

GM-DFE-0735-2026

04 de agosto de 2026

PARA: Direcciones Médicas, Comités Locales de Farmacoterapia, Servicios de Farmacia, Médicos Especialistas en Urología, Ginecología y Geriátría **Hospitales Nacionales Generales, Especializados, Regionales y Periféricos, CAIS y Áreas de Salud tipo II y III.**

Asunto: Lineamiento Institucional para el tratamiento de incontinencia urinaria y Delegación al Comité Local de Farmacoterapia de la resolución de solicitudes de tratamiento con Solifenacina y Mirabegrón

Estimados doctores:

Reciban un cordial saludo. En atención a lo dispuesto por la Junta Directiva en la sesión N°9588 celebrada el 5 de marzo de 2026, en donde aprobó el Reglamento Selección y Gestión de Medicamentos en la CCSS y considerando el proceso de transición de la normativa, esta Dirección en conjunto con el Comité Central de Farmacoterapia han identificado la necesidad de mejorar la gestión operativa del Comité Central de Farmacoterapia, por lo que se solicitó a la Gerencia Médica su aval para que la Dirección de Farmacoepidemiología resuelva las solicitudes de medicamentos no incluidos en la Lista Oficial de Medicamentos que ya cuentan con un lineamiento de uso por parte del Comité Central de Farmacoterapia. Estos medicamentos serán trasladados en forma progresiva a los Comités Locales de Farmacoterapia para su resolución con el fin de simplificar la tramitología y facilitar los inicios de tratamiento en pro del beneficio a los pacientes, dada la elevada cantidad de solicitudes recibidas cada semana para análisis y resolución por parte del Comité Central de Farmacoterapia.

Es importante aclarar que estos medicamentos están en distintas etapas del proceso de inclusión a la Lista Oficial de Medicamentos (Formulario Terapéutico Institucional), por lo que conforme se vayan haciendo efectivas las inclusiones, se estará comunicando a todos los involucrados para que tomen las acciones administrativas correspondientes.

Lo anterior fue avalado por la Gerencia Médica, mediante el oficio GM-10001-2026 del 05 de junio de 2026, en el que se indica, lo siguiente:

“Analizada la propuesta planteada, la Gerencia Médica considera que las medidas descritas responden a una necesidad institucional orientada a garantizar una transición ordenada, eficiente y segura hacia el nuevo modelo regulatorio aprobado

GM-DFE-0735-2026

04 de agosto de 2026

por la Junta Directiva, procurando la continuidad de los servicios, la oportunidad en la atención de los pacientes y el adecuado aprovechamiento de los recursos técnicos disponibles.

Asimismo, se estima que las acciones propuestas permiten fortalecer la capacidad resolutoria institucional durante el período de implementación del nuevo reglamento, contribuyendo a la disminución de tiempos de respuesta y a la optimización de los procesos asociados a la gestión de medicamentos.

En virtud de lo anterior, se otorga el aval solicitado para la ejecución de las actividades descritas en el oficio GM-DFE-0469-2026, en el entendido de que dichas actuaciones deberán desarrollarse dentro del marco normativo vigente y sin perjuicio de las competencias que correspondan al Comité Central de Farmacoterapia o a cualquier otra instancia institucional conforme al ordenamiento jurídico aplicable durante el período de transición.”

En el caso del medicamento **Solifenacina y Mirabegrón para el tratamiento de incontinencia urinaria** a continuación se presentan los lineamientos para uso institucional, para su resolución en los Comités Locales de Farmacoterapia mientras se finaliza el proceso que permita una eventual incorporación en el Formulario Terapéutico Institucional (o Lista Oficial de Medicamentos), que corresponde al momento en el que esté disponible en el ALDI para su distribución a las unidades.

Se recuerda que mientras no se haga efectiva la inclusión en el Formulario Terapéutico Institucional (o Lista Oficial de Medicamentos), las solicitudes deben gestionarse en el Formulario de Solicitud de un Medicamento No Incluido en la LOM para Tratamiento Crónico, adjuntando toda la información requerida para el análisis, según el lineamiento adjunto para uso del medicamento, para proceder con el análisis y resolución del caso.

Sin otro particular, agradeciendo su atención,

DIRECCIÓN DE FARMACOPEIDEMIOLOGÍA



Firma Digital

Dr. Ricardo Pérez Gómez

Director

CC: Comité Central de Farmacoterapia

Dra. María José Guadamuz, AMTC

Dra. Leslie Chavarría Rodríguez

Archivo

GM-DFE-0735-2026

04 de agosto de 2026

Lineamiento Institucional para el tratamiento de incontinencia urinaria

La incontinencia urinaria se genera por diversos factores, entre los que se puede citar la disfunción del músculo liso (inestabilidad del detrusor, vejiga hiperactiva), el deterioro de la función esfinteriana, la retención urinaria que conduce al desbordamiento y la combinación de los factores mencionados (incontinencia mixta).

