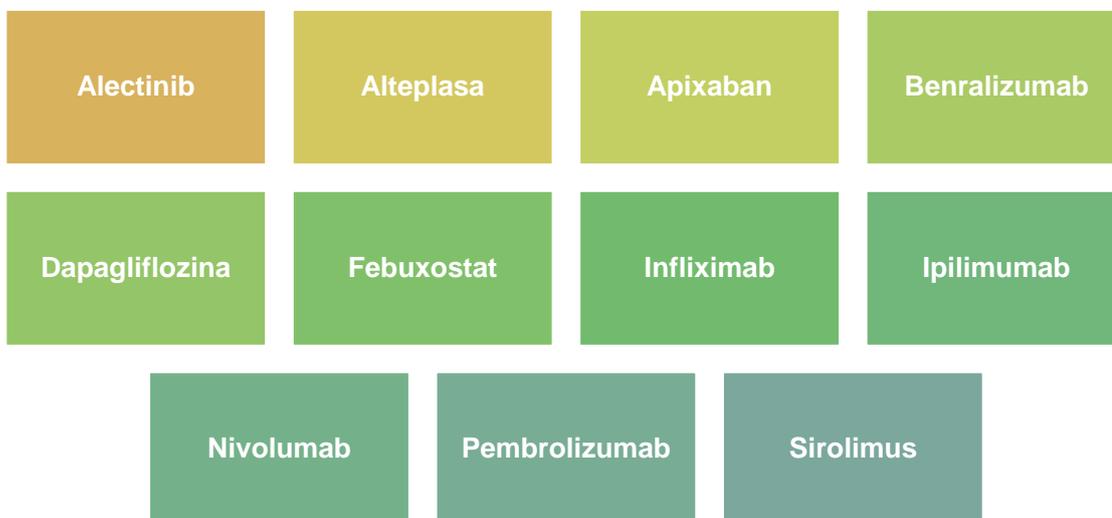
- 21 códigos: principios activos nuevos
 - 9 códigos: presentaciones farmacéuticas nuevas *
 - 10 códigos: identificación de código de biosimilares
- El segundo grupo de 15 códigos de medicamentos, están a la espera de cumplir un requisito adicional para poder ser enlistados en la LOM; este grupo está conformado por:
 - 11 códigos: nuevos principios activos
 - 4 códigos: presentaciones farmacéuticas nuevas*

* Es importante aclarar que en lo referente a las presentaciones farmacéuticas nuevas, estas se refieren a que en la LOM ya se dispone del principio activo; por lo que estas nuevas opciones pueden corresponder a una nueva potencia(fuerza), forma farmacéutica, mismo principio activo en su forma base o sal u otra característica.

- **Sobre los principios activos nuevos avalados para su inclusión en la LOM durante el 2024 (total 32):**
 - Con base en la información presentada en los puntos anteriores, actualmente se encuentran enlistados e la LOM los siguientes nuevos 21 principios activos:

Abiraterona	Adalumumab	Azacitidina	Bortezomid	Daratumumab
Darolutamida	Eltrombopag	Enzalutamida	Etanercept	Everolimuas
Lenalidomida	Levetiracetam	Omalizumab	Pemetrexed	Rivastigmina
Ruxolitinib	Secukinumab	Simeticona	Tocilizumab	Trastuzumab emtansina
		Ustekinumab		

- Y los siguientes 11 principios activos nuevos, se encuentran en proceso de cumplir algún requisito previo para proceder a enlistar en la LOM:

