

GM-CCF-3638-2026

20 de agosto de 2026

Para: Jefes de Servicio de Dermatología de los Hospitales Nacionales

Asunto: Acuerdo Comité Central de Farmacoterapia

Artículo 07. Lineamiento institucional de manejo farmacológico de la urticaria crónica.

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

El Comité Central de Farmacoterapia en la sesión 2026-36, celebrada el 14 de agosto, se acuerda lo siguiente: El Comité Central de Farmacoterapia en la sesión 2016-53 celebrada el 14 de diciembre de 2016, conoció caso visto en la sesión 2015-28 celebrada el 08 de julio de 2015, en la que se acordó: "...comunicar al Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica y al Comité Local de Farmacoterapia del Hospital San Juan de Dios, con copia a la farmacia y al Servicio de Dermatología y Alergología, lo siguiente: Se avala el protocolo para manejo de la urticaria crónica y se instruye al AMTC para lo procedente." Posteriormente, el protocolo avalado, se comunicó también al Hospital México y al Hospital Nacional de Niños. **Además**, en la sesión 2016-39 celebrada el 07 de setiembre de 2016 se revisó el protocolo y se acordó mantenerlo. En dicha sesión, se conoció el informe técnico DFE-AMTC-1678-07-2016 en el que se indica que el Protocolo institucional vigente para el manejo de la Urticaria Crónica Espontánea se apega a la evidencia encontrada en cuanto al uso de medicamentos según el paradigma de la Medicina Basada en la Evidencia, ya que el uso escalonado de fármacos está respaldado por la Literatura Científica consultada y con base en esto se recomendó evaluar los casos refractarios en forma colegiada entre Dermatología y Alergología. **También**, se conoce oficio CLF HSJD: 3880-09-2016, dirigido a este Comité, recibido el 23 de setiembre de 2016, suscrito por la Dra. Ana Arias Herrera, coordinadora Comité Local de Farmacoterapia, Hospital San Juan de Dios, referente a la presentación de contrapropuesta al protocolo institucional para el manejo de la urticaria crónica espontánea en la CCSS, en el que se adjunta oficio sin número de consecutivo suscrito por el Dr. Osvaldo Monge Masís, médico asistente especialista en dermatología. Ante esto: Mediante Memorando CCF-3860-09-2016 del 26 de setiembre de 2016, la Secretaría Técnica solicitó la colaboración del Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica con el análisis de la contrapropuesta y su criterio técnico al respecto. **Posteriormente:** Se conoce oficio DFE-AMTC-2553-2016 dirigido a este Comité, recibido el 09 de diciembre de 2016, referente al informe técnico sobre las observaciones realizadas por Dermatología al protocolo institucional para el manejo de pacientes con urticaria crónica espontánea, y se comunica lo siguiente: El Comité conoce los argumentos expuestos por especialistas en Dermatología y el informe técnico elaborado por el Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica y considera que el protocolo vigente es adecuado a la realidad institucional e incluye medicamentos que han sido evaluados en la urticaria crónica espontánea. Resulta pertinente apoyar el uso de **Omalizumab**, medicamento no LOM, como última alternativa de terapia farmacológica, cuando ya se han agotado todos los medicamentos disponibles en la institución, para lo que se deberá realizar una solicitud debidamente justificada en el formulario estandarizado para solicitar un

medicamento no LOM para tratamiento crónico. Resulta pertinente adjuntar el informe técnico a los especialistas en dermatología.

Además, en la sesión 2025-33 se conoce oficio DFE-AFEC-0578-2025, sobre Propuesta de ampliación de la forma farmacéutica y fuerza de Omalizumab y mediante el oficio GM-CCF-3331-2025 se acordó comunicar al Área Medicamentos y Terapéutica Clínica con copia al Área de Farmacoeconomía y a la encargada de la LOM, el aval la ampliación de la presentación de omalizumab jeringa precargada de 150 mg y la inclusión de la presentación de 75 mg como medicamento almacenable clave HRE nivel de usuario 2A. Además, para ambas presentaciones, se amplía para las especialidades del alergología, dermatología e inmunología para el tratamiento de urticaria crónica con una dosis de 300 mg cada 4 semanas. **Sin embargo**, posteriormente en sesión 2026-06 celebrada el 11 de febrero de 2026, mediante oficio **GM-CCF-0793-2026**, el CCF acordó "Se deja sin efecto lo comunicado mediante el oficio GM-CCF-3331-2025 y se solicita realizar la modificación en la redacción de la inclusión de omalizumab en la presentación de 150 mg y 75 mg y eliminar el punto 2...". **Posteriormente**, en atención a oficio HM-DG-CLF-1848-2026, suscrito por el Comité Local de Farmacoterapia del Hospital México, donde se consulta sobre el proceder en los casos de pacientes portadores de urticaria crónica que iniciaron el tratamiento con omalizumab, considerando que se les comunicó que este medicamento no podrá ser prescrito por alergología, dermatología e inmunología. Ante lo cual la secretaria técnica en conjunto con el Coordinador del Comité Central de Farmacoterapia comunicó mediante oficio **GM-CCF-3137-2026**, que los casos ya iniciados deben continuar el tratamiento hasta que no les sea útil y en cuanto a posibles nuevos casos deberán ser elevados ante el CCF, mediante una solicitud No LOM crónica para su atención.

