



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Gerencia Médica

Comité Central de Farmacoterapia

Teléfono: 2539-0000 ext. 8604, 8610

Correo electrónico: coincss@ccss.sa.cr

**CIRCULAR
GM-CCF-5068-2024**

23 de setiembre del 2024

Para: Directores Médicos, Médicos Prescriptores, Jefaturas de Servicios de Farmacia, Comités Locales de Farmacoterapia de Hospitales Nacionales y Periféricos

Asunto: Acuerdo Comité Central de Farmacoterapia

Lineamiento de uso de terapia biológica en el tratamiento de pacientes con asma severa no controlada

Para lo procedente, la Secretaría Técnica le comunica lo siguiente:

El Comité Central de Farmacoterapia en su sesión extraordinaria 2024-41, celebrada el 06 de setiembre del 2024, avaló el siguiente lineamiento, comunicado mediante el oficio GM-CCF-4963-2024, sin embargo, por un error material involuntario en la determinación del fenotipo y opción terapéutica específicamente en T2 eosinofílico y alérgico (sobreposición) se omitió que la opción terapéutica propuesta es Omalizumab inicialmente si hay falla aprobar segunda línea con Benraizumab

Por lo anterior, se comunica nuevamente el lineamiento mencionado como sigue:

Lineamiento de uso de terapia biológica en el tratamiento de pacientes con asma severa no controlada

Para valorar el uso de terapia biológica en pacientes con asma severa no controlada es necesario en primer lugar establecer el diagnóstico de asma severa paso 5, así como el cumplimiento del esquema terapéutico: corticoesteroides inhalados (ICS) a dosis altas, agonista beta 2 adrenérgico de acción larga (LABA), agonista muscarínico de acción larga (LAMA), uso de corticoesteroides orales (GCO, al menos durante 6 meses o una dosis acumulada de prednisolona de 1 g en 6 meses o su equivalente en otros glucocorticoides orales)



Determinación del fenotipo y opción terapéutica propuesta:

Fenotipo		Biomarcador	Opción terapéutica propuesta
T2 bajo		Eosinófilos < 300 cel/ μ L Pruebas de alergia negativas IgE < 30 uL/L FeNO < 25 ppb	Ciclos cortos de esteroides orales
T2 alto	T 2 alérgico	Independiente del nivel de eosinófilos IgE \geq 30 UI/ mL Pruebas de alergia positivas (Prick test y/ o IgE específicas)	Omalizumab
	T2 eosinofílico	Pruebas de alergia negativas Eosinófilos > 300 cel/ μ L	Benralizumab
	T2 eosinofílico y alérgico (sobreposición)	Pruebas de alergia positivas (Prick test y/ o IgE específicas) Eosinófilos > 300 cel/ μ L	Omalizumab inicialmente si hay falla aprobar segunda línea con Benraizumab

Fuente: Guía GINA 2023. Evaluación tecnología NICE

Evaluación de respuesta para ambos biológicos.

Se comparan los criterios de severidad como: síntomas, exacerbaciones, uso de esteroides; antes y después de tratamiento de acuerdo con los siguientes criterios:

	Exacerbaciones	ACT	Corticoides sistémicos
No respuesta	Igual o aumento	Aumento < 3 puntos	Disminución menor < al 50%
Respuesta parcial	Reducción <50% \geq 2 exacerbaciones graves en 12 meses	Aumento < 3 puntos Puntuación total < 20	Disminución de dosis > 50% Sin retirada de GCO
Control adecuado	\leq 1 exacerbación grave en 12 meses	Puntuación total \geq 20	Retirada de los GCO
Respuesta completa	Sin exacerbaciones en 12 meses	Puntuación total \geq 20	Retirada de GCO

GCO: glucocorticoides orales

La respuesta al tratamiento biológico debe evaluarse a los 4 meses después del inicio de tratamiento en el caso de omalizumab y 6 meses después del inicio de tratamiento con benralizumab.



