

GM-DFE-0626-2026
24 de setiembre 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 Institucional de Linfoma no Hodgkin de células grandes y delegación al Comité Local de Farmacoterapia de la resolución de solicitudes de tratamiento con Polatuzumab y Epcoritamab.

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

GM-DFE-0626-2026

24 de setiembre de 2026

por la Junta Directiva, procurando la continuidad de los servicios, la oportunidad en 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 resolutoria 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 de los medicamentos **polatuzumab y epcoritamab para Linfoma no Hodgkin de células grandes** 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

Dra. Leslie Chavarría Rodríguez, Jefe AMTC

Dra. María José Guadamuz Angulo, AMTC.

Archivo

GM-DFE-0626-2026

24 de setiembre de 2026

Lineamiento para uso de Polatuzumab y Epcoritamab para el tratamiento de pacientes con Linfoma no Hodgkin de células grandes

El linfoma difuso de células B grandes (LDCBG), es la forma más común de linfoma no Hodgkin (LNH), dentro de cuyo grupo representa aproximadamente el 30 %. El LDCBG es ligeramente más frecuente ocurrir en la infancia, su incidencia generalmente aumenta con la edad, y aproximadamente la mitad de los pacientes tienen más de 60 años. Es un linfoma agresivo (de rápido crecimiento) que puede surgir en los ganglios linfáticos o en otras áreas como el tracto gastrointestinal, testículos, tiroides, piel, mamas, huesos o cerebro.

I. Linfoma no Hodgkin de células grandes: linfoma folicular o difuso.

La prescripción de polatuzumab debe valorarse en pacientes con Linfoma no Hodgkin de células grandes recidivante o refractario posterior al uso de al menos dos terapias previas

Criterios para la utilización de polatuzumab

- a. Paciente mayor de 18 años
- b. Diagnóstico histológico de linfoma folicular (grados 1, 2 o 3a) o linfoma difuso de células B grandes recidivante o refractario.
- c. ECOG 0-1 puntos.
- d. Adecuada función hematológica, hepática y renal.
- e. Fracción de eyección del ventrículo izquierdo mayor o igual a 50%.
- f. Disposición a emplear anticoncepción durante el tratamiento.
- g. En caso de que el paciente cuente con una infección bacteriana, viral o fúngica activas, esta debe encontrarse en control óptimo con la especialidad correspondiente.
- h. Si el paciente ha recibido bendamustina previamente, la duración de la respuesta debe haber sido superior a 1 año.
- i. Al menos una lesión medible bidimensionalmente en la exploración por imágenes definida como >1,5 centímetros en su dimensión más larga.

No son candidatos para esta terapia aquellos pacientes que presenten:

- a. Antecedentes de reacciones alérgicas o anafilácticas graves a anticuerpos monoclonales humanizados o murinos.
- b. Contraindicación para el uso de bendamustina y rituximab.
- c. Uso previo de cualquier anticuerpo monoclonales, radioinmunoconjugado o conjugado anticuerpo-fármaco dentro de las 4 semanas o 5 vidas medias antes del día 1 del Ciclo 1.

GM-DFE-0626-2026

24 de setiembre de 2026

- d. Tratamiento con radioterapia, quimioterapia, inmunoterapia, terapia inmunosupresora o cualquier agente en investigación con el fin de tratar el cáncer dentro de las 2 semanas anteriores del día 1 del Ciclo 1.
- e. Finalización del trasplante autólogo de células madre dentro de los 100 días anteriores al inicio del tratamiento.
- f. Linfoma folicular grado 3b.
- g. Linfoma primario o secundario del sistema nervioso central.

Esquema de tratamiento recomendado:

Polatuzumab por infusión intravenosa en combinación con **bendamustina** y **rituximab** durante 6 ciclos.

- a. Polatuzumab: 1.8 mg/kg administrado como una cada 21 días
- b. Bendamustina: 90 mg/m²/día IV los Días 1 y 2 de cada ciclo
- c. Rituximab: 375 mg/m² IV el Día 1 de cada ciclo

Polatuzumab, bendamustina y rituximab se pueden administrar en cualquier orden en el Día 1 de cada ciclo.

Consideraciones de seguridad:

Los efectos adversos más importantes son linfopenia, neutropenia, hiperuricemia y anemia; neuropatía periférica, náuseas, fatiga, diarrea, estreñimiento, alopecia y mucositis.

II. Linfoma no Hodgkin de células grandes: de novo o transformado, incluyendo linfomas con doble o triple impacto o linfoma folicular grado 3B.

La prescripción de epcoritamab debe valorarse en pacientes que han recibido al menos dos líneas de tratamiento previas, incluyendo un régimen combinado de quimioterapia con anticuerpo monoclonal anti CD20 (por ejemplo, rituximab). Asimismo, en pacientes que presentan recaída o enfermedad refractaria posterior al tratamiento con anticuerpos anti-CD20, con o sin quimioterapia, recaída posterior a trasplante autólogo de células madre hematopoyéticas, o no son elegibles para dicho trasplante debido a edad o comorbilidades.