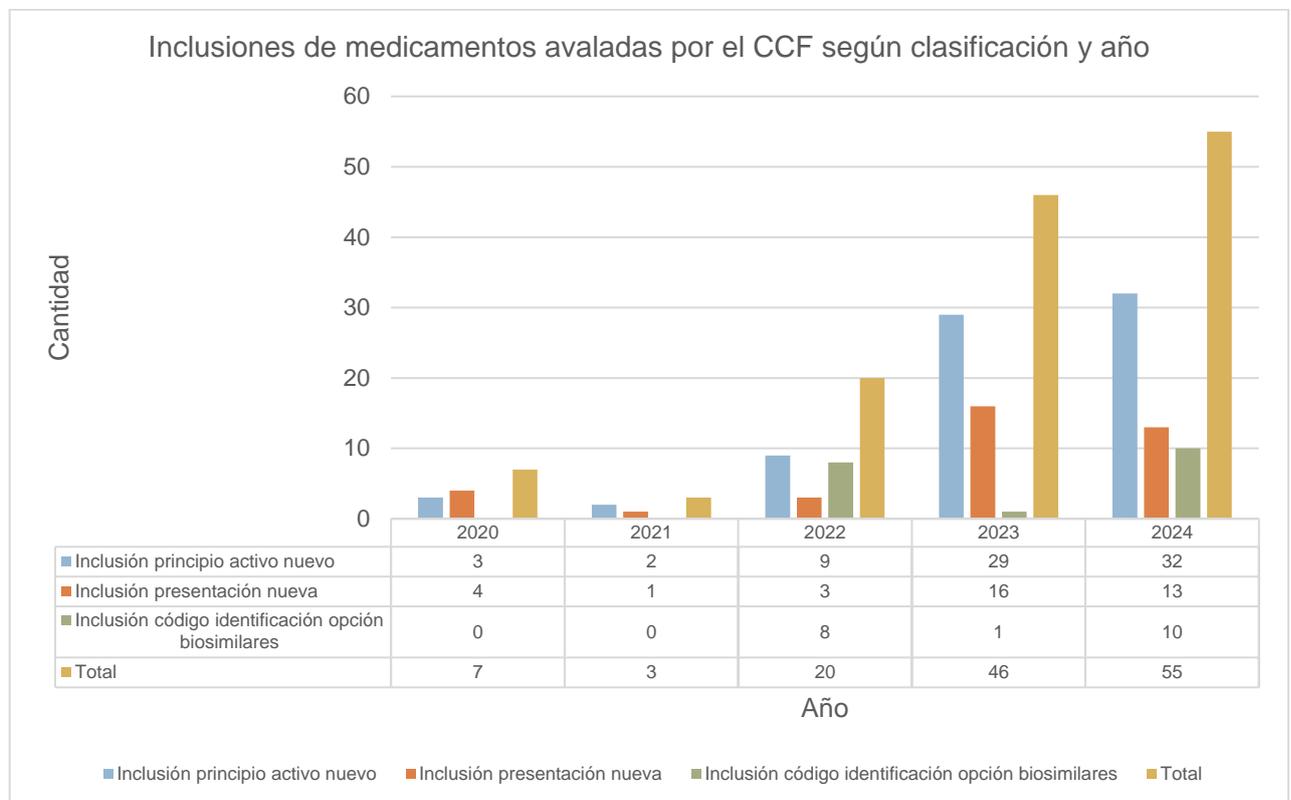


7. Evolución de las inclusiones de medicamentos a la LOM: 2020 - 2024

- **Evolución de las inclusiones a la LOM avaladas por el Comité Central de Farmacoterapia durante el periodo 2020 al 2024**

Los medicamentos esenciales son los que cubren las necesidades sanitarias prioritarias de la población y que, en un sistema de salud que funcione correctamente, deben estar disponibles en todo momento. Por este motivo, la selección de medicamentos es un proceso continuo, participativo y multidisciplinario y que en todo momento se está pendiente de la identificación de necesidades terapéuticas; en nuestro caso, en el ámbito institucional. Son muchos los aspectos que se deben integrar en el análisis de selección de medicamentos.

El número de opciones terapéuticas incluidas en la LOM ha aumentado con el paso de los años y ha pasado de 7 en 2020 a 55 en 2024; lo que ha llevado a tomar decisiones importantes para ir a la vanguardia en la mejora de los procesos relacionados con la selección de medicamentos; entre ellos la institucionalización de las Evaluaciones de Tecnologías Sanitarias, que serán comentadas más adelante y que van de la mano de los avances y la evidencia científica.



- **Detrás de los medicamentos incluidos en la LOM en el año 2024**

La LOM ofrece un conjunto reconocible de medicamentos seleccionados con el fin de apoyar y satisfacer las necesidades prioritarias en materia de salud de la población atendida en la institución y que los cambios en ésta, han reflejado la evolución de los problemas de salud pública.

Como se indicó anteriormente, entre los fármacos que el Comité Central de Farmacoterapia avaló su inclusión a la LOM en 2024 se identifican 32 nuevos principios activos; entre los cuales, se encuentran nuevos tratamientos innovadores y terapias biológicas con los cuales se pueden abordar problemas de salud pública urgente y crónicas que incluyen enfermedades infecciosas; también a nivel cardiovascular, reumático, gástrico, endocrino, neurológico, geriátrico, renal, vascular, oncológico y hematológico. A continuación, en forma resumida se muestra la información sobre la especialidad autorizada para la prescripción, el medicamento y la indicación de uso autorizada a nivel institucional, agrupados por grupos terapéuticos:

Grupo Terapéutico	Medicamento	Enfermedades a tratar	Especialistas autorizados para prescribir
11. Agentes anticoagulantes, trombolíticos y antiplaquetarios	Alteplasa	<ul style="list-style-type: none"> – Evento cerebrovascular isquémico – Trombólisis dirigida por catéter de isquemia aguda de las extremidades (categoría I y II a y II b de Rutherford) con menos de 14 días de evolución según lineamiento vigente. 	Vascular Periférico, Neurología
	Apixaban	<ul style="list-style-type: none"> – Tratamiento agudo de trombosis venosa profunda (TVP)/ tromboembolismo pulmonar (TEP). – Tratamiento crónico para prevención de recurrencia de accidente cerebro vascular en fibrilación atrial valvular. – Profilaxis TVP/TEP en pacientes sometidos a cirugía con reemplazo de cadera o rodilla. 	Especialistas del área médica y quirúrgica
12. Hemostáticos	Eltrombopag	<ul style="list-style-type: none"> – Púrpura trombocitopénica inmunológica (cuarto paso de tratamiento en mayores de 18 años según lineamiento vigente y tercera línea de tratamiento en menores de 18 años según lineamiento). – Anemia aplásica severa o muy severa según lineamiento vigente. 	Hematología
15. Uricosúricos y antigotosos	Febuxostat	<ul style="list-style-type: none"> – Paciente con reacción alérgica documentada alopurinol con: litiasis renal en que documenta hiperuricosuria o artropatía gotosa cuando la hiperuricemia es secundaria a enfermedad renal crónica. 	Reumatología Nefrología Oncología Hematología