En pacientes con **adecuada respuesta (2 o más parámetros de respuesta completa)** se mantiene la terapia mientras se mantenga respuesta. En aquellos pacientes con respuesta parcial la terapia biológica se extiende durante 6 meses, en caso de que luego de estos 6 meses el paciente aún no presente adecuada respuesta deberá suspender el tratamiento biológico. En el caso de los no respondedores se debe analizar las posibles causas de fallo: adherencia a terapia de soporte, selección de tratamiento inadecuado.

Para la prescripción de terapia biológica por especialistas en neumología de hospitales regionales se deberán presentar los pacientes candidatos en la sesión multidisciplinaria de asma severa del hospital nacional de referencia y enviar información sobre la valoración objetiva del adecuado cumplimiento y uso correcto de la terapia LOM por parte del paciente.

Dosis y prescripción de los medicamentos

Omalizumab: 150-375 mg SC cada 2 a 4 semanas, la dosis máxima será de 750 mg cada 4 semanas, la dosis se debe individualizar basado en niveles de IgE y peso corporal.

(Fuente:

FDA

https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2021/103976s5238lbl.pdf).

La respuesta al tratamiento se debe evaluar a las 14 semanas, si no hay beneficio según parámetros objetivos la misma se debe suspender. Si hay beneficio la necesidad de continuación del tratamiento se debe revalorar en forma periódica. Los pacientes deben observarse por un tiempo prudencial después de la aplicación, ya que se ha descrito anafilaxis después de la primera dosis y aún después de 1 año en tratamiento, pudiendo presentarse con broncoespasmo, hipotensión, síncope, urticaria, angioedema de lengua y garganta.

Benralizumab: para pacientes mayores de 12 años la dosis recomendada es de 30 mg SC cada 4 semanas las primeras 3 dosis, luego 30 mg SC cada 8 semanas. La necesidad de tratamiento se debe revalorar en forma periódica.



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Gerencia Médica
 Comité Central de Farmacoterapia
 Teléfono: 2539-0000 ext. 8604, 8610
 Correo electrónico: coincss@ccss.sa.cr

Formulario de solicitud de medicamento biológico en el tratamiento de pacientes con asma severa no controlada.					
Nombre:			Identificación:		
Fecha de nacimiento:			Talla y peso		
Médico que prescribe y código profesional y Firma:					
Parámetros clínicos basales					
Diagnóstico de asma crónica severa no controlada, confirmado por síntomas		Sí () No ()		Fecha del diagnóstico:	
Espirometría compatible con asma severa		Sí () No ()		Fecha del diagnóstico:	
Fenotipo:	<input type="checkbox"/> T2 Eosinofílico <input type="checkbox"/> T2 Alérgico <input type="checkbox"/> T2 Sobreposición alérgico/ eosinofílico			Fecha del diagnóstico	
Comorbilidades	Rinitis alérgica		Sí () No ()		
	Rinosinusitis con poliposis nasal		Sí () No ()		
	Urticaria crónica		Sí () No ()		
Diagnósticos diferenciales descartados (Anotar cuales y fecha del descarte):					
Fumado	Fumó en algún momento de la vida: Sí () No () Al menos 1 año de haberlo suspendido: Sí () No ()			Años fumado: Paquetes/año:	
Valoración por clínica de aire	Se verifica la técnica de inhaladores adecuada: Sí () No () Fecha de última cita:				
Valoración adherencia al Tx	Adecuada: Sí () No () Fecha de última valoración:				
Atención farmacéutica	Criterio de la valoración: Fecha de última valoración:				
Clínica de manejo multidisciplinario AB	Se hizo esta valoración: Sí () No () Fecha de última valoración:				
Tratamiento actual (grupo básico). <u>En caso de no usar alguno, especificar por qué no se está usando</u>	Medicamento	Fecha de inicio:	Dosis máxima	Tiempo de dosis máx	Observaciones
	ICS				
	LABA				
	LAMA				
Tratamiento actual (otros fármacos, especificarlos).	GCO				
	Antileucotrienos				
		Fecha:	Resultado:		
Resultado de Prick test o IgE específicas					
IgE total sérico					
Eosinófilos en sangre periférica					
FeNO					
Número de exacerbaciones últimos 6m					
Número de hospitalizaciones por asma últimos 6 meses					

**CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL**

Gerencia Médica

Comité Central de Farmacoterapia

Teléfono: 2539-0000 ext. 8604, 8610

Correo electrónico: coincss@ccss.sa.cr**Formulario para el seguimiento de los pacientes en tratamiento, a quien se les solicita continuar con la terapia biológica:**

Hoja de seguimiento de pacientes con biológicos / evaluación de respuesta			
Criterio para valorar	Previo a tratamiento con biológico (fecha)	A los 4/6 meses de tratamiento con biológico (fecha)	A los 12 meses de tratamiento con biológico (fecha)
Numero de exacerbaciones en los últimos 6 meses (requiere valoración en urgencias, amerita nebulizaciones y/o GCS)			
Hospitalizaciones por asma en los últimos 6 meses			
Consultas al servicio de emergencias por asma en los últimos 6 meses			
Dosis diaria y tiempos de uso de GCS			
ACT (anotar fecha de evaluación)			
Observaciones:			

**CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL**

Gerencia Médica

Comité Central de Farmacoterapia

Teléfono: 2539-0000 ext. 8604, 8610

Correo electrónico: coincss@ccss.sa.cr**Formulario para el seguimiento de los pacientes en tratamiento, a quien se les solicita continuar con la terapia biológica:**

Hoja de seguimiento de pacientes con biológicos / evaluación de respuesta			
Criterio para valorar	Previo a tratamiento con biológico (fecha)	A los 4/6 meses de tratamiento con biológico (fecha)	A los 12 meses de tratamiento con biológico (fecha)
Numero de exacerbaciones en los últimos 6 meses (requiere valoración en urgencias, amerita nebulizaciones y/o GCS)			
Hospitalizaciones por asma en los últimos 6 meses			
Consultas al servicio de emergencias por asma en los últimos 6 meses			
Dosis diaria y tiempos de uso de GCS			
ACT (anotar fecha de evaluación)			
Observaciones:			



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Gerencia Médica
Comité Central de Farmacoterapia
Teléfono: 2539-0000 ext. 8604, 8610
Correo electrónico: coincss@ccss.sa.cr

Adicionalmente se comunica que se avala la inclusión a la Lista Oficial de Medicamentos de Benralizumab 30 mg/mL y Omalizumab 150 mg, como se indica a continuación:

1. **Benralizumab 30 mg/mL, jeringa prellenada**, como medicamento almacenable, con nivel de usuario 2A.

Para 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.

En tanto su inclusión se hace efectiva, con el primer ingreso al ALDI, se delega el análisis y resolución de los Formularios no LOM a los Comités Locales de Farmacoterapia, a la luz del presente Lineamiento, incluyendo la verificación de los formularios correspondientes. Una vez que se cuente con abastecimiento a nivel central, la verificación y análisis de dichos formularios recae en la sesión clínica, según lo indicado previamente.

2. **Omalizumab 150 mg, polvo para solución inyectable. Frasco ampolla con diluyente adjunto**, como medicamento almacenable, con nivel de usuario 2A.

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 alérgica severa o asma tipo 2 mixta en el paso 5 de GINA, en niños a partir de los 6 años y adultos.

Dosis: 150-375 mg SC cada 2 a 4 semanas, la dosis máxima será de 750 mg cada 4 semanas, la dosis se debe individualizar basado en niveles de IgE y peso corporal.

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 correspondiente. 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.



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Gerencia Médica

Comité Central de Farmacoterapia

Teléfono: 2539-0000 ext. 8604, 8610

Correo electrónico: coinccss@ccss.sa.cr

Su inclusión se hace efectiva a partir de esta comunicación, ya que se trata de un medicamento que ya es adquirido a nivel central.

Se deja sin efecto lo comunicado mediante el oficio GM-CCF-4963-2024

Atentamente,

COMITÉ CENTRAL DE FARMACOTERAPIA

Dra. Olga Paola Vásquez Barquero
Secretaria Técnica

OPVB/mjga

Cc:

 Archivo