



21 de octubre del 2016

**Sesión 2016-44**  
CCF 4277-10-16

Doctora  
Angélica Vargas Camacho, Jefe.  
**ÁREA DE MEDICAMENTOS Y TERAPÉUTICA CLÍNICA**

Doctores  
**EQUIPO TÉCNICO INSTITUCIONAL PARA EL ABORDAJE A LA PAREJA INFÉRIL**

Estimadas doctoras:

**Asunto: Acuerdo Comité Central de Farmacoterapia**  
**Artículo 65: Información complementaria sobre los medicamentos para infertilidad según protocolos de alta y baja complejidad.**

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

El Comité Central de Farmacoterapia en la sesión 2016-45 celebrada el 12 de octubre de 2016, conoció caso visto en las sesiones 2016-24 (08-06-2016) 2016-26 (22-06-2016) y 2016-36 (24-08-2016)

Actualmente, se conoce Memorando DFE-AFEC-0225-09-16, dirigido a este Comité, referente a costos de los medicamentos para el manejo de la infertilidad según protocolos de alta y baja complejidad, que dice:

Además, se conoce oficio DFE-AMTC-2082-09-16, dirigido a este Comité, referente a información adicional: medicamentos para infertilidad Alta-Baja complejidad, que se adjunta, del que se extrae lo siguiente:

El Comité conoce la información adicional/aclaratoria proporcionada tanto por el Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica como por el Área de Fármaco-Economía y Estudios de Utilización de Medicamentos y considera pertinente acoger las recomendaciones de realizar las modificaciones propuestas de la LOM, conocidas en la sesión 2016-36 celebrada el 24 de agosto de 2016:

1- 38-4050 | Menotropinas (75 UI de actividad de hormona folículo estimulante y 75 UI de actividad de hormona luteinizante). Modificar la descripción del producto por HMGap (menotropinas altamente purificadas): 75 U para uso por vía subcutánea. **Clave RE, usuario 3-A**: uso para infertilidad exclusivo en las Unidades de Reproducción para técnicas de BAJA complejidad (tercer nivel de atención) y en el Centro Nacional de ALTA complejidad-FIV, según protocolo.

a. Previsión de necesidad (según situación actual): 5000 ampollas por año. Costo estimado (según precio de referencia internacional: \$33,79 por ampolla. Inversión institucional actual: \$18,5 por ampolla. Impacto presupuestario estimado: aumento de alrededor de \$75.000 en el presupuesto de medicamentos.

2- 38-4040 | Gonadotrofina coriónica 1.000 UI/1mL. Frasco ampolla de 5 ó 10 mL o Gonadotrofina coriónica 10.000 UI/1mL. Ampolla de 1 mL o Gonadotrofina coriónica 5.000 UI.



Ampolla de 1 mL o 2 mL. (Concentración final 5.000 U/mL). Polvo liofilizado para inyección acompañada de diluyente. Modificar la descripción del producto por HCGr (recombinante) 250mcg para administración por vía subcutánea. **Clave RE, usuario 2-D:** uso para infertilidad exclusivo en las Unidades de Reproducción para técnicas de BAJA complejidad (tercer nivel de atención) y en el Centro Nacional de ALTA complejidad-FIV, según protocolo. Peditaría en Criotorquídea.

a. Necesidad prevista (con base en la situación actual): 750 ampollas por año. Costo estimado (según precio de referencia internacional): \$41,88 por ampolla. Inversión institucional actual: \$54.289,2 (precio unitario \$24,15), dado que se estima una disminución del requerimiento a la mitad del consumo actual, se estima un posible ahorro institucional en el rango de los \$20.000.

3- 38-0330 | Clomifeno citrato 50 mg: se modifica la **clave a RE, usuario 3-A:** para infertilidad, exclusivo en las Unidades de Reproducción para técnicas de BAJA complejidad (tercer nivel de atención) y en el Centro Nacional de ALTA complejidad-FIV según protocolo.

4- 02-0308 | Ciprofloxacino base 500 mg (como ciprofloxacino hidrocloreto monohidrato): ampliar la prescripción a Unidades de Reproducción para técnicas de BAJA complejidad (tercer nivel) y en el Centro Nacional de ALTA complejidad-FIV según protocolo por un máximo de 6 semanas. El resto de lineamientos para uso del medicamento se mantienen.

Además, se incluye en la LOM el medicamento progesterona 8% gel para administración vaginal. Usuario 3-A, Clave RE: para infertilidad, uso exclusivo en las Unidades de Reproducción para técnicas de BAJA complejidad (tercer nivel de atención) y en el Centro Nacional de ALTA complejidad-FIV según protocolo.