Grupo Terapéutico	Medicamento	Enfermedades a tratar	Especialistas autorizados para prescribir
		<ul style="list-style-type: none"> – Síndrome lisis tumoral y de hiperuricemia inducida por quimioterapia – Reacción alérgica documentada a alopurinol. – Artropatía gotosa que no logran meta de ácido úrico (menor a 6 mg/dL) a pesar de dosis plenas de alopurinol 	
23. Antiasmáticos y broncodilatadores	Benralizumab	– Asma tipo 2 eosinofílica o mixta en el paso 5 de GINA a partir de los 12 años y adultos.	Neumología
	Omalizumab	– Asma alérgica severa o asma tipo 2 mixta en el paso 5 de GINA, a partir de los 6 años y adultos.	Neumología
28. Anticonvulsivos	Levetiracetam	– Epilepsia focal o refractaria	Neurología
39. Hipoglicemiantes e hiperglicemiantes	Dapagliflozina	<ul style="list-style-type: none"> – Diabetes Mellitus tipo 2 de alto riesgo – Paciente con enfermedad renal (diabético o no) – Paciente con insuficiencia cardíaca (diabético o no) 	Medicina Interna, Geriátrica, Endocrinología, Cardiología, Nefrología, Medicina Familiar y Comunitaria
41. Antineoplásicos y agentes inmunomoduladores	Abiraterona	<ul style="list-style-type: none"> – Cáncer de próstata castrato resistente metastásico con progresión de la enfermedad luego o durante el uso de docetaxel. – Cáncer de próstata castrato resistente metastásico con contraindicación a docetaxel 	Oncología
	Adalimumab	<ul style="list-style-type: none"> – Artritis reumatoide, Espondilitis anquilosante, Artritis psoriásica en cumplimiento de las condiciones indicadas en lineamiento. – Enfermedad de Crohn luminal con falla a oros medicamentos LOM como alternativa en pacientes con enfermedad perianal que no pueden recibir infliximab. 	Reumatología, Gastroenterología
	Alectinib	– Cáncer de pulmón avanzado con mutación ALK como terapia de primera línea	Oncología
	Azacitidina	– Síndrome mielodisplásico de pacientes con riesgo intermedio (mas de 3 o menos de 4.5 puntos) y riesgo alto y muy alto (más	Hematología

Grupo Terapéutico	Medicamento	Enfermedades a tratar	Especialistas autorizados para prescribir
		de 4.5 puntos) según lineamiento vigente	
	Bortezomib	– Mieloma múltiple sintomático recién diagnosticado, mieloma múltiple recaída/refractario	Hematología
	Daratumumab	– Mieloma múltiple sintomático recién diagnosticado con enfermedad refractaria a bortezomib o candidato a trasplante de médula ósea con contraindicación a bortezomib y/o talidomida o refractario a bortezomib	Hematología
	Darolutamida	– Cáncer de próstata castrato sensible metastásico (alto volumen de enfermedad definida como metástasis viscerales mayor o igual a 4, metástasis óseas con una o más lesiones más allá de la columna vertebral y pelvis, asociado con docetaxel, en cumplimiento de lineamiento vigente.	Oncología
	Etanercept	– Artritis reumatoide, Espondilitis anquilosante, Artritis psoriásica solamente en las siguientes condiciones: continuación de pacientes que están actualmente recibiendo tratamiento con etanercept, inicios de tratamiento para situaciones excepcionales (caso a ser remitido al Comité Central de Farmacoterapia)	Reumatología Inmunología Pediátrica
	Everolimus	– Manejo de pacientes en tratamiento con tacrolimus que requieren el uso de inhibidor de mTOR como terapia de novo, conversión temprana y tardía en cumplimiento de requisitos según lineamiento vigente. – Pacientes trasplantados hepáticos que desarrollen nefrotoxicidad demostrada durante el tratamiento con tacrolimus	Nefrología Unidades de trasplante hepático
	Enzalutamida	– Cáncer de próstata castrato sensible	Oncología

Grupo Terapéutico	Medicamento	Enfermedades a tratar	Especialistas autorizados para prescribir
		<p>metastásico con bajo volumen de enfermedad y pacientes con alto volumen de enfermedad que no puedan recibir tripleta docetaxel + darolutamida + terapia de deprivación hormonal por presentar criterios de fragilidad o contraindicación al uso de docetaxel, en cumplimiento de requisitos indicados en lineamiento vigente.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Cáncer de próstata castrato resistente no metastásico con alto riesgo de metástasis (m0 y con un tiempo de duplicación del PSA ≤10 meses) en cumplimiento de requisitos indicados en lineamiento vigente. 	
	Infliximab	<ul style="list-style-type: none"> - Enfermedad Crohn perianal como primera línea de terapia biológica que ha fallado a otras líneas de tratamiento LOM - CUCI como primera línea de terapia biológica, que ha fallado a las otras líneas de tratamiento LOM. 	Gastroenterología
	Ipilimumab	<ul style="list-style-type: none"> - Primera línea de tratamiento en combinación con ipilimumab, para el manejo de paciente adulto con carcinoma renal avanzado (estadio clínico IV del AJCC) con componente de células claras, no susceptible de cirugía curativa o radioterapia, con o sin tratamiento adyuvante o neoadyuvante previo 	Oncología
	Lenalidomida	<ul style="list-style-type: none"> - Mieloma múltiple diagnosticado, paciente candidato a trasplante de médula ósea con contraindicación a bortezomib y/o talidomida o refractaria a terapia con bortezomib; terapia de mantenimiento post trasplante de medula ósea en pacientes con contraindicación a talidomida por neuropatía 	Hematología

