



Sesión 2017-30
CCF-3746-08-17
17 de agosto de 2017

Sesión 2017-30
CCF-3746-08-17
17 de agosto de 2017

Doctores

Directores Médicos, Jefes de Departamentos, Jefes de Servicio
Hospitales Nacionales, Regionales, Periféricos y CAIS

Estimados doctores:

Asunto: Acuerdo Comité Central de Farmacoterapia

Artículo 39: Actualización del protocolo para la prescripción de clopidogrel en la institución

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

El Comité Central de Farmacoterapia en la sesión 2017-30 celebrada el 09 de agosto de 2017, conoció caso visto en la sesión 2017-18 celebrada el 10 de mayo del 2017. **Actualmente:** Se recibe oficio DFE-AMTC-1587-2017 del 31 de mayo del 2017 y recibido en el Comité Central de Farmacoterapia el mismo día indicando lo siguiente. En atención al acuerdo del CCF visto en sesión 2017-18 con relación al **Artículo 56: Propuesta de modificación al protocolo para uso institucional de clopidogrel, el cual se comunica al AMTC mediante** oficio CCF 2232-05-17 se comunica lo siguiente:

El Comité conoce nuevamente el Protocolo Institucional para la Prescripción de Clopidogrel con las modificaciones realizadas por este Comité y considera pertinente eliminar el punto número 12 del protocolo dado que el mismo se encuentra cubierto con el punto número 10. Por lo tanto se avala Protocolo Institucional para la Prescripción de Clopidogrel con las modificaciones realizadas 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 Actualización del protocolo para la prescripción de clopidogrel en la institución, según DFE-AMTC-1587-2017, acuerda comunicar a los Directores Médicos, Jefes de Departamentos, Jefes de Servicio de los Hospitales Nacionales, Regionales, Periféricos y CAIS con copia a los Comités Locales de Farmacoterapia y Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica, lo

siguiente: Este Comité avala la actualización del Protocolo Institucional para la prescripción de Clopidogrel quedando de la siguiente forma:

Protocolo institucional para la prescripción de clopidogrel.

En concordancia con los principios que rigen el **USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS** y el **BINOMIO DIAGNÓSTICO–TRATAMIENTO**, como **ANTIAGREGANTE PLAQUETARIO de PRIMERA ELECCIÓN**, se dispone de **ÁCIDO ACETILSALICÍLICO** (AAS) código 1-10-11-0030 en tabletas de 100 mg, para uso en todos los niveles de atención. Asimismo, con base en la información científica disponible para **evento cerebrovascular NO CARDIOEMBÓLICO o un EVENTO ISQUÉMICO CEREBRAL TRANSITORIO (TIA)** en la Institución se tiene disponible **la MONOTERAPIA con AAS 100 mg cada día, vía oral**.

Como **ALTERNATIVA O EN FORMA COMPLEMENTARIA** para terapia **DUAL FINITA**, se autoriza el uso de clopidogrel bajo las siguientes indicaciones:

INDICACIÓN	DOSIS Y TIEMPO DE TRATAMIENTO
1. Síndrome coronario sin elevación del segmento ST.	Clopidogrel 300 mg VO (dosis de carga) stat, seguido de 75 mg/día concomitante con AAS hasta por 12 meses , luego continuar AAS por tiempo indefinido. No administrar dosis de carga en pacientes mayores de 75 años, en los que se emplea una dosis de 75 mg stat.
2. Cardiopatía con colocación de stent coronario MEDICADO Y NO MEDICADO , independientemente del número de stents, y cuando no exista un riesgo elevado de sangrado del paciente.	Clopidogrel 600 mg (dosis de carga) vía oral, seguido por clopidogrel 150 mg/día vía oral por 7 días ; continuar luego con Clopidogrel 75 mg/día vía oral concomitante con

	<p>AAS hasta por 12 meses, luego continuar AAS por tiempo indefinido. No administrar dosis de carga en pacientes mayores de 75 años, en los que se emplea una dosis de 75 mg stat.</p>
<p>3. En pacientes sometidos a cirugía de BYPASS coronario.</p>	<p>Clopidogrel 75 mg/día, vía oral concomitante con AAS hasta por 12 meses, luego continuar AAS por tiempo indefinido.</p>
<p>4. Como PREPARACIÓN para angioplastia coronaria URGENTE.</p>	<p>Clopidogrel 600 mg (dosis de carga), vía oral, al menos 2-6 horas antes del procedimiento. No administrar esa dosis de carga en pacientes mayores de 75 años, en los que se emplea una dosis de 75 mg stat.</p>
<p>5. Como PREPARACIÓN para angioplastia coronaria ELECTIVA.</p>	<p>Clopidogrel 300 mg VO (dosis de carga) al menos 2-6 horas antes del procedimiento, seguido de 75 mg/día concomitante con AAS hasta por 12 meses, luego continuar AAS por tiempo indefinido. No administrar dosis de carga en pacientes</p>