Se recibe la última propuesta de Lineamiento institucional de manejo farmacológico de la urticaria crónica, por parte de la representante de medicina interna de hospitales nacionales y para ser analizado por este Comité.

Acuerdo: El Comité Central de Farmacoterapia como ente Asesor de la Gerencia Médica y la delegación que este le confiere, en referencia a propuesta de Lineamiento institucional de manejo farmacológico de la urticaria crónica, acuerda comunicar a las jefaturas de servicios de dermatología, lo siguiente: Se envía la propuesta final de Lineamiento institucional de manejo farmacológico de la urticaria crónica espontánea para sus observaciones.

Lineamiento institucional para el manejo farmacoterapéutico de la urticaria crónica espontánea en la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS)
--

La urticaria crónica espontánea (UCE) es una enfermedad inflamatoria mediada principalmente por mastocitos, caracterizada por la aparición espontánea de habones, angioedema o ambos, durante un período igual o mayor de seis semanas. Produce un impacto significativo sobre la calidad de vida, el rendimiento laboral y escolar, el sueño y la salud mental de los pacientes. La prevalencia estimada en la población general oscila entre 0,5 y 1%, con presentación en niños, adolescentes y adultos.

En la mayoría de los pacientes no se identifica una causa desencadenante específica; por ello, el abordaje debe orientarse al control de la actividad de la enfermedad mediante un

tratamiento escalonado.

Alcance: este lineamiento aplica exclusivamente al tratamiento farmacológico de pacientes adultos y adolescentes a partir de 12 años, con diagnóstico de urticaria crónica espontánea. No contempla la urticaria inducible crónica, la urticaria vasculítica, los síndromes autoinflamatorios ni otras enfermedades con manifestaciones urticariformes.

Confirmación diagnóstica

Confirmar que el paciente presenta: habones, angioedema o ambos; evolución ≥ 6 semanas; ausencia de un desencadenante específico que explique el cuadro clínico; exclusión de diagnósticos diferenciales (urticaria inducible, urticaria vasculítica, mastocitosis, enfermedades autoinflamatorias, entre otras).

Durante la **valoración inicial** se recomienda documentar: UAS7 basal; UCT basal; presencia de angioedema; afectación de calidad de vida; tratamientos previos; comorbilidades relevantes; uso reciente de corticosteroides sistémicos.

1. Medidas generales: se recomienda

- ✓ Explicación e información de la enfermedad.
- ✓ Evitar factores agravantes: stress, alcohol, calor y estímulos desencadenantes para las urticarias físicas.
- ✓ Dieta de exclusión: con historia previa que sugiera la asociación de la ingesta con la manifestación de la enfermedad. Excluir colorantes, preservantes, aditivos y salicilatos naturales.
- ✓ Evitar el uso de aspirina, opiáceos y AINES, que pueden agravar la urticaria crónica en cerca del 30% de pacientes.

2. Tratamiento farmacológico

2.1 Objetivo terapéutico: El objetivo del tratamiento es lograr el control completo de la enfermedad, minimizando la actividad clínica y el deterioro de la calidad de vida, con el menor riesgo posible de efectos adversos. La ausencia de control justifica el escalamiento terapéutico.

Paso 1: uso diario continuo del anti-H1 de segunda generación

Los antihistamínicos H1 de segunda generación constituyen el tratamiento de elección debido a su eficacia, perfil de seguridad y menor incidencia de efectos sedantes respecto a los antihistamínicos de primera generación. Se recomienda utilizar los antihistamínicos disponibles en la LOM a dosis convencionales: por ejemplo, loratadina (10 mg x día). Se deben utilizar de forma continua, todos los días a la misma hora.

No se recomienda el uso crónico de antihistamínicos H1 de primera generación debido a sus efectos anticolinérgicos, deterioro cognitivo y sedación. Los antagonistas H2 no deben utilizarse de forma rutinaria.

Se pueden utilizar los antagonistas de leucotrienos (montelukast). Sin embargo, la evidencia disponible demuestra un beneficio clínico limitado e inconsistente. Su utilización únicamente podría considerarse en situaciones individuales seleccionadas, bajo criterio del especialista y con vigilancia de los efectos secundarios.