Grupo Terapéutico	Medicamento	Enfermedades a tratar	Especialistas autorizados para prescribir
		<p>grado 3 o mayor.; terapia de mantenimiento no candidato a trasplante de médula ósea con contraindicación a talidomida por neuropatía grado 3 o mayor; paciente con enfermedad refractaria a bortezomib o con segunda recaída.</p>	
	Nivolumab	<ul style="list-style-type: none"> - Primera línea de tratamiento en combinación con ipilimumab, para el manejo de paciente adulto con carcinoma renal avanzado (estadio clínico IV del AJCC) con componente de células claras, no susceptible de cirugía curativa o radioterapia, con o sin tratamiento adyuvante o neoadyuvante previo 	Oncología
	Pembrolizumab	<ul style="list-style-type: none"> - Melanoma cutáneo como terapia adyuvante (estadio IIB, IIC o II con resección quirúrgica completa [alto riesgo de recurrencia], según lineamiento - Cáncer de mama triple negativo, según lineamiento vigente. - Cáncer de cuello uterino persistente, recurrente o metastásico que expresen PD-L1 (CPS mayor o igual a 1) en combinación con quimioterapia, según lineamiento - Carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello metastásico o recurrente irresecable en monoterapia en adultos cuyos tumores expresen PD-L-1 (CPS mayor o igual a 20) [localización de tumores primarios de orofaringe, cavidad oral, hipofaringe o laringe] según lineamiento 	Oncología Hematología
	Pemetrexed	<ul style="list-style-type: none"> - Cáncer de pulmón de células no pequeñas no escamoso en combinación con platino por cuatro ciclos y posteriormente como tratamiento de 	Oncología

Grupo Terapéutico	Medicamento	Enfermedades a tratar	Especialistas autorizados para prescribir
		<p>mantenimiento en monoterapia.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Cáncer de pulmón de células no pequeñas en estadios tempranos 1B y 3-A en adyuvancia y en concomitancia con radioterapia en estadio III cuando se haya documentado contraindicación al uso de taxano. - Mesotelioma maligno pleural y peritoneal 	
	Ruxolitinib	<ul style="list-style-type: none"> - Mielofibrosis primaria o secundaria (a policitemia vera o a trombosis esencial) en cumplimiento de lineamiento vigente. 	Hematología
	Secukinumab	<ul style="list-style-type: none"> - Espondilitis anquilosante como segunda línea de terapia biológica en pacientes que se encuentra en tratamiento con anti TNF y no han logrado respuesta deseada a las 24 semanas o después o que presente pérdida de la respuesta durante la evolución sin un factor claro demostrable para la misma, descartando falta de adherencia. - Artritis psoriásica como segunda línea de terapia biológica en pacientes que se encuentran en tratamiento con un anti-TNF y que no han logrado la respuesta deseada a las 24 semanas o después descartando falta de adherencia. - Artritis psoriásica asociada a psoriasis moderada a severa como primera línea de terapia biológica que no se han controlado con AINES y DMARs. 	Reumatología
	Sirolimus	<ul style="list-style-type: none"> - Manejo de pacientes en tratamiento con ciclosporina que se desea uso de inhibidor mTOR para conversión tardía y que cumpla con criterios indicados en el lineamiento vigente. 	Nefrología

Grupo Terapéutico	Medicamento	Enfermedades a tratar	Especialistas autorizados para prescribir
	Tocilizumab	– Primera línea de terapia biológico en pacientes con artritis reumatoide activa que cumplan con condiciones indicadas en el lineamiento vigente.	Reumatología
	Trastuzumab emtansina	– Segunda línea de tratamiento en pacientes con cáncer de mama HER-2 positivo metastásico o irresecable, según criterios indicados en lineamiento vigente.	Oncología
	Ustekinumab	– Enfermedad Crohn perianal y CUCI que cumplan con criterios establecidos en lineamiento	Gastroenterología
32. Agentes gastrointestinales, antiácidos y antagonistas H2	Simeticona	– Premedicación en endoscopías en paciente pediátrico	Gastroenterología
50. Misceláneos	Rivastigmina	– Demencia relacionada con enfermedad de Alzheimer grado leve que cumplan con los criterios establecidos en lineamiento	Geriatría Neurología Psiquiatría Medicina Interna Medicina Familiar y Comunitaria

8. Modificaciones a los medicamentos LOM

Del primero de enero de 2024 al 16 de diciembre de 2024 se realizaron un total de 149 modificaciones, distribuidas de la siguiente manera:

Tipo de modificación LOM	Cantidad
Ampliación especialistas	21
Clave	7
Clave y nivel	3
Descripción	50
Lineamiento	54
Nivel	13
Normativa	6
Total general	154

Del total de 154 modificaciones realizadas durante el 2024, 6 corresponden a aspectos relacionados con la normativa de la LOM, 21 a ampliación de uso a especialidades, 50 a cambios en la descripción del código (por ejemplo, ampliación a opciones como mismo principio activo y diferente sal, presentación farmacéutica, forma farmacéutica, otros) y 54 relacionados con indicaciones de uso del medicamento o actualización del documento que contiene el lineamiento asociado al fármaco.

