CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE FARMACOEPIDEMIOLOGÍA
Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica
Teléfono: 2539-0000 ext. 8604, 8610
Correo electrónico: coinccss@ccss.sa.cr

CIRCULAR
GM-DFE-1213-2026
02 de noviembre del 2026

Para: Directores Médicos, médicos prescriptores, Comités Locales de Farmacoterapia, Jefaturas de Farmacia de Hospitales Nacionales, Especializados y Regionales, CAIS y Áreas de Salud.

DE: Dr. Ricardo Pérez Gómez
Director
Dirección de Farmacoepidemiología

Firmado Digitalmente

Asunto: **LINEAMIENTO DE USO DE DIENOGEST EN PACIENTES CON DOLOR REFRACTARIO ASOCIADO A LA ENDOMETRIOSIS.**

Se presenta modificación del lineamiento del manejo de dolor refractario asociado a endometriosis para ser prescrito por especialistas en Ginecología, en los siguientes contextos clínicos, de acuerdo con evidencia en informe DFE-AMTC-0738-2026 Análisis integral de intercambiabilidad de leuprolide 11.25 y goserelina 10.8 y triptorelina 11.25 para manejo de endometriosis y a la consulta realizada a especialistas en el manejo de endometriosis:

Lineamiento Institucional para manejo de pacientes con dolor refractario asociado a endometriosis

1. Objetivo

Se deja sin efecto oficio GM-CCF-5565-2023 lineamiento de uso de dienogest en pacientes con dolor refractario asociado a la endometriosis.

Establecer los criterios institucionales para el uso de dienogest 2 mg en pacientes con dolor pélvico asociado a endometriosis que presenten respuesta terapéutica insuficiente, falla terapéutica o reacciones adversas a los tratamientos farmacológicos de primera línea disponibles en la LOM.

Una vez documentada la falla terapéutica, intolerancia o contraindicación a las alternativas de primera línea, se considerarán opciones farmacológicas de segunda línea. Estas alternativas podrán utilizarse indistintamente, sin requerirse el uso previo de un análogo de GnRH para autorizar dienogest, ni viceversa. La selección deberá

individualizarse de acuerdo con las características clínicas de cada paciente, antecedentes, contraindicaciones, perfil de seguridad, tolerabilidad, respuesta a tratamientos previos y criterio del especialista tratante.

Las alternativas institucionales de análogos de GnRH contempladas en este lineamiento son:

- Leuprorelina 11,25 mg, polvo liofilizado en forma de microesferas para suspensión inyectable de liberación prolongada.
- Goserelina 10,8 mg, implante estéril de depósito de acción prolongada para administración subcutánea.
- Triptorelina 11,25 mg, polvo y solvente para suspensión inyectable de liberación prolongada.

2. Escenarios:

Escenario 1: pacientes con antecedente de manejo quirúrgico por endometriosis.

- Dolor pélvico refractario asociado a endometriosis, valorado por la escala visual del dolor (VAS SCORE) con una intensidad de moderado a severo.
- Pacientes que presenten falla terapéutica, intolerancia o reacciones adversas a las alternativas farmacológicas de primera línea disponibles en la LOM.

Criterios para la prescripción de dienogest: (deberá cumplir todos los siguientes criterios)

A. Antecedente de manejo quirúrgico

- Antecedente documentado de cirugía relacionada con endometriosis.

B. Dolor asociado a endometriosis

- Presencia de dolor pélvico refractario asociado a endometriosis, valorado mediante escala visual analógica del dolor (VAS), con intensidad de moderada a severa.

<u>Tratamiento farmacológico de primera línea</u>

La paciente deberá haber presentado falla terapéutica, intolerancia, contraindicación o reacciones adversas a las alternativas de primera línea utilizadas durante un periodo

terapéutico adecuado.

Anticonceptivos orales

Utilizar al menos una de las siguientes alternativas durante un periodo mínimo de 3 meses, salvo contraindicación, intolerancia o aparición de una reacción adversa que justifique su suspensión anticipada:

- Etinilestradiol 30 µg + levonorgestrel 0,150 mg, combinación fija monofásica. Código 1-10-36-1250, clave M, usuario 1A.
- Etinilestradiol 50 µg + norgestrel 0,5 mg, combinación fija monofásica. Código 1-10-36-1260, clave M, usuario 1A.

Progestinas orales o parenterales

Utilizar al menos una de las siguientes alternativas durante un periodo mínimo de 3 meses, salvo contraindicación, intolerancia o aparición de una reacción adversa que justifique su suspensión anticipada:

- Acetato de medroxiprogesterona 150 mg, suspensión inyectable. Código 1-10-36-4250, clave HM, usuario 1A.
- Acetato de medroxiprogesterona 5 mg, tabletas ranuradas. Código 1-10-36-1120, clave M, usuario 1A.

