CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
Gerencia Médica
Comité Central de Farmacoterapia
Teléfono: 2539-0000 ext. 8604, 8610
Correo electrónico: coinccss@ccss.sa.cr

DFE-AMTC-1347-2022
10 de noviembre del 2022

Para: Direcciones Médicas, Comités Locales de Farmacoterapia, Servicios de Farmacia, Médicos prescriptores de Hospitales Nacionales, Hospitales Regionales, Hospitales Periféricos, CAIS, Área de Salud

De: Comité Central de Farmacoterapia

Asunto: Lineamiento para la erradicación de *Helicobacter Pylori*

El Comité Central de Farmacoterapia en su sesión 2022-42 celebrada el 19 de octubre del 2022 conoció oficio DFE-AMTC-1204-2022 en el cual se conoció que hay dos errores puntuales:

1. Segunda línea de tratamiento, en caso de alergia de penicilina se corrige el intervalo del medicamento levofloxacina de 12 horas a 24 horas.

2. En la tercera línea de tratamiento, específicamente se corrige el intervalo de los IBP de cada 8 horas a cada 12 horas.

Por lo anterior, el Comité Central de Farmacoterapia acordó dejar sin efecto la circular previa GM-CCF-E-0940-2022 "Lineamientos para la erradicación de *Helicobacter Pylori"* y comunicar nuevamente el Lineamiento quedando de la siguiente forma:

Lineamiento para la erradicación de *Helicobacter Pylori*

Introducción

Descubierta en el año 1982, la *Helicobacter pylori* vino a cambiar el mundo de la gastroenterología, al mostrar la relación tan importante que esta bacteria tiene en la enfermedad acido péptica, gastritis y cáncer gástrico. Es una infección que afecta aproximadamente a la mitad de la población mundial.

En Costa Rica, podemos inferir que la prevalencia es alta, con base en estudios locales que han mostrado tasas de infección desde el 54% hasta el 92% y series latinoamericanas con prevalencias del 80-90%.

Dado el estado inflamatorio que genera la infección por *H. pylori* y las consecuencias a largo plazo que este estado conlleva, diferentes tratamientos de erradicación han sido desarrollados, con diversos esquemas, entre ellos: terapia triple, cuádruple, tratamiento híbridos, regímenes secuenciales, sin embargo, el esquema ideal deberá tener tasas de erradicación superiores o cercanas al 90%, con pocos efectos secundarios, accesible y con

esquemas no muy complejos. Sin embargo, la tasa de éxito de estos esquemas se ha visto afectada por las altas tasas de resistencia antibiótica.

Para el tratamiento, deben tenerse en cuenta los siguientes aspectos:

- Interrogar al paciente por antecedente de alergia a fármacos, así como uso previo de antibióticos; especialmente quinolonas, macrólidos e imidazoles.

- Se le debe brindar explicación al paciente respecto al tratamiento de erradicación; esquema a utilizar, importancia de adherencia óptima al tratamiento y advertir por los eventos secundarios más frecuentes como dolor abdominal, náuseas, diarrea, también la presencia de deposiciones oscuras en caso de usar bismuto o sabor metálico en el caso del metronidazol.

- Se le debe brindar explicación al paciente respecto al tratamiento de erradicación; esquema a utilizar (cantidad de veces al día que se utiliza el tratamiento), importancia de adherencia óptima al tratamiento, ya que el éxito de la erradicación está relacionado con utilizar el tratamiento de manera puntual y completa.

- Considerar para cada caso, según sea necesario, el empleo de un ciclo con inhibidor de bomba de protones durante 14 días de tratamiento.

- Siempre, posterior a cada línea de tratamiento, debe corroborarse la erradicación.

- Condiciones previo a una prueba para *Helicobacter pylori*:

    a. Debe haberse suspendido el tratamiento con inhibidor de bomba de protones (IBP's) por al menos una semana.
    b. No haber utilizado antibióticos (por cualquier indicación; patología urinaria, respiratoria, erradicación *Helicobacter pylori*, etc) por un mes previo a realizar la prueba para Helicobacter.
    c. No utilizar productos con bismuto (por ejemplo, subsalicilato de bismuto o subcitrato de bismuto) por un mes previo a la prueba para *Helicobacter pylori*.

- **Para el tratamiento de erradicación y fomentar adherencia**, deben tenerse en cuenta los siguientes aspectos:

    a. Contribuye a disminuir el riesgo de Cáncer Gástrico y desarrollar lesiones premalignas.
    b. Complementa la curación de enfermedad úlcero-péptica.
    c. Previene de lesiones secundarias al uso de AINE's.
    d. Brinda mejoría clínica en pacientes con dispepsia.