En lo referente a clave se realizaron 10 actualizaciones: 3 de ellas se elimina la especialidad para que la prescripción se realice por cumplimiento de la indicación (RE a R, E a R), esto lo que significa es que lo podría prescribir médico general o especialista en cumplimiento de la restricción. También se realizaron 2 autorizaciones de uso para odontólogos, 2 se incluye especialidad (R a RE y HR a HRE), 1 de HRE a RE (se permite uso ambulatorio), 1 se incluye restricción de uso (M a R), 1 se incluye indicación de uso, quedando la prescripción en cumplimiento de la especialidad y la restricción (HE a HRE).

Sobre el nivel de usuario, se realizaron un total de 13 cambios dirigidos todos a permitir la utilización de un fármaco en específico en un nivel menor de atención al que estaba asignado ; 6 corresponde a modificación de nivel 2-A (Hospital Regional) a 2B (Hospital Periférico) 2 de 3-A a 2 B (Hospital Nacional a Hospital Periférico), 5 distribuidas de la siguiente manera: 3-A a 2-A, 2C a 2D, 2C a 1-A, 2B a 2C, 2B a 2-A.

9. Exclusiones de la LOM

Como parte del proceso de selección de medicamentos en función de la salud pública para tratar las necesidades en materia de atención de salud de la población es que la LOM está en constante actualización, es por ello, que en el proceso se hace necesario suprimir medicamentos o formulaciones o ampliar la entrada correspondiente a un medicamento para incluir una nueva indicación o que presenta un mayor beneficio/riesgo para el manejo de una enfermedad específica con un fármaco ya existente.

Por tal motivo, tras el análisis constante, el Comité Central de Farmacoterapia avaló iniciar el proceso de exclusión de 10 códigos de la LOM, motivado a que estas opciones van a ser sustituidas por fármacos que presentan mayores beneficios terapéuticos .

Es importante tomar en consideración que la exclusión de los medicamentos de la LOM requiere de un tiempo prudencial para cumplir este proceso en cumplimiento de lo establecido en la normativa LOM en su Capítulo IV , apartado IV.6:

“La exclusión de un medicamento de la LOM será efectiva cuando se agota su existencia en el ALDI y en las Farmacias, salvo que medie orden expresa del CCF para proceder con la inmediata suspensión del uso institucional. Corresponde a la farmacia local el traslado al ALDI para su respectiva disposición final”.

Por lo anterior, a continuación se enlistan los fármacos que el Comité Central de Farmacoterapia avaló su exclusión y se encuentran en proceso de “depuración” de la LOM:

Código	Medicamento en proceso de exclusión
04-1805	Tenofovir disoproxil fumarato 300 mg. (equivalente a tenofovir disoproxil 245 mg). Tabletas recubiertas (film coated)
04-0580	Efavirenz 600mg. Tabletas recubiertas (film coated).
04-0585	Efavirenz 600 mg, emtricitabina 200 mg y tenofovir disoproxil fumarato 300 mg (equivalente a tenofovir disoproxil 245 mg) tabletas recubiertas (film coated)
04-0590	Raltegravir 434, 4 mg (como raltegravir potásico) equivalente a 400 mg de raltegravir. Tableta recubierta
04-0595	Elvitegravir 150 mg, cobicistat 150 mg, emtricitabina 200 mg y tenofovir alafenamida 10 mg. . Tabletas recubiertas (film coated)
04-1800	Zidovudina 300 mg. Tableta recubierta (film coated)
33-7225	Solución electrolítica laxante a base de fosfato de sodio. Solución oral. Envase con 45 ml
45-4105	Hialuronidasa 150 ui F.E.U. Polvo liofilizado para inyección.

Oficialmente, excluidos (Según Normativa LOM IV.6), los siguientes:

Código	Medicamento en proceso de exclusión
04-1045	Lamivudina 150 mg. tabletas recubiertas con film.
04-0495	Darunavir 600 mg (como etanoato de darunavir). Tabletas recubiertas (film coated)

10. Medicamentos para profesionales adscritos al Programa de Sistemas Alternativos

El Comité Central de Farmacoterapia tras un análisis integral en conjunto con profesionales del Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica y del Programa de Sistemas Alternativos (PSA) de la Dirección de Desarrollo de Sistemas de Salud, analizó propuesta de actualización de los medicamentos que pueden ser prescritos por los profesionales médicos y odontólogos que están adscritos al Sistema Mixto de Atención en Salud (en adelante, se nombrará como Medicina Mixta); asimismo, profesionales médicos inscritos en el Sistema de Atención en Salud de Medicina de Empresa (en adelante se nombrarán como Medicina de Empresa), listado que fue avalado en Sesión 2022-35 y corresponden los comunicados mediante DFE-AMTC-1914-2024 con su respectivo lineamiento de uso en este contexto del PSA. Este cuenta con 280 códigos LOM distribuidos de la siguiente manera por clave y nivel de usuario:

Nivel de usuario clave	Cantidad de códigos LOM
1A	Total: 192
E	2
HM	19
HR	6
M	146
R	18
RE	1
2A	Total: 12
E	7
RE	5
2B	Total: 11
E	4
HR	3
RE	4
2C	Total: 51
E	32
M	1
R	1
RE	17
2D	Total: 13
E	1
HE	1
R	1
RE	10
3A	Total: 1
RE	1
Total general	280

11. Seguridad del paciente

Reconociendo que la seguridad de los pacientes era una prioridad de salud mundial, en mayo de 2019 los 194 Estados Miembros de la OMS reunidos en la 72.^a Asamblea Mundial de la Salud respaldaron el establecimiento del Día Mundial de la Seguridad del Paciente (Resolución WHA72.6), que se celebraría anualmente el 17 de septiembre. Los objetivos del Día Mundial de la Seguridad del Paciente son despertar una mayor concienciación y participación de la sociedad, ampliar los conocimientos en todo el mundo y fomentar la solidaridad y la adopción de medidas para promover la seguridad del paciente a nivel mundial (3).