Tratamiento farmacológico de segunda línea

Una vez documentada la respuesta insuficiente, falla terapéutica, intolerancia o contraindicación a las alternativas de primera línea, podrán considerarse como opciones de segunda línea:

Opción A. Dienogest

- Dienogest 2 mg vía oral una vez al día.

Opción B. Análogos de GnRH
Podrá utilizarse alguno de los siguientes:

- Leuprorelina 11,25 mg, formulación de liberación prolongada.
- Goserelina 10,8 mg, implante de depósito de acción prolongada.
- Triptorelina 11,25 mg, formulación de liberación prolongada.

Dienogest y los análogos de GnRH constituyen alternativas terapéuticas de segunda línea. No será requisito haber recibido previamente leuprorelina, goserelina o triptorelina para considerar el uso de dienogest. De igual forma, el empleo previo de dienogest no será requisito para utilizar un análogo de GnRH.

La elección entre dienogest y un análogo de GnRH deberá realizarse de manera individualizada por el especialista en ginecología, considerando las características clínicas de la paciente, antecedentes, tratamientos recibidos, respuesta terapéutica, contraindicaciones, tolerabilidad y perfil de seguridad de cada alternativa.

Escenario 2: pacientes no candidatas a manejo quirúrgico

Podrá considerarse el uso de dienogest en pacientes con dolor pélvico refractario asociado a endometriosis que presenten falla terapéutica, intolerancia o reacciones adversas a las alternativas farmacológicas de primera línea y que no sean candidatas a tratamiento quirúrgico debido a una contraindicación médica o quirúrgica debidamente documentada.

En estas pacientes, dienogest y los análogos de GnRH se considerarán alternativas farmacológicas de segunda línea, sin establecer una secuencia obligatoria entre ellos.

Criterios para la prescripción de dienogest: (deberá cumplir todos los siguientes criterios)

A. Dolor asociado a endometriosis

- Dolor pélvico refractario asociado a endometriosis, documentado mediante escala visual analógica del dolor (VAS), con intensidad de moderada a severa.

B. Contraindicación para tratamiento quirúrgico

- La paciente deberá presentar una contraindicación médica o quirúrgica que imposibilite el manejo quirúrgico. (Deberá adjuntarse la valoración prequirúrgica o documentación médica correspondiente que permita justificar dicha condición).

C. Falla, intolerancia o reacciones adversas a la primera línea

- La paciente deberá haber recibido tratamiento farmacológico de primera línea durante un

periodo adecuado o deberán estar debidamente documentadas las razones clínicas que impidan su utilización.

Tratamiento farmacológico de primera línea

Anticonceptivos orales

Utilizar al menos una de las siguientes alternativas durante un periodo mínimo de 3 meses, salvo contraindicación, intolerancia o aparición de reacciones adversas:

- Etinilestradiol 30 µg + levonorgestrel 0,150 mg, combinación fija monofásica. Código 1-10-36-1250, clave M, usuario 1A.
- Etinilestradiol 50 µg + norgestrel 0,5 mg, combinación fija monofásica. Código 1-10-36-1260, clave M, usuario 1A.

Utilizar al menos una de las siguientes alternativas durante un periodo mínimo de 3 meses, salvo contraindicación, intolerancia o reacciones adversas.

Progestinas orales o parenterales

- Acetato de medroxiprogesterona 150 mg, suspensión inyectable. Código 1-10-36-4250, clave HM, usuario 1A.
- Acetato de medroxiprogesterona 5 mg, tabletas ranuradas. Código 1-10-36-1120, clave M, usuario 1A.

Utilizar al menos una de las siguientes alternativas durante un periodo mínimo de 3 meses, salvo contraindicación, intolerancia o reacciones adversas.

Tratamiento farmacológico de segunda línea

Tras documentarse falla terapéutica, intolerancia, contraindicación o reacciones adversas a la primera línea, podrán utilizarse como alternativas de segunda línea:

Opción A. Dienogest

- Dienogest 2 mg vía oral una vez al día.

Opción B. Análogos de GnRH
Podrá utilizarse alguno de los siguientes:

- Leuprorelina 11,25 mg, formulación de liberación prolongada.
- Goserelina 10,8 mg, implante de depósito de acción prolongada.
- Triptorelina 11,25 mg, formulación de liberación prolongada.

La utilización de dienogest como segunda línea no estará condicionada al uso previo de análogos de GnRH. Dienogest, leuprorelina, goserelina y triptorelina podrán seleccionarse como alternativas de segunda línea de acuerdo con las características particulares de cada paciente y el criterio clínico del especialista tratante.

3. Documentación de reacciones adversas o fallas terapéuticas

Las reacciones adversas o sospechas de falla terapéutica asociadas a los medicamentos utilizados deberán documentarse en el expediente clínico.

Cuando corresponda de acuerdo con la normativa institucional vigente, deberá realizarse además la respectiva notificación mediante el sistema NOTI-FACEDRA.

