	<b>CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL</b> <b>GERENCIA MÉDICA</b> <b>DIRECCIÓN DE DESARROLLO DE SERVICIOS DE SALUD</b>		Página 1 de 7
	ÁREA DE REGULACIÓN Y SISTEMATIZACIÓN DE TRATAMIENTO COORDINACIÓN NACIONAL DE SERVICIOS FARMACÉUTICOS	LINEAMIENTO PARA LA PREPARACIÓN, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DE BEVACIZUMAB PARA USO INTRAVÍTREO	CÓDIGO: L.GM. DDSS.ARSDT- CNSF14072021

**Fecha:** 14 de julio de 2021

**Elaborado por:** Dirección Desarrollo Servicios de Salud, Área de Regulación y Sistematización de Diagnóstico y Tratamiento, Coordinación Nacional de Servicios Farmacéuticos.

**Avalado por:** Gerencia Médica

**Para:** Servicios de Farmacia de Hospitales Nacionales, Hospitales Regionales y Periféricos. Supervisores Regionales de Farmacia.


**Título: Lineamiento para la preparación, almacenamiento y transporte de bevacizumab para uso intravítreo**

**Justificación:**

El bevacizumab es un anticuerpo monoclonal utilizado como antiangiogénico que se une al factor de crecimiento del endotelio vascular (VEGF), el cual está involucrado en el proceso de angiogénesis; debido a este mecanismo de acción, el medicamento se ha utilizado en oftalmología administrado por vía intravítrea para el tratamiento (off label) de la degeneración macular exudativa y degeneración macular diabética. El medicamento se empezó a utilizar de esta forma en la Clínica Oftalmológica, CCSS en el año 2011 y paulatinamente se extendió su uso en los hospitales nacionales debido a la efectividad de la terapia.

**Objetivo:**

Estandarizar el procedimiento a seguir por los Servicios de Farmacia de los hospitales de la CCSS para la solicitud, preparación, almacenamiento y transporte de bevacizumab para aplicación por vía intravítrea de acuerdo con los lineamientos institucionales emitidos por el Comité Central de Farmacoterapia (CCF) con el fin de desconcentrar su aplicación en los hospitales nacionales y en la Clínica Oftalmológica.

	<b>CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL</b> <b>GERENCIA MÉDICA</b> <b>DIRECCIÓN DE DESARROLLO DE SERVICIOS DE SALUD</b>		Página 2 de 7
	ÁREA DE REGULACIÓN Y SISTEMATIZACIÓN DE TRATAMIENTO COORDINACIÓN NACIONAL DE SERVICIOS FARMACÉUTICOS	LINEAMIENTO PARA LA PREPARACIÓN, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DE BEVACIZUMAB PARA USO INTRAVÍTREO	CÓDIGO: L.GM. DDSS.ARSDT- CNSF14072021

### Fundamentación del lineamiento:

El Comité Central de Farmacoterapia mediante acuerdo CCF-3031-07-14 definió las indicaciones avaladas institucionalmente para uso de bevacizumab para administración por vía intravítrea. Sin embargo, debido a que la forma farmacéutica disponible corresponde a solución concentrada para infusión intravenosa en una concentración de 25mg/mL, es necesario realizar una preparación que permita la administración por vía intravítrea a la dosis requerida, la cual es efectuada en las farmacias oncológicas de los hospitales nacionales para su administración en los servicios de oftalmología.

En este contexto y con el fin de favorecer la desconcentración de la atención de los pacientes tributarios al uso de este medicamento, el CCF mediante oficio GM-CCF-0492-2021, solicitó a la Coordinación Nacional de Servicios Farmacéuticos con el apoyo del Equipo Técnico de Farmacia Oncológica *“la elaboración de un procedimiento armonizado, en el cual se estandarice el proceso para la preparación y envío a otros centros de salud del bevacizumab para pacientes oftalmológicos con diagnóstico de degeneración macular exudativa y edema macular diabético, con el fin de poder descentralizar a los pacientes y desahogar a los Hospitales Nacionales.”*

### Descripción del Lineamiento:

#### 1. Solicitud de autorización de uso del medicamento:

- 1.1. El servicio de oftalmología del hospital regional o periférico solicita a través del Comité Local de Farmacoterapia autorización de uso de bevacizumab por vía intravítrea al Comité Central de Farmacoterapia.
- 1.2. Una vez que cuente con la autorización respectiva, el servicio de farmacia del hospital regional o periférico se comunica con la farmacia oncológica del hospital nacional de referencia para coordinar los aspectos relacionados con la preparación y traslado del medicamento.

#### 2. Solicitud del medicamento al hospital nacional:

- 2.1. El servicio de oftalmología del hospital regional o periférico realiza solicitud de preparación de dosis de bevacizumab para aplicación por vía intravítrea, para lo cual envía vía electrónica el formulario *“SOLICITUD DE PREPARACIÓN DE BEVACIZUMAB PARA ADMINISTRACIÓN INTRAVÍTREA”* (ver anexo N°1), y remite de forma física las recetas de cada paciente al servicio de farmacia del hospital. En cada receta el médico debe indicar en la casilla de observaciones el diagnóstico que justifica el uso del medicamento.