Una vez conocida la información adicional solicitada, se considera pertinente apoyar el uso de los siguientes medicamentos no LOM para ser utilizados como parte del **protocolo de ALTA complejidad-FIV, en el Centro Nacional de ALTA complejidad**, unidad que deberá asumir la responsabilidad de la adquisición de las cantidades estimadas según la proyección de pacientes realizada:

1. Azitromicina: requerimiento estimado 356 tabletas (2 tabletas por paciente): Dado que este medicamento no LOM es adquirido a nivel central, se autoriza cuota por parte del almacén al Centro Nacional de ALTA complejidad-FIV
2. FSHr 450U: requerimiento estimado 890 dispositivos dosificadores (5 por paciente).
3. Cetorelix o Ganirelix 0,25mg: requerimiento estimado 1424 ampollas (8 por paciente).
4. Estradiol 2mg tabletas: 54 paquetes de 28 tabletas (1 paquete por paciente) del 30% que se estima requerirá embriones congelados y ovodonación
5. Cabergolina 0,5mg tabletas: 70 tabletas (0,5mg por día VO por 7 días) en pacientes que se estima estarían en riesgo de desarrollar síndrome de hiperestimulación ovárica (se esperan unos 10 casos por año)
6. Triptorelina 0,1mg SC: 20 ampollas (2 ampollas por paciente), en aquellas pacientes que desarrollen síndrome de hiperestimulación ovárica.

**Acuerdo:** El Comité Central de Farmacoterapia como Ente Asesor de la Gerencia Médica y la delegación que este le confiere, en referencia a los medicamentos para el manejo de la infertilidad según protocolos de ALTA (FIV) y BAJA complejidad según oficio DFE-AMTC-1846-08-16, Memorando DFE-AFEC-0225-09-16 y oficio DFE-AMTC-2082-09-16, **acuerda**



comunicar al Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica y al Equipo Técnico Institucional para el Abordaje a la Pareja Infértil, con copia a la Junta Directiva de la CCSS, a la Presidencia Ejecutiva, a la Gerencia Médica, a la Gerencia de Logística, a la funcionaria encargada de la LOM y a las funcionarias de apoyo al componente operativo y logístico, lo siguiente: Se avalan las siguientes modificaciones a la Lista Oficial de Medicamentos, para que sea concordante con los protocolos de abordaje de la pareja infértil en la institución:

1- 38-4050 | Menotropinas (75 UI de actividad de hormona folículo estimulante y 75 UI de actividad de hormona luteinizante). Modificar la descripción del producto por HMGap (menotropinas altamente purificadas): 75 U para uso por vía subcutánea. **Clave RE, usuario 3-A**: uso para infertilidad exclusivo en las Unidades de Reproducción para técnicas de BAJA complejidad (tercer nivel de atención) y en el Centro Nacional de ALTA complejidad-FIV, según protocolo.

a. Previsión de necesidad (según situación actual): 5000 ampollas por año. Costo estimado (según precio de referencia internacional): \$33,79 por ampolla. Inversión institucional actual: \$18,5 por ampolla. Impacto presupuestario estimado: aumento de alrededor de \$75.000 en el presupuesto de medicamentos.

2- 38-4040 | Gonadotrofina coriónica 1.000 UI/1mL. Frasco ampolla de 5 ó 10 mL o Gonadotrofina coriónica 10.000 UI/1mL. Ampolla de 1 mL o Gonadotrofina coriónica 5.000 UI. Ampolla de 1 mL o 2 mL. (Concentración final 5.000 U/mL). Polvo liofilizado para inyección acompañada de diluyente. Modificar la descripción del producto por HCGr (recombinante) 250mcg para administración por vía subcutánea. **Clave RE, usuario 2-D**: uso para infertilidad exclusivo en las Unidades de Reproducción para técnicas de BAJA complejidad (tercer nivel de atención) y en el Centro Nacional de ALTA complejidad-FIV, según protocolo. Peditaría en Criptorquídea.

a. Necesidad prevista (con base en la situación actual): 750 ampollas por año. Costo estimado (según precio de referencia internacional): \$41,88 por ampolla. Inversión institucional actual: \$54.289,2 (precio unitario \$24,15), dado que se estima una disminución del requerimiento a la mitad del consumo actual, se estima un posible ahorro institucional en el rango de los \$20.000.

3- 38-0330 | Clomifeno citrato 50 mg: se modifica la **clave a RE, usuario 3-A**: para infertilidad, exclusivo en las Unidades de Reproducción para técnicas de BAJA complejidad (tercer nivel de atención) y en el Centro Nacional de ALTA complejidad-FIV según protocolo.