4. Contraindicaciones y consideraciones para el uso de dienogest

Se contraindica el uso de dienogest en las siguientes condiciones contempladas por el lineamiento:

1. Presencia o riesgo de tromboembolismo venoso (TEV).

2. TEV actual o antecedentes de este, incluyendo trombosis venosa profunda o embolia pulmonar.

3. Predisposición hereditaria o adquirida conocida al tromboembolismo venoso, como resistencia a la proteína C activada, incluyendo factor V Leiden; deficiencia de antitrombina III; deficiencia de proteína C o deficiencia de proteína S.

4. Cirugía mayor asociada con inmovilización prolongada.

5. Presencia o riesgo de tromboembolismo arterial (TEA).

6. Tromboembolismo arterial actual, antecedentes de este, como infarto de miocardio, o afecciones prodrómicas, como angina de pecho.

7. Enfermedad cerebrovascular actual, antecedente de ictus o condiciones prodrómicas,

como accidente isquémico transitorio.

8. Predisposición hereditaria o adquirida conocida al tromboembolismo arterial, incluyendo hiperhomocisteinemia o presencia de anticuerpos antifosfolípidos.

9. Antecedente de migraña con síntomas neurológicos focales.

10. Riesgo elevado de tromboembolismo arterial debido a múltiples factores de riesgo o presencia de un factor de riesgo grave, entre ellos:

- Diabetes mellitus con compromiso vascular;
- Hipertensión arterial grave;
- Dislipoproteinemia intensa.

11. Presencia o antecedente de pancreatitis asociada a hipertrigliceridemia grave.

12. Presencia o antecedente de enfermedad hepática mientras los valores de función hepática no se hayan normalizado.

13. Presencia o antecedente de tumores hepáticos benignos o malignos.

14. Presencia conocida o sospechada de neoplasias malignas dependientes de esteroides sexuales.

15. Sangrado vaginal no diagnosticado.

16. Embarazo o sospecha de embarazo.

17. Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes de la formulación.

18. Asimismo, se contraindica el uso concomitante con medicamentos que contengan ombitasvir/paritaprevir/ritonavir y dasabuvir, o medicamentos que contengan glecaprevir/pibrentasvir, de acuerdo con la información de seguridad aplicable al producto utilizado.

5. Medicamento, dosis y seguimiento

Dienogest 2 mg comprimidos.

Dosis: 2 mg una vez al día.

Vía de administración: oral.
Administración: continua, durante ciclos de 28 días.

Se autorizará inicialmente un periodo de prueba terapéutica de 3 meses. Al finalizar este periodo deberá realizarse una valoración clínica de la respuesta, considerando especialmente la evolución del dolor, tolerabilidad y presencia de reacciones adversas.

La continuación del tratamiento crónico con dienogest estará sujeta a la respuesta clínica obtenida y al balance individual entre beneficio y riesgo.

6. Prescripción y condiciones institucionales

La prescripción de dienogest bajo este lineamiento será de uso exclusivo por especialistas en ginecología.

La selección de la alternativa de segunda línea deberá individualizarse. No se establece una secuencia obligatoria entre dienogest y los análogos de GnRH. Por lo tanto, después de documentar el cumplimiento de los criterios correspondientes y la falla, intolerancia o contraindicación a la primera línea, podrá seleccionarse dienogest, leuprorelina, goserelina o triptorelina según las características clínicas individuales de la paciente.

CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE FARMACOEPIDEMIOLOGÍA
Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica
Teléfono: 2539-0000 ext. 8604, 8610
Correo electrónico: coinccss@ccss.sa.cr

Lineamiento para la prescripción de dienogest en paciente con dolor refractario asociado a endometriosis

Nombre del paciente: _____
Identificación: _____
Edad: _____Centro médico: _____
Fecha: _____

1. Criterios de prescripción de dienogest:
   - ☐ Escenario 1 (debe cumplir con todos los criterios)
     - ☐ Paciente post operatoria
     - ☐ Dolor pélvico refractario asociado a endometriosis, valorado por la escala visual de dolor (VAS SCORE) con una intensidad de moderado a severo.
     - ☐ Pacientes que presenten alguna de las siguientes condiciones: (falla terapéutica **o** reacciones adversas a los medicamentos FTI/LOM de primera de tratamiento.)
   - ☐ Escenario 2 (debe cumplir con todos los criterios)
     - ☐ Paciente preoperatoria
     - ☐ Dolor pélvico refractario asociado a endometriosis, valorado por la escala visual de dolor (VAS SCORE) con una intensidad de moderado a severo.
     - ☐ Contraindicación de cirugía (aportar valoración prequirúrgica)
     - ☐ Pacientes que presenten alguna de las siguientes condiciones: (falla terapéutica **o** reacciones adversas a los medicamentos FTI/LOM de primera línea)

Médico prescriptor: _____Firma y código: _____
Correo electrónico: _____Teléfono: _____

RPG/lcr/rec
Cc: Gerencia Médica
Comité Central de Farmacoterapia
Directores, Direcciones Regionales