Tomado de página web de la PAHO: worldpatient-safety-day-2024-banner-1500x800.png (1500x800), consultado 06-11-2024

Para este año 2024, el lema de la campaña giró en torno a la mejora del diagnóstico para la seguridad del paciente, siendo su lema “¡Diagnósticos correctos, pacientes seguros!”. Estas campañas realizadas por la Organización Mundial de la Salud (OMJS) son muy importantes.

Es importante destacar que en relación al tema de seguridad del paciente, la normativa LOM en relación con la prescripción de medicamentos refiere en su Capítulo III, apartado III.1.5 puntos a y b:

“III.1.5. Cada prescripción debe:

- Ser anotada por el prescriptor en el expediente; alternativamente, en la hoja clínica de consulta del paciente.
- Ajustarse al nivel de usuario, clave establecida, indicaciones oficiales para uso clínico, las dosificaciones terapéuticas y las vías de administración establecidas.

Ante una necesidad excepcional para uso en condiciones diferentes, el caso deberá ser presentado al CCF usando los formularios y el procedimiento ya establecido para medicamentos no LOM. En el caso de situaciones agudas y urgentes de pacientes hospitalizados, se envía la solicitud al AMTC.”⁴

³ Día Mundial de la Seguridad del Paciente. (s/f). Página web de la Organización Mundial de la Salud. Who.int. Recuperado el 6 de noviembre de 2024, de <https://www.who.int/es/campaigns/world-patient-safety-day>

- Imagen tomada de la página web de la Organización Mundial de la Salud, consultado 06-11-2024: <https://www.paho.org/sites/default/files/2024-09/world-patient-safety-day-2024-banner-1500x800.png>

⁴ Normativa de la Lista Oficial de Medicamentos (actualizada al 25-11-2024, V06) consultada el 19-10-2024 en www.ccss.sa.cr/lom

En la LOM, algunos fármacos cuentan con aval por el Comité Central de Farmacoterapia para su utilización en condiciones específicas basado en la evidencia científica a pesar de que no cuentan con indicación oficial autorizadas por las agencias reguladoras a nivel mundial . En relación con el tema, esta Dirección recibió la instrucción por parte de la Gerencia Médica en 2023 para trabajar en la disposición de un formulario de consentimiento informado para la prescripción de medicamentos fuera de indicación oficial (off label) tomando como base el artículo 23 del Reglamento del Consentimiento Informado en la Práctica Asistencial en la Caja Costarricense de Seguro Social.

El grupo de trabajo estuvo conformado por funcionarios del Área de Bioética del CENDEISS, Secretaría Técnica del Comité Central de Farmacoterapia y el Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica, quienes elaboraron la propuesta inicial de este formulario. Este proyecto contó también con aporte por parte de los miembros del Comité Central de Farmacoterapia. Un requisito previo para continuar con el aval definitivo de esta propuesta por la instancia competente consistió en ponerlo en práctica mediante un plan piloto. Para la realización de este, se contó con el apoyo de la Dra. María del Rosario Espinoza Mora, Especialista en Medicina Interna, Inmunología Médica y Bioquímica Clínica, Coordinadora de la Unidad de Investigación en Salud (UIS) Hospital Dr. Rafael Ángel Calderón Guardia quien lideró la coordinación de este; asimismo, los trámites relacionados con el Comité Ética Científico local (CEC), elaboración y coordinación de disposición de herramientas para la implementación del plan piloto, y otros requerimientos como:

- Protocolo de estudio no biomédico
- Consentimiento de pacientes para la encuesta de evaluación del formulario en mención
- Base de datos de la encuesta anónima a pacientes
- Guía para la entrevista cognitiva previa a la aplicación del formulario (elaborada por la Dra. Angie Ortiz Ureña de la Facultad de Farmacia de la Universidad de Costa Rica)
- Encuesta de satisfacción a los profesionales de salud que aplican el consentimiento informado a los usuarios.

