



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Gerencia Médica

Comité Central de Farmacoterapia

Teléfono: 2539-0000 ext. 8604, 8610

Correo electrónico: coincss@ccss.sa.cr

GM-CCF-1371-2026

23 marzo del 2026

Para: Direcciones Médicas, Comités Locales de Farmacoterapia, Servicios de Farmacia, Médicos prescriptores de Hospitales Nacionales, Hospitales Regionales, Hospitales Periféricos

De: Comité Central de Farmacoterapia

Dra. Olga Paola Vásquez Barquero
Secretaría Técnica

Escenario de utilización del medicamento ribociclib como tratamiento adyuvante de adultos con cáncer de mama temprano.

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

Reciban un cordial saludo. En la sesión extraordinaria 2026-12, celebrada el 13 de marzo del 2026 el Comité Central de Farmacoterapia ha avalado la resolución local de las solicitudes del medicamento ribociclib como tratamiento adyuvante de adultos con cáncer de mama temprano.

Cabe indicar que el medicamento ribociclib se trata de un medicamento distinto a la disponible a nivel institucional, por lo tanto, se debe seguir solicitando a través del “formulario de solicitud de medicamento no LOM crónico”, según la normativa vigente.

Por lo tanto, se delega a los Comités Locales de Farmacoterapia el análisis y la resolución de las solicitudes del medicamento, según el siguiente lineamiento

Escenario de utilización de uso de ribociclib para pacientes con cáncer la mama temprano

A. Ribociclib

Indicación: el tratamiento adyuvante de adultos con cáncer de mama temprano en estadios II y III con receptor hormonal positivo y HER2 negativo con riesgo alto de recidiva.

Prescripción:

- Medicamento no LOM disponible, para prescripción exclusiva por oncología médica.
- Exclusivo para oncología médica



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Gerencia Médica

Comité Central de Farmacoterapia

Teléfono: 2539-0000 ext. 8604, 8610

Correo electrónico: coincss@ccss.sa.cr

- Dosis 400 mg, administrada por vía oral una vez al día durante 21 días consecutivos, seguida de 7 días de descanso, durante un ciclo completo de 28 días, administrada durante 3 años.

Criterios de utilización:

- Edad \geq 18 años
- Tiene cáncer de mama patológicamente documentado que:
 - Tiene receptores hormonales positivos (HR+) y HER2 negativo.
 - Pacientes femeninas con terapia endocrina adyuvante, post menopáusicas o pacientes masculinos.
 - En pacientes premenopáusicas debe de recibir un inhibidor de aromataasa no esteroideo más agonistas de la GNRH (ej: goserelina)
 - Encontrarse dentro de los 18 meses del diagnóstico citológico o histológico inicial.
 - Paciente que ha sido sometido a una resección quirúrgica con extirpación completa del tumor, confirmada por márgenes microscópicos libres de enfermedad en la pieza quirúrgica final, y que se clasifica en uno de los siguientes grupos de estadio anatómico:
 - Estadio III, (independientemente del estado ganglionar), para personas con contraindicación o intolerancia a abemaciclib.
 - Estado II con alguna de las siguientes condiciones:
 - N1 o
 - N0 debe de cumplir con al menos 2 de los siguientes criterios:
 - T2: tumor > 2 cm, pero \leq 5 cm
 - T3: tumor > a 5 cm
 - Grado histológico 2 o 3 y/o con índice Ki67 \geq 20%.
- Paciente candidato a terapia endocrina.
- ECOG 0 o 1
- Función adecuada hematológica, renal, hepática
- Coagulación INR o tiempo de protrombina (TP) < 1.5 x ULN en pacientes no anticoagulados, si el paciente se encuentra anticoagulado debe de encontrarse dentro del rango terapéutico.

Cuidados y precauciones:

- Si está indicado, el paciente debe de haber completado la quimioterapia adyuvante y/o neoadyuvante antes de iniciar tratamiento.
- Si está indicado, el paciente debe de haber completado la radioterapia adyuvante, antes de iniciar el tratamiento.

Contraindicaciones:

- Embarazo
- Deseo de embarazo a corto plazo
- Lactancia



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Gerencia Médica

Comité Central de Farmacoterapia

Teléfono: 2539-0000 ext. 8604, 8610

Correo electrónico: coincss@ccss.sa.cr

- Ha sido tratado previamente con algún inhibidor de CDK4/6
- Hipersensibilidad conocida a alguno de los excipientes de ribociclib y/o terapia endocrina
- Tiene una enfermedad cardiovascular no controlada o significativa.
 - Infarto agudo al miocardio en los últimos 6 meses.
 - Fracción de eyección <50%
 - Prolongación corregida del intervalo QT (QTc) a >470 ms (mujeres) o >450 ms (hombres) según el promedio de los ECG de detección por triplicado de 12 derivaciones
 - Arritmias cardíacas clínicamente significativas
 - Hipertensión arterial no controlada
- El paciente ha recibido tratamiento previo con antraciclinas a dosis acumuladas de 450 mg/m² o más para la doxorrubicina, o 900 mg/m² o más para la epirubicina.
- Está recibiendo o ha recibido corticosteroides sistémicos ≤ 2 semanas antes de iniciar el tratamiento.
- Paciente con enfermedad metastásica y/o evidencia de recurrencia posterior a cirugía curativa.
- Historia de infecciones no controladas que requieran antibióticos, antivirales o antifúngicos intravenosos.
- Infección no controlada por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) o por hepatitis B o C.
- Tiene toxicidades no resueltas de terapias oncológicas previas, definidas como toxicidades (distintas de la alopecia) que aún no se han resuelto al grado ≤1 o al valor basal.
- Segunda neoplasia activa
- Evitar el uso concomitante de inhibidores potentes conocido del CYP3A
- Trastorno gastrointestinal que pueda afectar la absorción de los tratamientos orales.

B. Prescripción

Uso exclusivo por especialistas en oncología médica.

Para el uso de ribociclib, deberá cumplir con los criterios de utilización del medicamento y adjuntar al formulario NO LOM crónico.

El uso excepcional para otras condiciones no descritas en este lineamiento requiere aprobación individualizada por parte del Comité Central de Farmacoterapia (CCF); el médico prescriptor debe exponer su solicitud justificada mediante el formulario de solicitud para tratamiento crónico no LOM, la gestión debe acoger la normativa y procedimientos institucionales vigentes.

Las consultas serán atendidas por el Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica mediante correo electrónico gm_df_amt@ccss.sa.cr



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Gerencia Médica

Comité Central de Farmacoterapia

Teléfono: 2539-0000 ext. 8604, 8610

Correo electrónico: coincss@ccss.sa.cr

OPVB

Cc: Gerencia Médica

Gerencia Logística

Área de Farmacoeconomía

Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica

Archivo