

GM-DFE-0635-2026
03 de agosto de 2026

PARA: Direcciones Médicas, Comités Locales de Farmacoterapia, Servicios de Farmacia, Médicos Especialistas en Hematología **Hospitales Nacionales Generales, Especializados y Regionales**

Asunto: Lineamiento Terapéutico para Leucemia Mieloide Aguda de riesgo intermedio/alto y Delegación al Comité Local de Farmacoterapia de la resolución de solicitudes de tratamiento con Venetoclax

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 por la Junta Directiva, procurando la continuidad de los servicios, la oportunidad en

GM-DFE-0635-2026

03 de agosto de 2026

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 resolutive 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 **Venetoclax para Leucemia Mieloide Aguda de riesgo intermedio/alto** a continuación se presentan los lineamientos para uso institucional, para su resolución en los Comités Locales de Farmacoterapia mientras se incorporan 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
Archivo

GM-DFE-0635-2026

03 de agosto de 2026

Lineamiento Terapéutico Institucional de Leucemia Mieloide Aguda de riesgo intermedio/alto

La leucemia mieloide aguda (LMA) es una neoplasia hematológica agresiva, caracterizada por proliferación clonal de blastos mieloides. En pacientes con alto riesgo o con condiciones que contraindican quimioterapia intensiva, el tratamiento con agentes hipometilantes en combinación con terapias dirigidas constituye una alternativa terapéutica efectiva.

En este sentido el esquema venetoclax en combinación con azacitidina ha demostrado beneficio clínico en dicho grupo de pacientes, siendo incorporado como opción terapéutica eficaz dentro de la estrategia institucional.

Criterios para la utilización de venetoclax con azacitidina:

- Pacientes con diagnóstico confirmado de LMA de riesgo intermedio o alto.
- Pacientes a los que se les documentó no ser candidatos a quimioterapia intensiva, debido a:
 - Edad avanzada (mayores de 60 años)
 - Fragilidad clínica.
 - Comorbilidades significativas.
- Pacientes con diagnóstico reciente de LMA sin tratamiento previo intensivo.

Esquema de tratamiento

Venetoclax: el paciente debe el completar el calendario de ajuste de dosis diaria de la siguiente manera:

Día	Dosis diaria
1	100mg
2	200mg
3	400mg
4 y continuación	400mg

Azacitidina: se inicia el día 4 de ajuste del calendario de ajuste dosis de venetoclax, a una dosis de 75 mg/m² de superficie corporal los días 1-7 de cada ciclo de 28 días comenzando el Día 1 del Ciclo 1.

GM-DFE-0635-2026

03 de agosto de 2026

El tratamiento se continúa hasta que se presente progresión de la enfermedad, toxicidad inaceptable, complicaciones infecciosas severas recurrentes, deterioro clínico significativo o por decisión clínica fundamentada.

Evaluación de respuesta

- Respuesta hematológica y medular tras 1–2 ciclos.
- Criterios de respuesta completa (RC), parcial o refractariedad.
- Reevaluación periódica cada ciclo.

Recomendación

Un elemento fundamental es la adherencia al tratamiento, para prevenir pérdida de respuesta y la aparición de mutaciones que puedan ocurrir con las diferentes líneas terapéuticas. Es importante que el médico prescriptor promueva una adecuada adherencia, por lo que se debe tener una comunicación con la farmacia para corroborar que los perfiles de despacho tengan los retiros correspondientes. En caso de que el médico detecte alguna inconsistencia o en pacientes que tengan perfiles de baja adherencia deberá enviar al paciente al Programa de Atención Farmacéutica para asegurar y mejorar su adherencia.

Prescripción: El uso de venetoclax es exclusivo para especialistas en hematología, con un nivel de usuario 2 A y clave RE.

Se delega al **Comité Local de Farmacoterapia** el análisis y resolución de las solicitudes para medicamento No LOM de venetoclax mientras se hace efectiva su inclusión en la LOM (o Formulario Terapéutico Institucional).

Cabe destacar que el Área de Farmacoeconomía realizará un **Estudio de Utilización de Medicamentos** de tipo indicación prescripción **cada 6 meses** para venetoclax, con el propósito de **verificar el apego de la indicación a los lineamientos institucionales autorizados**

Finalmente, resulta necesario señalar que posteriormente se emitirá un lineamiento integral para el tratamiento de Linfoma Mieloide Aguda. De momento, considerando la pronta implementación del Reglamento para la Selección y Gestión de Medicamentos en la CCSS y con la finalidad de promover una resolución expedita de los casos que requieren de este medicamento, se consideró pertinente hacer de conocimiento de los Comités Locales de Farmacoterapia el lineamiento aquí establecido.