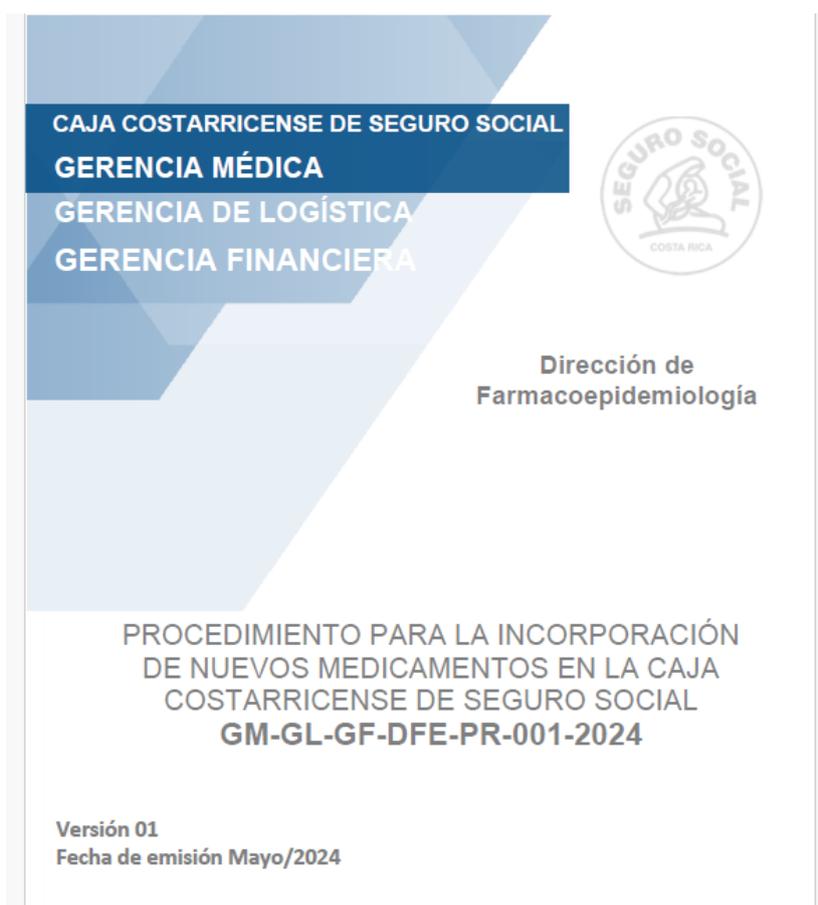
La Dra. Espinoza, también realizó el análisis de resultados y emitió las recomendaciones al grupo de trabajo, siendo estas de gran importancia para realizar mejoras en la aplicación del formulario y su implementación durante el llenado del mismo con el paciente durante la consulta médica.

Se está a la espera del aval definitivo por la instancia competente del formulario “consentimiento informado uso de medicamentos fuera de indicación oficial” para su disposición en la LOM en aquellas situaciones excepcionales que cuenten con autorización expresa del Comité Central de Farmacoterapia para uso en una condición específica (basada en datos de evidencia científica que apoyan su prescripción); lo cual será explícito en las restricciones de uso emitidas para cada fármaco en esta situación. Caso contrario, el prescriptor deberá realizar la solicitud respectiva y aportar la evidencia científica que justifica la solicitud, según los procedimientos establecidos en la LOM para tal fin.

12. CONSOLIDACIÓN DEL PROCEDIMIENTO PARA LA INCORPORACIÓN DE NUEVOS MEDICAMENTOS EN CCSS

En el transcurso del 2023, se realizaron coordinaciones con la Gerencia Financiera y la Gerencia de Logística, que llevaron a generar el Procedimiento para la incorporación de nuevos medicamentos en la CCSS, por parte de la Dirección de Farmacoepidemiología.

En mayo de 2024, luego de un proceso de validación de varios meses, se generó el documento formal con el procedimiento, a cargo de la Dirección de Farmacoepidemiología y avalado por la Gerencia Médica, la Gerencia de Logística y la Gerencia Financiera.



La implementación de este procedimiento genera certeza respecto a disponibilidad de recursos para garantizar la sostenibilidad de las inclusiones de nuevos medicamentos en las prestaciones brindadas por la institución.

Esto se traduce en ventajas tanto para los pacientes, como para los profesionales de la institución autorizados para la prescripción. Principalmente, se simplifican trámites, al incluir

en la Lista Oficial de Medicamentos (LOM) los productos autorizados para uso institucional, con lo que no es necesario completar la documentación requerida para gestionar el uso de medicamentos no incluidos en la LOM. Esto también se traduce en menor tiempo para la disponibilidad del medicamento a los pacientes, sin descuidar la sostenibilidad financiera del Seguro de Salud. Además, se promueve el uso racional de medicamentos y su acceso oportuno, al generarse lineamientos de uso institucional de los medicamentos incorporados, así como el seguimiento metódico por parte del Área de Fármaco-economía. De este modo, los pacientes tratados en la institución cuentan con los medicamentos requeridos en el momento que los necesitan, en las formas farmacéuticas idóneas para su dosificación y administración.

Dado que se requiere la evaluación integral oportuna de los medicamentos, se ha considerado como estrategia más adecuada la Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS) completa, con participación de todos los actores involucrados en el uso del medicamento.

Además, con esta estrategia se ha logrado contener la tendencia de incremento de los recursos de amparo por medicamentos, principalmente de los relacionados con argumentación económica – financiera, por incertidumbre respecto a la disponibilidad de recursos económicos para su acceso equitativo en toda la población que los pueda requerir. A continuación, se presenta una figura donde se ilustra la tendencia comparativa de 2023 y 2024.

Tendencia judicialización por argumentación basada en criterios de sostenibilidad financiera



13. EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS COMPLETAS EN MEDICAMENTOS

La Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS) se puede definir como el 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. Una tecnología sanitaria es cualquier intervención que pueda ser utilizada en la promoción de la salud, la prevención, el diagnóstico o el tratamiento de una enfermedad, o en la rehabilitación o en cuidados prolongados.

A nivel mundial, la mayoría de ETS que se realizan, están dirigidas a medicamentos. Actualmente, la Dirección de Farmacoepidemiología (DFE) es la unidad institucional de evaluación de tecnologías sanitarias para medicamentos. Para efectos prácticos, es la única unidad formal que desarrolla ETS, como parte de sus funciones sustantivas relacionadas con la procura del derecho a la salud mediante acciones educativas y de regulación para garantizar el acceso equitativo y el uso racional de los medicamentos.

