



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Dirección de Farmacoepidemiología
Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica
Teléfono: 2539-0000 ext. 8601
Correo electrónico: coinccss@ccss.sa.cr

GM-CCF-6475-2023

09 de noviembre de 2023

Para: Direcciones Médicas, Comités Locales de Farmacoterapia, Servicios de Farmacia, Médicos prescriptores de Hospitales Nacionales, Hospitales Regionales, Hospitales Periféricos y Centros Especializados.

De: Comité Central de Farmacoterapia

Asunto: Lineamiento institucional para el tratamiento de pacientes adultos con insuficiencia cardíaca con sacubitrilo / valsartán

Para lo procedente, la secretaría técnica comunica lo siguiente:

El Comité Central de Farmacoterapia, en su sesión 2023-47, celebrada del 01 de noviembre de 2023, acordó realizar la inclusión de Sacubitrilo con Valsartán, a la Lista Oficial de Medicamentos, de las siguientes presentaciones:

1. Sacubitrilo y Valsartán 50 mg. (24,3 mg de Sacubitrilo y 25,7 mg de Valsartán). Tableta
2. Sacubitrilo y Valsartán 100 mg. (48,6 mg de Sacubitrilo y 51,4 mg de Valsartán). Tableta recubierta
3. Sacubitrilo y Valsartán 200 mg. (97,2 mg de Sacubitrilo y 102,8 mg de Valsartán) Tableta recubierta

Todos como medicamentos almacenables (la cual será efectiva a partir de su ingreso al Área de Almacenamiento y Distribución) estableciendo el nivel de usuario 2B, clave HRE, con las siguientes restricciones de uso:

Prescripción por médicos en clínicas de insuficiencia cardíaca congestiva y especialistas en Cardiología para pacientes mayores de 18 años con insuficiencia cardíaca congestiva crónica que cumpla con todos los siguientes requisitos:

1. Pacientes con síntomas actuales (estadio C de la clasificación de la Asociación Americana del Corazón) y una clase funcional New York Heart Association (NYHA) II, III, o IV.
2. Fracción de eyección de 35% o menos.
3. Niveles de NT-ProBNP mayores de 600 pg/ml.
4. Presión arterial sistólica ≥ 95 mmHg.
5. Aclaramiento endógeno de creatinina >30 mL/min.
6. Potasio <5.2 mEq/L.
7. Persistencia de sintomatología a pesar de adecuada adherencia a tratamiento con dosis óptimas de enalapril, beta bloqueadores y espironolactona o dosis máxima tolerada por el paciente.



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Dirección de Farmacoepidemiología
Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica
Teléfono: 2539-0000 ext. 8601
Correo electrónico: coinccss@ccss.sa.cr

8. En caso de descompensación aguda, descartar que la misma fuese por transgresión dietética o incumplimiento del tratamiento

No se requiere de llenado de formulario para su prescripción; en su lugar, se debe anotar el diagnóstico y la justificación en la receta EDUS e indicar en la casilla de observaciones el criterio correspondiente que justifique su uso.

Iniciar con dosis de Sacubitrilo y Valsartán 50 mg. (24,3 mg de Sacubitrilo y 25,7 mg de Valsartán), se puede realizar el escalonamiento de dosis a las 2-4 semanas, según la respuesta obtenida. En pacientes que reciben IECA (inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina) o ARA II (antagonista del receptor de angiotensina II) estos medicamentos se deben suspender 36 horas antes del inicio del sacubitrilo/valsartan.

Se adjunta la actualización del *Lineamiento Institucional para el tratamiento de pacientes adultos con insuficiencia cardiaca con sacubitrilo/valsartán* y se deja sin efecto lo comunicado mediante el oficio GM-CCF-4532-2020.

Atentamente,

COMITÉ CENTRAL DE FARMACOTERAPIA

Dra. Paola Vásquez Barquero
Secretaría Técnica

OPVB/mjga
Cc: Gerencia Médica
Gerencia de Logística
Dirección de Farmacoepidemiología
Archivo



Lineamiento Institucional para el tratamiento de pacientes adultos con insuficiencia cardíaca con sacubitrilo/valsartán

El sacubitrilo/valsartán es un medicamento indicado en pacientes adultos con insuficiencia cardíaca congestiva con fracción de eyección reducida ($\leq 35\%$) en el estadio C de la enfermedad se la Asociación Americana del Corazón (que ha tenido o tiene síntomas clínicos) en combinación con otras terapias de insuficiencia cardíaca (por ejemplo, bloqueadores beta, diuréticos y antagonistas de mineralocorticoides), en lugar de un inhibidor de la enzima convertasa de angiotensina (IECA), con los siguientes criterios:

- Edad ≥ 18 años.
- Estadio C de la clasificación de la Asociación Americana del Corazón (con síntomas actuales o que haya presentado síntomas anteriormente) y una clase funcional New York Heart Association (NYHA) II, III, o IV.
- Fracción de eyección de 35% o menos.
- Niveles de NT-ProBNP mayores de 600 pg/ml.
- Presión arterial sistólica ≥ 95 mmHg.
- Aclaramiento endógeno de creatinina >30 mL/min
- Potasio <5.2 mEq/L.