ÁREA DE REGULACIÓN Y  
SISTEMATIZACIÓN DE TRATAMIENTO  
COORDINACIÓN NACIONAL DE SERVICIOS  
FARMACÉUTICOS

LINEAMIENTO PARA LA PREPARACIÓN, ALMACENAMIENTO Y  
TRANSPORTE DE BEVACIZUMAB PARA USO INTRAVÍTREO

CÓDIGO: L.GM. DDSS.ARSDT-  
CNSF14072021

VIGENCIA: A PARTIR  
DE LA APROBACIÓN DE  
GERENCIA MÉDICA

2.2. El farmacéutico del hospital regional o periférico recibe la solicitud y las recetas, procede a verificar en el expediente de cada paciente si cumple con los lineamientos de uso definidos por el Comité Central de Farmacoterapia. En el formulario el farmacéutico señala en “Cumple” la casilla Si o No, según sea el caso. Si cumple para el envío el farmacéutico firma la receta y la adjunta al grupo que será tramitado; si no cumple, en el espacio de observaciones indica la razón del incumplimiento y se procede a hacer la devolución de la receta junto con una copia del formulario al servicio de oftalmología.

2.3. El farmacéutico del hospital regional o periférico envía a la Farmacia Oncológica del Hospital Nacional de referencia, una semana antes de la fecha de retiro, lo siguiente:


- Formulario “SOLICITUD DE PREPARACIÓN DE BEVACIZUMAB PARA ADMINISTRACIÓN INTRA VÍTREA”.
- Recetas revisadas y validadas por el farmacéutico.
- Azafate o recipiente estéril donde se trasladarán las dosis preparadas debidamente empacado y de tamaño concordante con la hielera.
- Bolsas de papel grado médico estériles para empacar las jeringas de forma individual.

### 3. Preparación

3.1. El farmacéutico de la farmacia oncológica del hospital nacional verifica los documentos e insumos enviados por el centro solicitante y si todo está conforme, aprueba la preparación del medicamento y confirma al centro solicitante la fecha de retiro.

3.2. El técnico de farmacia digita cada una de las recetas en SIFA utilizando el código 1-20-41-1055 (subproducto) y realiza el rebajo contable del bevacizumab que se requiere para preparar las dosis (cuando aplique). La etiqueta debe indicar lo siguiente:

- Nombre de paciente
- N° identificación del paciente.
- Indicación que incluya el volumen a aplicar y la vía de administración.
- Ojo en el cual se va a aplicar o si es en ambos ojos.
- Descripción de la preparación magistral oftálmica.
- Fecha límite de uso (6 semanas posteriores a la fecha de preparación).

	<b>CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL</b> <b>GERENCIA MÉDICA</b> <b>DIRECCIÓN DE DESARROLLO DE SERVICIOS DE SALUD</b>	Página 4 de 7
ÁREA DE REGULACIÓN Y SISTEMATIZACIÓN DE TRATAMIENTO COORDINACIÓN NACIONAL DE SERVICIOS FARMACÉUTICOS	LINEAMIENTO PARA LA PREPARACIÓN, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DE BEVACIZUMAB PARA USO INTRAVÍTREO	CÓDIGO: L.GM. DDSS.ARSDT- CNSF14072021
		VIGENCIA: A PARTIR DE LA APROBACIÓN DE GERENCIA MÉDICA

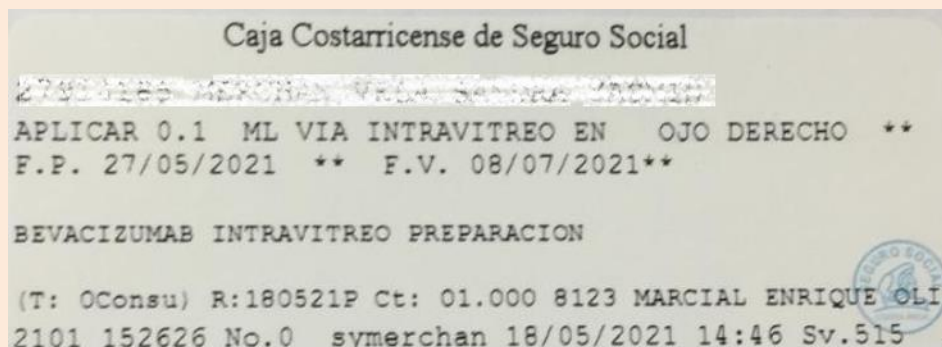


Imagen 1. Ejemplo de etiqueta de preparación de bevacizumab para uso intravítreo.