A partir de la visión estratégica iniciada en marzo 2023, se ha evidenciado la necesidad de un proceso más estructurado para la incorporación de nuevos medicamentos, considerando tanto su eficacia clínica como su impacto económico y social, que permita establecer plazos razonables y simplificar los trámites tanto para los usuarios internos como externos, sin descuidar la responsabilidad sobre la sostenibilidad del Seguro de Salud. Además, según lo establecido en el *Procedimiento para la incorporación de nuevos medicamentos en la CCSS*, los medicamentos en análisis deben tener un proceso de evaluación integral.

Por este motivo, durante 2024 se trabajó en el marco normativo para el desarrollo de ETS completas de medicamentos en la institucionalización, que se tiene previsto consolidar durante 2025, que culminó con la elaboración del documento denominado: **Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS) completas de medicamentos**, en el que se describe la ruta para la institucionalización de esta



Versión 4

Elaborado por:

- Dr. Hugo Marín Piva
- Dr. Ricardo Pérez Gómez

Revisado por:

- Licda. Zeidy Benavides Campos- Mgtr P. Sc.
- Dr. Carlos Icaza Gurdian
- Dra. Olga Paola Vásquez Barquero

Enero, 2025

herramienta de apoyo a la toma de decisiones, a cargo de la Dirección de Farmacoepidemiología.

- Conformación del Comité Revisor de Evaluaciones de Tecnología Sanitarias de Medicamentos

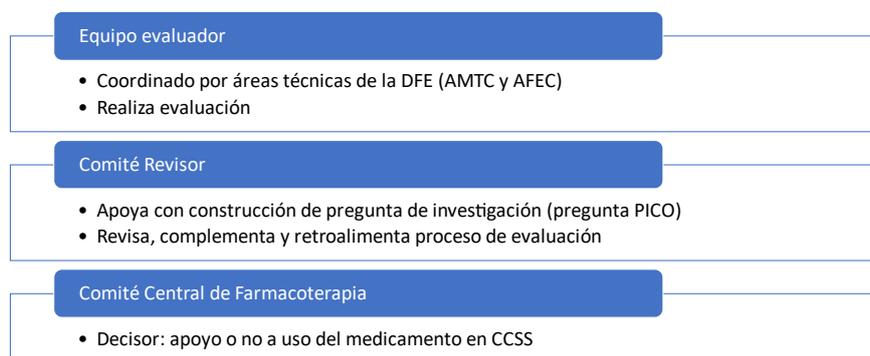
La participación de los principales actores involucrados en los medicamentos evaluados es un factor crítico para el éxito del proceso de evaluación. Destaca la importancia de involucrar a pacientes, asociaciones de pacientes, profesionales de la salud, industria y otros actores clave en el proceso de ETS. Esto asegura que las evaluaciones reflejen las necesidades y valores de la sociedad, fomentando la transparencia y la confianza en la toma de decisiones. Por este motivo, se ha conformado un Comité Revisor, con el objetivo de promover la participación social en la ETS, para garantizar transparencia del proceso y darle legitimidad al informe generado. Este comité estará coordinado por las unidades técnicas de la DFE: Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica (AMTC) y Área de Fármaco-economía (AFEC).

En la siguiente figura se resume la integración del Comité Revisor de Evaluación de Tecnologías Sanitarias en Medicamentos.



La participación social en ETS da **Legitimidad** al proceso al asegurar que se reflejen las necesidades y valores de la sociedad, además genera **Transparencia**, fomentando la confianza en el proceso de toma de decisiones. También genera **Relevancia** al ayudar a identificar resultados importantes para los pacientes, sus cuidadores y familiares, de modo que facilita la **Armonización** entre las expectativas de distintos actores respecto a los resultados en salud esperados.

Mecanismo para realizar ETS completas



El proceso de evaluación que se realizará para cada medicamento será liderado por las áreas técnicas de la DFE: Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica (AMTC) y Área de Fármaco-economía (AFEC), que coordinan el equipo multidisciplinario conformado por

funcionarios institucionales dentro de los que se incluye la participación de médicos especialistas en el manejo de la condición clínica de interés. Este grupo estará en contacto con el Comité Revisor, para definir el alcance de la evaluación, los objetivos y los desenlaces clínicos (variables) de interés.

Además, se ha generado una herramienta para la priorización de los medicamentos por evaluar, que está en este momento en proceso de validación con los actores involucrados y que pretende contribuir a la transparencia, representatividad y legitimidad del proceso.

La implementación de un proceso formal de ETS en la CCSS, con participación social supone una serie de ventajas para la institución y para su principal razón de ser que son los asegurados que requieren de sus servicios:

- **Toma de decisiones informadas:** A partir de un documento integral, que brinda evidencia sólida para decidir respecto a qué medicamentos incorporar a las prestaciones que ofrece la institución.
- **Uso eficiente de recursos:** Ayuda a priorizar medicamentos costo-efectivos y evitar aquellos con poco valor.
- **Equidad y acceso:** Contribuye a garantizar que las tecnologías (medicamentos) que se incorporen beneficien a la población de una manera justa.
- **Innovación responsable:** Fomenta el desarrollo y la adopción oportuna de tecnologías (medicamentos) que realmente mejoren la salud.

Este documento fue elaborado en la:

Dirección de Farmacoepidemiología

17 de enero de 2025.