1. Indicación clínica:

Paciente con insuficiencia cardíaca crónica que cumpla con todos los siguientes requisitos:

- Estadio NYHA II-IV.
- Fracción de eyección menor o igual al 35%
- Persistencia de sintomatología a pesar de adecuada adherencia a tratamiento con dosis óptimas de enalapril, beta bloqueadores y espirolactona o dosis máxima tolerada por el paciente (se debe justificar adecuadamente).
- En caso de descompensación aguda, se debe descartar que la misma fuese por transgresión dietética o incumplimiento del tratamiento

Iniciar con dosis de Sacubitrilo y Valsartán 50 mg. (24,3 mg de Sacubitrilo y 25,7 mg de Valsartán), se puede realizar el escalonamiento de dosis a las 2-4 semanas, según la respuesta obtenida. En pacientes que reciben IECA (inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina) o ARA II (antagonista del receptor de angiotensina II) estos medicamentos se deben suspender 36 horas antes del inicio del sacubitrilo/valsartán.

2. Cambio de terapia en pacientes utilizando dosis óptima de enalapril.

Dosis óptima: Enalapril: 20 mg BID

Los pacientes que emplean enalapril deben interrumpir su uso 36 horas antes de iniciar el sacubitrilo/valsartán.



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Dirección de Farmacoepidemiología
Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica
Teléfono: 2539-0000 ext. 8601
Correo electrónico: coinccss@ccss.sa.cr

Los pacientes deben cambiarse a sacubitrilo/valsartán siguiendo estos pasos:

- La dosis inicial recomendada para sacubitrilo/valsartán es de 50 mg dos veces al día.
- Se recomienda duplicar la dosis de sacubitrilo/valsartán cada 2 a 4 semanas hasta alcanzar la dosis óptima (dosis máxima 200 mg dos veces al día), según lo tolere el paciente.

3. Consideraciones especiales

Disfunción renal: Evite el uso en pacientes con aclaramiento endógeno de creatinina ≤ 30 mL/min. No se ha estudiado en pacientes con hemodiálisis.

En pacientes con insuficiencia renal leve a moderada, no se requiere un ajuste de la dosis. (aclaramiento Endógeno de Creatinina >30 mL/min).

Insuficiencia hepática: No se requiere un ajuste de la dosis al administrar sacubitrilo/valsartán a pacientes con insuficiencia hepática leve (clasificación de Child-Pugh A).

La dosis inicial recomendada en pacientes con insuficiencia hepática moderada (clasificación de Child-Pugh B) es de 50 mg dos veces al día.

No se recomienda el uso de sacubitrilo/valsartán en pacientes con insuficiencia hepática grave (clasificación Child-Pugh C), ya que no se han realizado estudios en estos pacientes.

4. Contraindicaciones

- En pacientes con hipersensibilidad a cualquier componente
- En pacientes con un historial de angioedema relacionado con IECAs o ARA II.
- Uso concomitante de enalapril. No lo administre dentro de las 36 horas de haberse cambiado desde o hacia enalapril.
- Durante el embarazo y la lactancia.

5. Seguimiento

El paciente debe tener un control idealmente en la clínica de ICC, en las unidades que no tienen clínica de ICC, debe tener control regular con el médico especialista en cardiología. A los 6 meses debe tener una nueva medición de parámetros

- Cuestionario Sobre Insuficiencia Cardíaca (KANSAS CITY) (KCCQ- 12)
- Niveles de NT-ProBNP (fecha): _____
- Aclaramiento Endógeno de Creatinina.
- Caminata 6 min

Atentamente,



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Dirección de Farmacoepidemiología
Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica
Teléfono: 2539-0000 ext. 8601
Correo electrónico: coinccss@ccss.sa.cr

COMITÉ CENTRAL DE FARMACOTERAPIA

Dra. Paola Vásquez Barquero
Secretaría Técnica

OPVB/mjga
Cc: Archivo