El abordaje de los pacientes con diagnóstico de incontinencia urinaria requiere de un manejo integral, considerando las causas de la enfermedad, la severidad de los síntomas, los medicamentos prescritos y la afectación de la calidad de vida del paciente. Previo a la indicación de tratamiento farmacológico se recomienda realizar modificaciones en el estilo de vida, orientadas a reducir la frecuencia y gravedad de los episodios de pérdida involuntaria de orina, mejorar la calidad de vida y disminuir la necesidad de tratamientos farmacológicos o invasivos.

En este contexto, se recomienda la indicación de las terapias farmacológicas para pacientes que no han tenido respuesta a los cambios en los estilos de vida o para aquellos que sufren trastornos especiales, como enfermedades o lesiones neurológicas.

Tratamiento Farmacológico

I. Oxibutinina

1. Criterios de utilización de oxibutinina:

La oxibutinina es un medicamento anticolinérgico que ejerce su efecto terapéutico reduciendo la hiperactividad vesical y favoreciendo la relajación de la musculatura lisa de la vejiga. Este fármaco está indicado como primera línea en el tratamiento de:

- Urgencia y vejiga hiperreactiva.
- Vejiga neurogénica en condiciones como neuropatía diabética, PCI o lesión espinal con falla terapéutica documentada o contraindicación al uso de medicamentos LOM (anticolinérgicos, tricíclicos).

2. Contraindicaciones para uso de oxibutinina:

- a. Pacientes con estreñimiento crónico, prostatismo o glaucoma.
- b. Pacientes adultos mayores frágiles o con demencia, deterioro cognitivo o riesgo de delirio

GM-DFE-0735-2026

04 de agosto de 2026

- c. Alteraciones gastrointestinales de tipo obstructivo, atonía intestinal o íleo paralítico
- d. Hipersensibilidad
- e. Miastenia gravis.

3. Dosis de oxibutinina:

- a. Dosis en **adultos**: La dosis de oxibutinina es de 5 mg 3 veces al día (15 mg/día), aunque también se pueden administrar los 15 mg al final del día en caso de trastornos miccionales nocturnos.
La cantidad diaria puede incrementarse hasta un máximo de 5 mg cuatro veces al día (20 mg/día) para obtener una respuesta clínica, siempre y cuando los efectos secundarios se toleren bien.
Tras el control inicial, puede introducirse una dosis reducida de mantenimiento.
- b. Dosis para niños **mayores de 5 años**: La dosis es de 10 mg/día, espaciados al menos 4 horas. La dosis máxima recomendada es de 5mg tres veces al día.

4. Consideraciones de seguridad:

Los eventos adversos más frecuentes son: mareo, cefalea, adormecimiento, visión borrosa, arritmia auricular, arritmia nodal, extrasístoles supraventriculares, palpitaciones, rubefacción, estreñimiento, boca seca, náuseas, astenia

5. Prescripción:

La oxibutinina, código 1-10-21-0925 es un medicamento LOM, almacenable, nivel de usuario 2 C, clave RE, para prescripción por especialista.

II. **Betanecol**

1. Criterios de utilización de betanecol:

El betanecol es un agente colinérgico que aumenta el tono y la contractilidad del músculo detrusor, favoreciendo el vaciamiento vesical.

Como parte del manejo de la incontinencia urinaria se utiliza en pacientes con incontinencia por rebosamiento secundaria a atonía vesical

GM-DFE-0735-2026

04 de agosto de 2026

2. Contraindicaciones para el uso de betanecol

Pacientes con hipertiroidismo, úlcera péptica, asma bronquial latente o activa, bradicardia marcada o hipotensión, inestabilidad vasomotora, enfermedad arterial coronaria, epilepsia y parkinsonismo.

3. Dosis de betanecol:

La dosis oral en adultos es de 10 a 50 mg administrados tres o cuatro veces al día.

4. Consideraciones de seguridad:

Los efectos secundarios más comunes son: dolor abdominal tipo cólico, náuseas, diarrea, salivación aumentada, disminución de la presión arterial, rubefacción, sudoración, broncoconstricción.

5. Prescripción:

El betanecol, código 1-10-22-0240 es un medicamento LOM, almacenable, nivel de usuario 2 B, clave E, para prescripción por especialista en Cirugía, Medicina Interna, Geriátrica, Urología, Ginecología y Nefrología.

III. Solifenacina

La solifenacina es un inhibidor competitivo de los receptores muscarínicos subtipo M3 que relaja los músculos de la vejiga, disminuyendo las contracciones involuntarias y aumentando la capacidad de retención. Este fármaco constituye una **alternativa terapéutica de segunda línea** posterior al tratamiento con oxibutinina.