Los corticosteroides sistémicos no deben utilizarse como tratamiento de mantenimiento. En casos de exacerbaciones graves pueden emplearse ciclos cortos (hasta 10 días),

procurando la menor dosis y duración posibles debido al riesgo de toxicidad asociado con tratamientos prolongados.

Seguimiento: reevaluar entre 2 y 4 semanas mediante: UAS7, UCT, presencia de angioedema, eventos adversos.

Conducta: enfermedad controlada, mantener tratamiento, considerar reducción gradual únicamente después de un período prolongado de control clínico completo.

Enfermedad no controlada: escalar al paso siguiente.

Tras 15-30 días de uso diario continuo del anti-H1 de segunda generación, si la escala UAS ≥ 3 o UAS7 ≥ 16 o puntuación semanal severidad picor de ≥ 8 seguir al paso 2.

Paso 2: uso diario continuo del anti-H1 de segunda generación a dosis aumentada

En pacientes con respuesta insuficiente tras 2–4 semanas de tratamiento, se recomienda incrementar progresivamente la dosis hasta un máximo de cuatro veces la dosis habitual, sin perjuicio de el fármaco que la institución tenga disponible, bajo el código 1-10-25-1614, siempre que exista adecuada tolerabilidad y bajo supervisión del médico general o el especialista a cargo. Se sugiere dividir la dosis en 2 tomas diarias máximo. Esta estrategia mejora el control sintomático sin un incremento clínicamente relevante de eventos adversos graves. No se recomienda combinar varios antihistamínicos H1 ni sustituirlos por antihistamínicos de primera generación para lograr un efecto aditivo.

Seguimiento:Reevaluar nuevamente entre 2 y 4 semanas.

Conducta: control adecuado, continuar tratamiento y reevaluar periódicamente.

Persistencia de actividad clínica: pasar al paso siguiente

Tras 30 días de uso diario continuo del anti-H1 de segunda generación a dosis cuádruple, si la escala UAS ≥ 3 o UAS7 ≥ 16 o puntuación semanal severidad picor de ≥ 8 avanza al paso 3

Paso 3: uso de ciclosporina asociada al antihistamínico H1 de segunda generación

En pacientes que no respondan adecuadamente a antihistamínicos +/- antileucotrienos, se deberá ofrecer el tratamiento con ciclosporina asociada a antihistamínicos H1 de segunda generación. La ciclosporina posee eficacia demostrada en estudios controlados; requiere monitorización clínica y de laboratorio periódica.

Antes de iniciar tratamiento documentar: presión arterial, creatinina sérica, tasa de filtración glomerular estimada, electrolitos, función hepática, interacciones farmacológicas, embarazo cuando corresponda.

Contraindicaciones relativas incluyen: hipertensión arterial no controlada, enfermedad renal significativa, infección activa grave, neoplasias activas en las que la inmunosupresión pueda representar un riesgo adicional.

Se recomienda iniciar ciclosporina a dosis de 2–3 mg/kg/día (dividido en dos tomas diarias, no se recomienda iniciar a dosis superior a 100mg cada 12 horas), asociada a un antihistamínico H1 de segunda generación. La dosis podrá ajustarse según la respuesta clínica y la tolerabilidad, procurando utilizar siempre **la menor dosis eficaz**. Dosis superiores a 4 mg/kg/día rara vez se justifican debido al incremento del riesgo de toxicidad. La absorción puede modificarse con los alimentos, por lo que se recomienda tomarla en forma habitual después de las comidas para mejorar la tolerancia digestiva, tomarla siempre de la misma manera y mismo horario, y evitar cambios en el patrón de administración. Debe evitarse el consumo de jugo de toronja o la fruta de toronja. Se recomienda el uso ocasional

de niveles sanguíneos especialmente por sospecha de mala adherencia, antes de establecer una falla al medicamento o toxicidad inexplicada.

Se debe reducir la dosis o valorar suspensión en caso de aumento creatinina $\geq 30\%$ respecto al valor basal (confirmado en una segunda medición); hipertensión arterial persistente; hiperpotasemia significativa; deterioro progresivo de la función renal.

Monitorizar periódicamente: presión arterial, creatinina sérica, función renal, potasio, eventos adversos. Si aparece toxicidad significativa, reducir dosis o suspender el tratamiento.

Se recomienda brindar educación clara sobre la forma de tomar el medicamento, mantener una vigilancia de la adherencia.

Conducta: respuesta completa: mantener tratamiento, valorar reducción gradual o suspensión cuando exista control sostenido, individualizando la decisión.