- Se debe advertir por los eventos secundarios más frecuentes como dolor abdominal, náuseas, diarrea, también la presencia de deposiciones obscuras en caso de usar bismuto o sabor metálico en el caso del metronidazol.

- Siempre, posterior a un tratamiento, debe corroborarse la erradicación por parte del médico que realizó la indicación del tratamiento. No se debe referir al paciente para confirmación en otro nivel de usuario o por otro médico.

- Es imprescindible documentar claramente en el expediente clínico que se brindó un tratamiento para erradicación, el nombre de los medicamentos que fueron empleados (esquema utilizado) y el tiempo de uso.

Confirmación de la erradicación posterior a tratamiento:

a) Debe realizarse al menos un mes después de haber terminado el tratamiento de erradicación.
b) Solamente se solicitará gastroscopía con toma de biopsia, a los pacientes que hayan presentado en la endoscopía inicial úlcera o displasia gástricas. Debe indicarse claramente en la solicitud, que es para control post tratamiento de erradicación, ya que en esta condición requiere un protocolo para toma de biopsias. No se requiere control con endoscopía en caso de úlcera duodenal.
c) Para los demás casos se solicitará alguna de las pruebas no invasivas necesarias para detección de H. pylori.
d) No debe utilizarse la serología para control post tratamiento de erradicación, ya que la misma persiste positiva por largo período.

Falla terapéutica a tratamiento para erradicación de *Helicobacter pylori* (en cualquier línea de tratamiento):

Se considera falla terapéutica cuando se presente una prueba positiva (biopsia, test heces, test ureasa o test aliento) entre un mes y seis meses posterior a terminar el tratamiento recibido para erradicación de *Helicobacter pylori*.

.

Abreviaturas:

- IBP: Inhibidor bomba de protones
- AMO: Amoxicilina
- CLA: Claritromicina
- MTZ: Metronidazol
- DOX: Doxiciclina, *es la tetraciclina disponible en Costa Rica.*
- BIS: Bismuto
- LEV: Levofloxacina
- RIF: Rifampicina

Esquemas de erradicación de *H. Pylori*

Primera línea de tratamiento
Para inicio desde el primer nivel de atención:

Si no hay uso previo de macrólidos (por cualquier indicación), utilizar IBP 20 mg c/12h, AMO 1 g c/12h, CLA 500 mg c/12h, por 14 días.

En caso de exposición previa a macrólidos (por cualquier razón); sustituir CLA por DOX y utilizar IBP 20 mg c/12h, AMO 1 g c/12h, DOX 100 mg c/12h, por 14 días.

En caso de sospecha de alta tasa resistencia a CLA pero no alta resistencia dual se puede usar IBP 20 mg c/12h, AMO 1 g c/12h, CLA 500 mg c/12h, MTZ 500 mg c/12h por 14 días.

En caso de alergia a Penicilinas: IBP 20 mg c/12h, MTZ 500 mg c/8h, DOX 100 mg c/12h, BIS 525 mg c/12h por 14 días.

Tratamiento de segunda línea.
Estos casos, deberán ser referidos a especialistas para su correspondiente (a las especialidades de gastroenterología, medicina familiar, medicina interna, infectología, geriatría).

Las opciones de tratamiento son:

IBP 20 mg c/12h, MTZ 500 mg c/8h, DOX 100 mg c/12h, BIS 525 mg c/12h por 14 días.
IBP 20 mg c/12h, AMO 1 g c/12h, LEV 500 mg c/24h, BIS 525 mg c/12h por 14 días.