	<p>mayores de 75 años, en los que se emplea una dosis de 75 mg stat ni en pacientes que ya emplean clopidogrel.</p>
<p>6. Colocación de stent NO coronario MEDICADO y NO MEDICADO independientemente del número de stents (aorta, yugular, ileofemoral y otras).</p>	<p>Clopidogrel 75 mg/día, vía oral concomitante con AAS hasta por 12 MESES. Se prolongará la terapia por más tiempo EN CASOS EXCEPCIONALES, previa autorización del CCF, luego continuar AAS por tiempo indefinido.</p>
<p>7. En pacientes sometidos a cirugía de BYPASS NO CORONARIO con colocación de injerto prostético.</p>	<p>Clopidogrel 75 mg/día, vía oral concomitante con AAS hasta por 12 meses, luego continuar AAS por tiempo indefinido.</p>
<p>8. Como PREPARACIÓN para angioplastia NO coronaria URGENTE</p>	<p>Clopidogrel 300 mg (dosis de carga), vía oral, al menos 2-6 horas antes del procedimiento. No administrar esa dosis de carga en pacientes mayores de 75 años, en los que se emplea una dosis de 75 mg stat.</p>
<p>9. Como PREPARACIÓN para angioplastia NO coronaria ELECTIVA</p>	<p>Clopidogrel 300 mg (dosis de carga), vía oral, al menos 2-6 horas antes del procedimiento. No administrar esa dosis</p>

	<p>de carga en pacientes mayores de 75 años, en los que se emplea una dosis de 75 mg stat, ni en pacientes que ya emplean el clopidogrel.</p>
<p>10. Profilaxis de eventos trombóticos, en pacientes con contraindicación por HIPERSENSIBILIDAD (alergia documentada) a la AAS como antiagregante plaquetario.</p> <p>Documentar la hipersensibilidad en el expediente clínico, incluyendo los signos o síntomas que presentó el paciente y que llevaron al médico a realizar dicho diagnóstico. Hacer reporte de sospecha de reacción adversa al Centro Nacional de Farmacovigilancia.</p>	<p>Clopidogrel 75 mg/día, vía oral por tiempo indefinido.</p> <p>NOTA: en datos institucionales se evidencia que la <i>alergia</i> a AAS, se presenta con una frecuencia 9 veces mayor a nivel nacional que lo reportado en la literatura internacional.</p>
<p>11. Evento cerebrovascular (ECV) MENOR agudo o isquemia cerebral transitoria (TIA)</p>	<p>Clopidogrel 75 mg/día más AAS 75 mg – 100 mg/día vía oral entre las primeras 24 – 48 horas por un mínimo de 90 días y hasta por 12 MESES.</p>

Como parte del seguimiento al uso de los medicamentos incluidos en la Lista Oficial de Medicamentos (LOM), se adjunta el **Formulario para la Prescripción de Clopidogrel 75 mg**, el cual incluye cada uno de los lineamientos establecidos por el CCF para el uso en dichas alternativas terapéuticas. *Este formulario debe adjuntarse a la receta de inicio de tratamiento y debe ser custodiada por los Servicios de Farmacia* como parte del seguimiento al uso y los tiempos de medicación establecidos en este protocolo.

En el apartado 6, los casos que se consideran excepcionales y que son tributarios a terapia dual por más de 12 meses con autorización del CCF:

- Oclusión de carótida común unilateral con stent carotideo contralateral.
- Stent carotideo en paciente con cuello que ha sido irradiado.
- Procedimiento endovascular en aorta o (vaso) periférico con múltiples fenestraciones, chimeneas y/o *snorkels*.
- Colocación de stent en arteria renal bilateral.
- Stent o angioplastia con balón en arterias de miembros inferiores que termine con solamente un vaso tibial de salida o sólo con colaterales.

El uso excepcional para otras condiciones no descritas en este protocolo requiere aprobación individualizada por parte del Comité Central de Farmacoterapia (CCF); el médico prescriptor debe exponer su solicitud justificada mediante el formulario para tratamiento crónico no LOM, la gestión debe acogerse a la normativa y procedimientos institucionales vigentes.

No se apoya el uso institucional de clopidogrel para atender otras situaciones o necesidades AGUDAS que no están citadas en el presente protocolo.

El uso excepcional para otras condiciones no descritas en este formulario requiere aprobación individualizada por parte del Comité Central de Farmacoterapia (CCF); el médico prescriptor debe exponer su solicitud justificada mediante el formulario de solicitud para tratamiento crónico no LOM, la gestión debe acoger la normativa y procedimientos institucionales vigentes. No se apoya el uso institucional de clopidogrel para atender otras situaciones o necesidades AGUDAS que no están citadas en el presente protocolo.

Le saluda atentamente,

COMITÉ CENTRAL DE FARMACOTERAPIA

(Original firmado)

Dr. Ricardo Pérez Gómez

Secretario Técnico a.i.