



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-1335-2026

20 de marzo de 2026

Para: Comités Locales de Farmacoterapia, Servicios de Oncología y Servicios de Farmacia de los Hospitales Nacionales Generales, Hospitales Regionales

De: Comité Central de Farmacoterapia

Dra. Paola Vásquez Barquero.
Secretaria Técnica

Asunto: Delegación para resolución local de las solicitudes de trastuzumab deruxtecan en pacientes con cáncer de mama HER2+ irresecable o metastásico

Para lo procedente la secretaría técnica comunica lo siguiente:

El Comité Central de Farmacoterapia en su sesión 2026-12, celebrada el 13 de marzo de 2026, acordó lo siguiente: se delega la resolución local de las solicitudes de trastuzumab deruxtecan, que cumplan las siguientes condiciones:

Como segunda línea para pacientes con cáncer de mama irresecable o metastásico HER2+ que hayan recibido terapia previa anti-HER2 (en escenario metastásico, neoadyuvante o adyuvante) y que hayan progresado durante el tratamiento o dentro de los 6 meses posteriores a su finalización.

Dosis autorizada: 5.4 mg/kg IV cada 3 semanas hasta progresión de la enfermedad.

Criterios clínicos para candidatos

Serán candidatos los pacientes que cumplan todos los siguientes criterios:

- Edad ≥ 18 años
- Cáncer de mama patológicamente documentado, irresecable o metastásico
- Confirmación de HER2 positivo
- Tratamiento previo con trastuzumab y taxano en entorno avanzado/metastásico, progresión dentro de los 6 meses posteriores al tratamiento neoadyuvante/adyuvante que incluía ambos fármacos.
- Progresión radiológica documentada.
- Función hematológica, renal y hepática y coagulación adecuada adecuada
- Se permiten pacientes con metástasis cerebrales tratadas, inactivas y sin requerimiento de esteroides, con al menos 2 semanas desde finalización de radioterapia cerebral.



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Gerencia Médica

Comité Central de Farmacoterapia

Teléfono: 2539-0000 ext. 8604, 8610

Correo electrónico: coincss@ccss.sa.cr

Contraindicaciones

No se autoriza el uso en pacientes con:

- Embarazo o deseo de embarazo a corto plazo
- Lactancia
- Terapia previa con conjugado anticuerpo-fármaco anti-HER2 en entorno metastásico (excepto uso adyuvante/neoadyuvante sin progresión en los primeros 12 meses)
- Enfermedad cardiovascular significativa o no controlada:
 - FE <50%
 - Arritmias relevantes en los últimos 6 meses
 - Angina no controlada o IAM en los últimos 6 meses
 - Cardiopatía NYHA II–IV
- Antecedente de EPI/neumonitis que requirió esteroides o sospecha actual de EPI/neumonitis
- Compresión medular o metástasis activas del SNC que requieran esteroides o anticonvulsivos

Prescripción

Uso exclusivo por especialistas en oncología médica.

Debe adjuntarse al formulario NO LOM crónico

Las solicitudes excepcionales para condiciones no contempladas en este lineamiento requerirán aprobación individual del Comité Central de Farmacoterapia, conforme al procedimiento institucional vigente.

OPVB

Cc: Gerencia Médica

Gerencia Logística

Área de Farmacoeconomía

Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica

Archivo