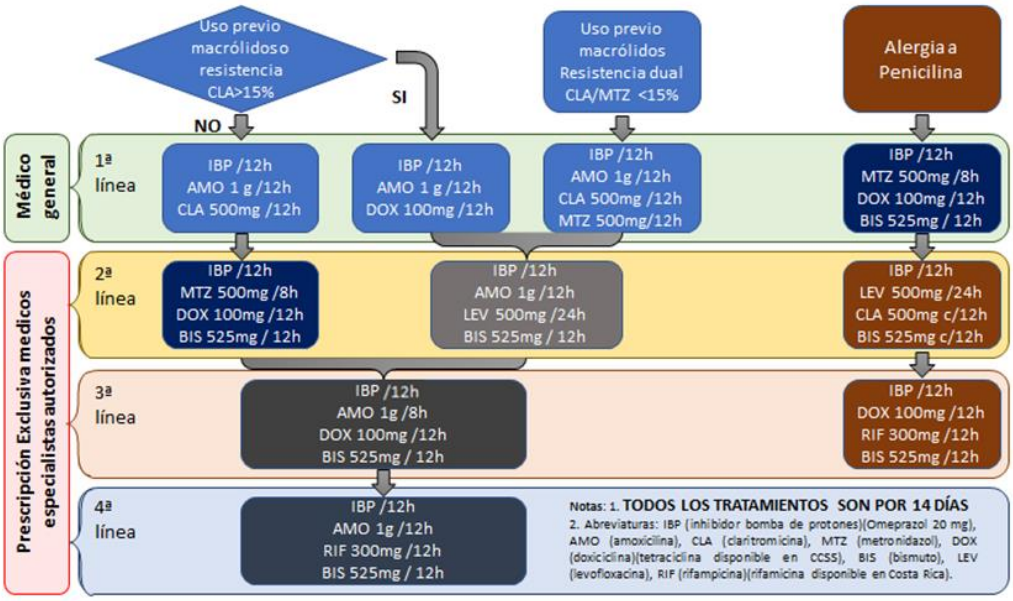
En caso de alergia a penicilina:
IBP 20 mg c/12h, LEV 500 mg c/24h, CLA 500 mg c/12h, BIS 525 mg c/12h por 14 días.

Tratamientos de tercera línea.
Los casos que no respondan a segunda línea **deben ser referidos al Servicio de Gastroenterología**, indicando en la referencia los tratamientos de erradicación que haya recibido el paciente y su duración, en caso de que no se indique esta información, la referencia será devuelta. Para los casos refractarios, se debería disponer de pruebas de sensibilidad antibiótica.
IBP 20 mg c/12h, AMO 1g c/8h, DOX 100 mg c/12h, BIS 525 mg c/12h por 14 días.

En caso de alergia a penicilinas:
IBP 20 mg c/12h, RIF 300 mg c/12h, DOX 100 mg c/12h, BIS 525 mg c/12h por 14 días.

Tratamientos de rescate
IBP 20 mg c/12h, AMO 1g c/12h, RIF 300 mg c/12h, BIS 525 mg c/12h por 14 días

Resumen de esquemas de tratamiento recomendados:



***Se debe demostrar alergia a penicilina con una prueba de sensibilidad, debidamente documentada en el expediente clínico**

Los pacientes alérgicos a penicilina, que requieran salicilato de bismuto, deberán ser referidos a un nivel de usuario 2A o superior (Hospitales Regionales y Nacionales), para que se realice la prescripción y adquisición local

Toda indicación de un esquema de erradicación de *H. Pylori* debe fundamentarse en una prueba diagnóstica previa donde se constate la presencia de la bacteria y debe quedar consignada en el EDUS, el uso excepcional para condiciones no descritas en este protocolo y el uso de esquemas fuera de los avalados por el CCF debe ser enviado en el formulario correspondiente para su análisis.

Acorde con el lineamiento anterior se realizaron las siguientes modificaciones en la LOM:

Omeprazol 20 mg, código 1-10-32-1275, ampliándose a medicina general, con la siguiente restricción: “exclusivamente para tratamiento de primera línea de erradicación de Helicobacter pylori por un período de 14 días, no prorrogables”, manteniéndose el nivel de usuario 2D

- Rifampicina 300 mg, código 1-10-03-1560: ampliándose la restricción para tratamiento de tercera línea en alergia a penicilina y cuarta línea de erradicación de Helicobacter pylori por un período de 14 días, no prorrogables, para este tratamiento no se requerirá administración estrictamente supervisada.

- Inclusión en la LOM de levofloxacina 500 mg, código 1-11-02-0002, como medicamento en tránsito, con nivel de usuario 2A, clave RE: Medicina Familiar, Medicina Interna, Infectología, Geriatría o Gastroenterología: Segunda línea de tratamiento para erradicación de Helicobacter pylori según lineamiento GM-CCF-E-0940-2022 por un período de 14 días, no prorrogables.

Atentamente,

ÁREA DE MEDICAMENTOS Y TERAPÉUTICA CLÍNICA

RICARDO ANTONIO PEREZ GOMEZ (FIRMA)
Firmado digitalmente por RICARDO ANTONIO PEREZ GOMEZ (FIRMA)
Fecha: 2022.11.10 14:56:54 -06'00'

Dr. Ricardo Pérez Gómez, médico
Jefe

RPG/rec

Cc: Comité Central de Farmacoterapia
Archivo