



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 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.

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