Respuesta parcial: verificar adherencia, confirmar el diagnóstico, reevaluar comorbilidades, considerar prolongar el tratamiento antes de concluir falta de respuesta, de acuerdo con el juicio clínico y la evolución individual. Se recomienda una prueba de la menos **8-12 semanas**.

Ausencia de respuesta: valorar tratamiento con omalizumab.

Paso 4: uso de omalizumab

En pacientes con urticaria crónica espontánea que permanezcan sintomáticos a pesar del uso diario de antihistamínicos H1 de segunda generación hasta cuatro veces la dosis convencional + ciclosporina a dosis adecuadas, el tratamiento se escalonará a omalizumab. Antes de considerar la prescripción de una terapia biológica, es indispensable realizar una valoración exhaustiva de la adherencia a los tratamientos previos.

Omalizumab ha demostrado mejorar significativamente la actividad de la enfermedad, con un perfil de seguridad favorable tanto en adultos como en adolescentes de 12 años o más. En caso de respuesta clínica adecuada, el tratamiento debe mantenerse durante el tiempo necesario para lograr control sostenido, con reevaluaciones periódicas para **valorar reducción o suspensión**.

El especialista deberá confirmar: diagnóstico de urticaria crónica espontánea, persistencia de síntomas pese al uso correcto de antihistamínicos H1 hasta cuatro veces la dosis convencional y ciclosporina a dosis adecuada, correcta adherencia terapéutica, ausencia de causas alternativas de los síntomas.

Documentar: tiempo de evolución, tratamientos recibidos, dosis utilizadas, UAS7 y UCT, evidencia de refractariedad.

Dosis: omalizumab 300 mg por vía subcutánea cada 4 semanas en adultos y adolescentes ≥ 12 años, se puede desescalonar a dosis de 150 mg cada 4 semanas si hay buena respuesta.

Precauciones de uso: embarazo o lactancia; infección aguda activa; historia de anafilaxia a omalizumab u otros biológicos; comorbilidades graves no controladas (p. ej., insuficiencia renal o hepática avanzada).

Seguimiento: reevaluar aproximadamente cada 3 a 6 meses mediante: UAS7, UCT, calidad de vida, necesidad de corticosteroides, eventos adversos.

Respuesta completa: mantener tratamiento, valorar reducción gradual o suspensión cuando exista control sostenido, individualizando la decisión.

Respuesta parcial: verificar adherencia, confirmar el diagnóstico, reevaluar comorbilidades, considerar prolongar el tratamiento antes de concluir falta de respuesta, de acuerdo con el

juicio clínico y la evolución individual.

Criterios de éxito terapéutico del tratamiento de urticaria crónica espontánea

Se considera adecuado control clínico cuando el paciente presenta:

- Ausencia o mínima actividad de la enfermedad.
- UCT ≥ 12 puntos.
- UAS7 cercano a 0 (idealmente 0).
- Ausencia de necesidad de corticosteroides sistémicos.
- Recuperación de la calidad de vida.
- Ausencia de efectos adversos clínicamente relevantes.

Resumen de recomendaciones institucionales

1. Utilizar antihistamínicos H1 de segunda generación diarios como tratamiento inicial.
2. Escalar hasta cuatro veces la dosis habitual, en esquema fijo diario, antes de considerar fracaso terapéutico.
3. No utilizar antihistamínicos sedantes como tratamiento crónico.
4. Evitar el uso prolongado de corticosteroides sistémicos.
5. Utilizar ciclosporina para pacientes con fracaso a dosis de 4 veces la usual de antihistamínicos H1 y dosis usual de antileucotrienos.
6. Utilizar omalizumab como tratamiento en pacientes refractarios a antihistamínicos y ciclosporina.

Prescripción omalizumab en urticaria crónica espontánea:

Uso exclusivo por especialistas en dermatología, alergología, inmunología previa aprobación consensuada en sesión colegiada del servicio correspondiente. Se deberá consignar el número y fecha de sesión en la receta correspondiente junto con el diagnóstico y la falla a los tratamientos previos. (En hospitales que cuentan con servicio oficial y se realice sesión clínica colegiada, la decisión sobre el uso de la terapia biológica puede tomarse internamente; en aquellos centros que no tengan servicio oficial, el caso debe presentarse a la sesión clínica del hospital de red que cuente con servicio correspondiente). Se debe adjuntar la notificación correspondiente de falla, contraindicación o efectos adversos a los medicamentos (anti H1 y ciclosporina).

Se recuerda que esto será sujeto a control de los Comités Locales de Farmacoterapia, Comité Central y Dirección de Farmacoepidemiología.

Atentamente,

COMITE CENTRAL DE FARMACOTERAPIA

Dra. Andreina Averruz Porras
Secretaría Técnica a.i.

AAP/ yam

Anexos:

Cc:

- ☐ Farmacia
- ☐ Archivo