- 3.3. El técnico de farmacia de apoyo a la preparación acopia los insumos necesarios para la elaboración del bevacizumab, incluyendo los empaques estériles individuales donde se colocarán las dosis preparadas y rotula la parte externa del azafate o contenedor donde se colocarán las dosis preparadas y los traslada al área estéril.
- 3.4. El farmacéutico encargado de la preparación de las dosis verifica la cantidad de dosis a preparar y procede a cargar las jeringas con el volumen respectivo de bevacizumab utilizando técnica aséptica en cabina de flujo laminar.
- 3.5. El farmacéutico encargado de la preparación empaca las jeringas con las dosis de bevacizumab dentro de las bolsas estériles de forma individual y las sella, preferiblemente con una selladora térmica.
- 3.6. El farmacéutico realiza la revisión final de la preparación verificando que la etiqueta esté correcta para cada paciente específico y si todo está conforme, coloca la etiqueta en la bolsa sellada con la jeringa cargada. Las etiquetas deberán ser limpiadas previamente con alcohol. Cada unidosis de bevacizumab para uso oftalmológico debe tener registrada la fecha límite de uso de la preparación.
- 3.7. Una vez que todas las jeringas están debidamente empacadas y etiquetadas, el farmacéutico las coloca dentro del azafate o contenedor y lo cierra.
- 3.8. El técnico de farmacia empaca el azafate o contenedor en una bolsa plástica, la sella y coloca una etiqueta con el nombre del centro solicitante y la fecha de retiro acordada. Finalmente, coloca el azafate o contenedor en la cámara de refrigeración.



ÁREA DE REGULACIÓN Y  
SISTEMATIZACIÓN DE TRATAMIENTO  
COORDINACIÓN NACIONAL DE SERVICIOS  
FARMACÉUTICOS

LINEAMIENTO PARA LA PREPARACIÓN, ALMACENAMIENTO Y  
TRANSPORTE DE BEVACIZUMAB PARA USO INTRAVÍTREO

CÓDIGO: L.GM. DDSS.ARSDT-  
CNSF14072021

VIGENCIA: A PARTIR  
DE LA APROBACIÓN DE  
GERENCIA MÉDICA

#### 4. Almacenamiento

4.1. Las dosis preparadas deben mantenerse en refrigeración (2-8 °C) y protegidas de la luz.

#### 5. Transporte

5.1. El funcionario de Farmacia del hospital regional o periférico se apersona el día acordado a la farmacia oncológica a retirar las dosis preparadas con copia del formulario “SOLICITUD DE PREPARACIÓN DE BEVACIZUMAB PARA ADMINISTRACIÓN INTRAVÍTREA” y una hielera de tamaño adecuado con paquetes fríos, que garanticen el cumplimiento de la cadena de frío.

5.2. El personal de la farmacia oncológica verifica que la hielera cumple con los requisitos para el transporte de medicamentos y en caso afirmativo, coloca el azafate con las dosis en el interior de esta y la entrega al funcionario del hospital solicitante.

5.3. El funcionario de Farmacia firma de recibido en la lista de pacientes y se retira.

5.4. El funcionario de Farmacia traslada la hielera manteniendo la cadena de frío hasta el Servicio de Farmacia del hospital regional o periférico.


5.5. El farmacéutico del hospital regional o periférico recibe el azafate o contenedor y verifica que se ha mantenido la cadena de frío.

5.6. El farmacéutico traslada las dosis a la cámara de refrigeración correspondiente del Servicio de Farmacia del hospital regional o periférico.

5.7. El farmacéutico realiza el despacho de las dosis de bevacizumab al Servicio de Oftalmología según el procedimiento interno del hospital. De acuerdo con las condiciones del servicio de farmacia, se recomienda que se registre en el expediente de salud del paciente el despacho del medicamento.

#### 6. Disposición final de dosis no utilizables

6.1. Las dosis de bevacizumab no utilizadas por cualquier razón serán descartadas siguiendo el procedimiento establecido en el servicio de farmacia del hospital regional o periférico, según el lineamiento institucional para la disposición final de medicamentos no utilizables.

	<b>CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL</b> <b>GERENCIA MÉDICA</b> <b>DIRECCIÓN DE DESARROLLO DE SERVICIOS DE SALUD</b>		<b>Página 6 de 7</b>
ÁREA DE REGULACIÓN Y SISTEMATIZACIÓN DE TRATAMIENTO COORDINACIÓN NACIONAL DE SERVICIOS FARMACÉUTICOS	LINEAMIENTO PARA LA PREPARACIÓN, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DE BEVACIZUMAB PARA USO INTRAVÍTREO	CÓDIGO: L.GM. DDSS.ARSDT- CNSF14072021	VIGENCIA: A PARTIR DE LA APROBACIÓN DE GERENCIA MÉDICA

**Responsable de cumplimiento:**

Farmacéuticos de hospitales regionales y periféricos asignados por la jefatura.  
 Farmacéuticos de farmacias oncológicas.

**Responsable de verificar el cumplimiento:**

Jefaturas de los Servicios de Farmacia de Hospitales de la Caja Costarricense de Seguro Social y Supervisores Regionales de Farmacia según corresponda.

**Contacto para consultas:**

Dra. Isela Araya Piedra, Coordinación Nacional de Servicios Farmacéuticos:  
[iaraya@ccss.sa.cr](mailto:iaraya@ccss.sa.cr)

Dra. Nadia Reyes Gatgens, Coordinación Nacional de Servicios Farmacéuticos:  
[nreyes@ccss.sa.cr](mailto:nreyes@ccss.sa.cr)

