



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Gerencia Médica

Comité Central de Farmacoterapia

Teléfono: 2539-0000 ext. 8604, 8610

Correo electrónico: coinccss@ccss.sa.cr

GM-CCF-4182-2020

28 de agosto de 2020

PARA: Servicios de Ginecología, Gine-oncología, Clínicas de mama y Farmacia

DE: Comité Central de Farmacoterapia

Asunto: Acuerdo Comité Central de Farmacoterapia

Artículo 76: Informe técnico: Eficacia y seguridad del uso de Metotrexato oral-LOM para el tratamiento de la Mastitis Granulomatosa Idiopática.

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

El Comité Central de Farmacoterapia en la sesión 2020-40, celebrada el 19 de agosto del 2020, se recibió el oficio DFE-AMTC-1195-2020 con fecha del 24 de julio del 2020, recibido ese mismo día, con el cual se remite informe de la eficacia y seguridad del uso de Metotrexato oral LOM para el tratamiento de Mastitis Granulomatosis Idiopática, y se comunica lo siguiente:

El Comité conoce asunto remitido mediante oficio DFE-AMTC-1195-2020 con fecha del 24 de julio del 2020, con el cual se remite informe de la eficacia y seguridad del uso de Metotrexato oral LOM para el tratamiento de Mastitis Granulomatosa Idiopática solicitado por el servicio de ginecología del Hospital Dr. Calderón Guardia, al ser las 10:30 am se recibe a la Dra. Chuprime quien realiza una presentación del informe e inicia señalando que es una enfermedad rara con muy pocos pacientes, lo cual es una limitante para realizar estudios y disponer de evidencia, además esta indicación no está autorizada en FDA ni EMA. Se reporta un metaanálisis del año 2017 donde se reportan 17 estudios con una población de 358 pacientes donde se analiza la intervención de esteroides orales, en cuanto a la asociación de metotrexato y esteroides se reportan estudios muy heterogéneos en cuanto al seguimiento con una población pequeña de 69 pacientes de los cuales 71.4% tuvieron remisión completa y una recurrencia de 0% reportado en un solo estudio. Dentro de estos estudios retrospectivos hay muchas limitantes en cuanto a las características poblacionales y uniformidad de seguimiento estandarización de variables por lo que los resultados no son comparables. No hay más metaanálisis que valoren intervenciones en estos pacientes. Postolova publica este año 2020 una cohorte retrospectiva de 19 pacientes con tratamiento solamente metotrexato de 10 a 25 mg por semana oral o subcutáneo, una de sus limitantes es que no hay estandarización de la variable de mejoría o remisión, ya fue definida por el paciente y el médico tratante. 94.2% de los pacientes reporta mejoría, el 75% tenía remisión y un 15.8% presenta recaída, a los 15 meses. Tekgoz publica este año 2020 estudio retrospectivo de 53 pacientes, dividen las terapias en: inmunosupresora con metotrexato, esteroides y azatioprina o intervención quirúrgica y se reporta una remisión completa o parcial el 98% de los pacientes con inmunosupresión. Finalmente, es una enfermedad de pequeña incidencia y no hay guías clínicas, la terapia de elección para esta enfermedad es la inmunosupresión y la cirugía por lo que se propone avalar el uso del metotrexato previa a la mastectomía. Se señala que se debe contactar un médico antes de ser tratado el asunto en este comité, ya que esta es una práctica clínica habitual con una casuística de al menos 50 pacientes en el Hospital México tratadas en la Clínica de mama por lo que se considera una solicitud oportuna y evita el uso de esteroides en



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Gerencia Médica

Comité Central de Farmacoterapia

Teléfono: 2539-0000 ext. 8604, 8610

Correo electrónico: coinccss@ccss.sa.cr

dosis altas y tiempos prolongados. Se informa que las pacientes son enviadas a oncología para iniciar el metotrexato por las restricciones de uso por lo que se debe simplificar el proceso. Se considera importante autorizar la prescripción por diagnóstico debido a que puede haber diferentes especialistas en las clínicas de mama. Además, se menciona incluir las recomendaciones emitidas por parte del AMTC y consentimiento informado debido al nivel de evidencia expuesto y considera pertinente avalar lo sugerido. Además, se comenta sobre la pertinencia del consentimiento informado debido a que no se cuenta con indicación oficial aprobada y las limitaciones de orden operativo, por lo que se debe normalizar la práctica.

Acuerdo: El Comité Central de Farmacoterapia como Ente Asesor de la Gerencia Médica y la delegación que este le confiere, en referencia al oficio DFE-AMTC-1195-2020 con fecha del 24 de julio del 2020, con el cual se remite informe de la eficacia y seguridad del uso de metotrexato oral LOM para el tratamiento de Mastitis Granulomatosa Idiopática, acuerda comunicar a los servicios de Ginecología, Gine-oncología, Clínicas de mama y Farmacia, con copia al Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica que se autoriza el uso del metotrexato para dicha indicación, con previa aplicación de consentimiento informado, a una dosis inicial de 15mg por semana, aumentando hasta un máximo de 25mg por semana, de acuerdo a tolerancia y evolución clínica, acompañado con ácido fólico 1mg diario y con seguimiento periódico de la función hepática.

Atentamente,

COMITÉ CENTRAL DE FARMACOTERAPIA

Dra. Paola Vásquez Barquero
Secretaria Técnica a.i.

PVB//msm

Cc: Dra. Angélica Vargas Camacho, jefe AMTC

Cc: Encarga de la LOM

Cc: Archivo