4- 02-0308 | Ciprofloxacino base 500 mg (como ciprofloxacino hidrocloreuro monohidrato): ampliar la prescripción a Unidades de Reproducción para técnicas de BAJA complejidad (tercer nivel) y en el Centro Nacional de ALTA complejidad-FIV según protocolo por un máximo de 6 semanas. El resto de lineamientos para uso del medicamento se mantienen.

**Acuerdo 2:** El Comité Central de Farmacoterapia como Ente Asesor de la Gerencia Médica y la delegación que este le confiere, en referencia a los medicamentos para el manejo de la infertilidad según protocolos de ALTA (FIV) y BAJA complejidad según oficio DFE-AMTC-1846-08-16, Memorando DFE-AFEC-0225-09-16 y oficio DFE-AMTC-2082-09-16, **acuerda** comunicar al Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica y al Equipo Técnico Institucional para el Abordaje a la Pareja Infértil, con copia a la Junta Directiva de la CCSS, a la Presidencia Ejecutiva, a la Gerencia Médica, a la Gerencia de Logística a la funcionaria encargada de la LOM y a las funcionarias de apoyo al componente operativo y logístico y a la Regencia



Farmacéutica del ALDI, lo siguiente: se incluye en la LOM el medicamento progesterona 8% gel para administración vaginal. **Usuario 3-A, Clave RE:** para infertilidad, exclusivo en las Unidades de Reproducción para técnicas de BAJA complejidad (tercer nivel de atención) y en el Centro Nacional de ALTA complejidad-FIV según protocolo.

- a) Precio de referencia internacional por tubo: US\$16,57 en Perú (Ministerio de Salud), US\$26,89 en México (IMSS) y US\$224,81 en El Salvador (Ministerio de Salud).
- b) Necesidad estimada: 13.700 tubos.

**Acuerdo 3:** El Comité Central de Farmacoterapia como Ente Asesor de la Gerencia Médica y la delegación que este le confiere, en referencia a los medicamentos para el manejo de la infertilidad según protocolos de ALTA (FIV) y BAJA complejidad según oficio DFE-AMTC-1846-08-16, acuerda comunicar al Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica y al Equipo Técnico Institucional para el Abordaje a la Pareja Infértil, con copia a la Junta Directiva de la CCSS, a la Presidencia Ejecutiva, a la Gerencia Médica, a la funcionaria encargada de la LOM y a las funcionarias de apoyo al componente operativo y logístico, lo siguiente: Se apoya el uso de los siguientes medicamentos no LOM para ser utilizados como parte del **protocolo de ALTA complejidad-FIV, en el Centro Nacional de ALTA complejidad**, unidad que deberá asumir la responsabilidad de la adquisición de las cantidades estimadas según la proyección de pacientes realizada:

1. Azitromicina: requerimiento estimado 356 tabletas (2 tabletas por paciente).  
Dado que este medicamento no LOM es adquirido a nivel central, se autoriza cuota por parte del almacén al Centro Nacional de ALTA complejidad-FIV
2. FSHr 450U: requerimiento estimado 890 dispositivos dosificadores (5 por paciente).
3. Cetrorelix o Ganirelix 0,25mg: requerimiento estimado 1424 ampollas (8 por paciente).
4. Estradiol 2mg tabletas: necesidad estimada 54 paquetes de 28 tabletas (1 paquete por paciente) del 30% que se estima requerirá embriones congelados y ovodonación
5. Cabergolina 0,5mg tabletas: necesidad estimada 70 tabletas (0,5mg por día VO por 7 días) en pacientes que se estima estarían en riesgo de desarrollar síndrome de hiperestimulación ovárica (se esperan unos 10 casos por año)
6. Triptorelina 0,1mg SC: requerimiento estimado 20 ampollas (2 ampollas por paciente), en aquellas pacientes que desarrollen síndrome de hiperestimulación ovárica.

Les saluda atentamente,

**COMITÉ CENTRAL DE FARMACOTERAPIA**

Dr. Hugo Marín Piva  
**Secretario Técnico**

HMP/rmc

- Junta Directiva de la Caja Costarricense del Seguro Social
- Dra. María del Rocío Sáenz Madrigal, Presidenta, Presidencia Ejecutiva.
- Dra. María Eugenia Villalta Bonilla, Gerente, Gerencia Médica.
- Licda. Dinorah Garro Herrera, Gerente, Gerencia de Logística
- Dra. Erika Unfried, Funcionaria encargada de la LOM
- Funcionarias de apoyo al componente operativo y logístico
- Regencia Farmacéutica del ALDI
- Archivo