1. Criterios de utilización de solifenacina:

Pacientes que hayan completado un abordaje integral, con estudio urodinámico y que presentan falla terapéutica tras la utilización de medicamento oxibutinina por al menos 12 semanas o sospecha de reacción adversa a este medicamento que afecta la vida cotidiana del paciente.

Nota: la falla terapéutica y la sospecha de reacción adversa deben estar debidamente documentadas en el expediente del paciente. La sospecha de reacción adversa debe reportarse mediante boleta de notificación de sospecha de reacción adversa al Ministerio de Salud o mediante la plataforma digital Noti-FACEDRA.

GM-DFE-0735-2026

04 de agosto de 2026

2. Contraindicaciones para uso de solifenacina:

- a. Pacientes con estreñimiento grave, con trastornos obstructivos gastrointestinales o
- b. Riesgo de motilidad gastrointestinal disminuida.
- c. Diagnóstico de miastenia gravis o glaucoma.
- d. Pacientes sometidos a hemodiálisis

3. Dosis de solifenacina:

Iniciar con dosis de 5 mg por día con posibilidad de titular si persiste la sintomatología tras un período de 8 a 12 semanas a un máximo de 10 mg por día.

4. Consideraciones de seguridad:

Los efectos secundarios más comunes son: sequedad de boca, cansancio edema periférico, estreñimiento, náuseas, dispepsia, dolor abdominal, visión borrosa.

6. Prescripción:

La solifenacina 10mg, código 1-11-21-0007 y solifenacina 5mg, código 1-11-21-0009, son medicamentos No LOM, autorizados para prescripción por Urología, Geriatria y Ginecología, nivel de usuario 2 D y clave RE.

Se delega al **Comité Local de Farmacoterapia** el análisis y resolución de las solicitudes para medicamento No LOM de solifenacina mientras se hace efectiva su inclusión en la LOM (o Formulario Terapéutico Institucional). Debe adjuntarse al formulario NO LOM crónico, cuando corresponda la copia de la boleta de notificación de sospecha de reacción adversa a la oxibutinina.

Cabe destacar que el Área de Farmacoeconomía realizará oportunamente un **Estudio de Utilización de Medicamentos** para solifenacina, con el propósito de **verificar el apego de la indicación a los lineamientos institucionales autorizados.**

IV. **Mirabegrón**

Mirabegrón es un medicamento agonista de los receptores beta-3 adrenérgicos, el cual produce la relajación directa del músculo detrusor durante la fase de llenado, aumentando la capacidad de almacenamiento del órgano y reduciendo las contracciones involuntarias.

GM-DFE-0735-2026

04 de agosto de 2026

Este fármaco constituye una tercera línea de tratamiento en el manejo de la incontinencia urinaria.

1. Criterios para la utilización de mirabegrón:

- Pacientes con diagnóstico de incontinencia urinaria que presentan contraindicación para el uso de oxibutinina y solifenacina.
- Reacción adversa (que afecta la vida cotidiana del paciente) con el uso de solifenacina, lo cual debe de estar debidamente documentado en el expediente del paciente y reportado mediante boleta de notificación de sospecha de reacción adversa al Ministerio de Salud o mediante la plataforma digital Noti-FACEDRA.
- En terapia combinada, **mirabegrón junto con solifenacina**, en pacientes que presentan tolerancia a esta, pero persisten sintomáticos a pesar de su uso.

Nota: no se permite la combinación de uso de mirabegrón con otros anticolinérgicos debido a que no existe evidencia que lo respalde

2. Contraindicaciones para el uso de mirabegrón:

- Pacientes que presenten riesgo cardiovascular aumentado
- Hipertensión grave no controlada, definida como presión arterial sistólica ≥ 180 mm Hg y/o presión arterial diastólica ≥ 110 mm Hg

3. Dosis de mirabegrón:

La dosis de mirabegrón es de 50 mg una vez al día vía oral.

4. Prescripción:

Mirabegrón 50mg, código 1-11-21-0008, es un medicamento No LOM, el cual se autoriza para prescripción por especialistas en Urología, Geriatria y Ginecología, con clave RE y nivel de usuario 2 D.

Se delega al **Comité Local de Farmacoterapia** el análisis y resolución de las solicitudes para medicamento No LOM de mirabegrón mientras se hace efectiva su inclusión en la LOM (o Formulario Terapéutico Institucional). Debe adjuntarse al formulario NO LOM crónico, cuando corresponda la copia de la boleta de notificación de sospecha de reacción adversa a la oxibutinina y/o solifenacina

Cabe destacar que el Área de Farmacoeconomía realizará oportunamente un **Estudio de Utilización de Medicamentos** para mirabegrón, con el propósito de **verificar el apego de la indicación a los lineamientos institucionales autorizados**.

GM-DFE-0735-2026

04 de agosto de 2026

Se deroga lo comunicado en la circular **GM-CCF-1334-2026**