Criterios de utilización de epcoritamab

- 1. Son candidatos para recibir tratamiento con epcoritamab aquellos pacientes con neoplasia documentada de células B maduras positivas para CD20, incluyendo:
 - a. Linfoma difuso de células B grandes (DLBCL), de novo o transformado, incluyendo linfomas con doble o triple impacto.
 - b. Linfoma folicular grado 3B.

GM-DFE-0626-2026

24 de setiembre de 2026

2. Características de la enfermedad:

Debe existir presencia de al menos un sitio medible de enfermedad documentado mediante tomografía computarizada (TC), resonancia magnética (RM) o PET-CT, con dos o más lesiones o ganglios claramente delimitados.

3. Condiciones clínicas:

- a. Estado funcional ECOG menor o igual a 2
- b. Función renal y hepática adecuada

Pacientes no candidatos al uso de epcoritamab

1. No son candidatos para tratamiento con epcoritamab los pacientes que presenten alguna de las siguientes condiciones:

- a. Tipo de enfermedad:
 - i. Linfoma primario del sistema nervioso central (SNC) o compromiso del SNC por linfoma al momento del cribado.
 - ii. Antecedente o presencia de otra malignidad distinta al diagnóstico de inclusión, salvo aquellas adecuadamente tratadas y en remisión según criterio clínico.
- b. Alteraciones **de laboratorio**
 - i. AST o ALT >3 veces el límite superior de la normalidad.
 - ii. Bilirrubina total >1,5 veces el límite superior de la normalidad, excepto en casos de síndrome de Gilbert u origen no hepático.
 - iii. Depuración estimada de creatinina <45 mL/min.
- c. Condiciones clínicas relevantes
 - i. Enfermedad cardiovascular clínicamente significativa.
 - ii. Infección activa bacteriana, viral, fúngica, micobacteriana o parasitaria que requiera tratamiento sistémico (excepto profilaxis).
 - iii. Enfermedad autoinmune activa o antecedentes de enfermedad que requieran inmunosupresión permanente.
 - iv. Trastorno convulsivo que requiera tratamiento activo (p. ej., esteroides o antiepilépticos).
- d. Tratamientos previos incompatibles
 - i. Terapia previa con anticuerpos biespecíficos dirigidos a CD3 y CD20.
 - ii. Terapia CAR-T dentro de los 30 días previos a la primera administración de epcoritamab.

GM-DFE-0626-2026
24 de setiembre de 2026

- iii. Trasplante autólogo de células madre hematopoyéticas dentro de los 100 días previos al inicio del tratamiento.
- iv. Antecedente de trasplante alogénico de células madre hematopoyéticas o trasplante de órgano sólido.
- e. Infecciones virales: hepatitis B activa (PCR de ADN positiva); hepatitis C activa (PCR de ARN positiva). Infección por VIH no controlada (con carga viral de VIH detectable en plasma).
Epcoritamab causa inmunosupresión adicional (depleción de células B, neutropenia, infecciones virales), por lo que en un paciente VIH+ su uso debería considerarse caso a caso.
- f. Otras condiciones:
 - i. Vacunación con virus vivos o atenuados en las 4 semanas previas al inicio del tratamiento.
 - ii. Embarazo o lactancia.
 - iii. Contraindicación para el uso de agentes hipouricemiantes.

Dosis de Epcoritamab:

Epcoritamab se administra vía subcutánea en ciclos de 28 días colocando dosis en días específicos del ciclo y con una fase de inducción que incrementa la dosis hasta llegar a dosis plenas:

Ciclo	Día	Dosis de Epcoritamab (subcutáneo)	
Ciclo 1	1	Dosis escalonada 1	0,16mg
	8	Dosis escalonada 2	0,8mg
	15	Dosis completa	48mg
	22	48mg	
Ciclo 2 y 3	1, 8, 15 y 22	48mg	
Ciclos 4 al 9	1 y 15	48mg	
Ciclo 10 y más allá	1	48mg	

Duración del Tratamiento: Desde el ciclo 10 en adelante, la administración es mensual, manteniéndose hasta progresión de la enfermedad o aparición de intolerancia o efectos secundarios no manejables al medicamento.

GM-DFE-0626-2026

24 de setiembre de 2026

Prescripción: Polatuzumab y Epcoritamab son de uso exclusivo para especialistas en hematología, con un nivel de usuario 2 A y clave HRE.

Se delega al **Comité Local de Farmacoterapia** el análisis y resolución de las solicitudes para medicamento No LOM de polatuzumab y epcoritamab 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 polatuzumab y epcoritamab, 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 no Hodgkin de Células Grandes. 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.