



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-5565-2023
06 de octubre de 2023

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

De: Comité Central de Farmacoterapia

Asunto: Actualización del lineamiento de uso de Dienogest en pacientes con dolor refractario asociado a la endometriosis

Para lo procedente, la secretaría técnica comunica lo siguiente: el Comité Central de Farmacoterapia, en su sesión 2023-41, celebrada del 29 de setiembre de 2023, acordó realizar la inclusión de Dienogest, a la Lista Oficial de Medicamentos, estableciendo el nivel de usuario 2B, como medicamento en tránsito, clave RE, para ser prescrito exclusivamente por especialistas en Ginecología, en los siguientes contextos clínicos:

- a.** Pacientes con antecedente de cirugía por endometriosis con (cumplir con todos los criterios):
 - i. Dolor pélvico refractario asociado a endometriosis, valorado por la escala visual de dolor (VAS SCORE) con una intensidad de moderado a severo.
 - ii. Pacientes que presenten falla terapéutica de medicamentos de primera (anticonceptivos orales, progestinas orales o parenterales) y segunda línea (análogos de GnRH) o reacciones adversas.

- b.** Pacientes con endometriosis que no son candidatas a manejo quirúrgico que presenten (cumplir con todos los criterios):
 - i. Dolor pélvico refractario asociado a endometriosis, valorado por la escala visual de dolor (VAS SCORE) con una intensidad de moderado a severo.
 - ii. Contraindicación a manejo quirúrgico.
 - iii. Pacientes que presenten falla terapéutica a medicamentos de primera línea (anticonceptivos orales, progestinas orales o parenterales) o reacciones adversas.

Se adjunta el lineamiento relacionado y el formulario correspondiente para el análisis y resolución Local y se deja sin efecto lo comunicado mediante el oficio GM-CCF-3962-2022 del 10 de noviembre del 2022.

Atentamente,

COMITÉ CENTRAL DE FARMACOTERAPIA

Dra. Paola Vásquez Barquero
Secretaría Técnica

OPVB/mjga
Cc:
Gerencia Médica
Dirección de Farmacoepidemiología
Archivo



Lineamiento Institucional para el uso de dienogest, en pacientes con dolor refractario asociado a la endometriosis:

Escenario 1: pacientes con dolor pélvico refractario asociado a endometriosis que presenten reacciones adversas o una falla terapéutica a la primera y segunda línea farmacológica disponible en la LOM (anticonceptivos orales, progestinas orales/parenterales y análogos de GNRH) y que hayan recibido manejo quirúrgico.

1. Criterios para prescripción del dienogest: (cumplir con todos los criterios)

1.1 Pacientes con antecedente de cirugía por endometriosis con:

- a. Dolor pélvico refractario asociado a endometriosis, valorado por la escala visual de dolor (VAS SCORE) con una intensidad de moderado a severo.
- b. Pacientes que presenten falla terapéutica de medicamentos de primera y segunda línea o reacciones adversas:

Primera línea:

Anticonceptivos orales: (utilizar uno de ellos, por al menos 3 meses)

- Anticonceptivo oral en combinación fija monofásica: etinilestradiol 30ug con levonorgestrel 0.150mg, código 1-10-36-1250, clave: M, usuario 1A
- Anticonceptivo oral en combinación fija monofásica: etinilestradiol 50 ug con norgestrel 0.5mg, código 1-10-36-1260, clave M, usuario 1A

Progestinas parenterales/ orales: (utilizar uno de ellos, por al menos 3 meses)

- Medroxiprogesterona acetato 150mg, suspensión inyectable, código 1-10-36-4250, clave HM, usuario 1A
- Medroxiprogesterona acetato 5mg, tabletas ranuradas, código 1-10-36-1120, clave M, usuario 1A

Segunda línea (utilizarlo por al menos 6 meses):

Análogos de GNRH

- Leuprolina acetato 11.23mg de depósito. Polvo liofilizado en forma de microesferas liofilizadas para reconstruir a suspensión inyectable jeringa prellenada con dos cámaras, código 1-10-38-4335, clave HRE, usuario 2B.

○

Reacciones Adversas o Fallas Terapéuticas: presentar la notificación de sospecha en el sistema NOTI- FACEDRA, a primera línea y segunda línea de medicamentos LOM.

Escenario 2: Pacientes con dolor pélvico refractario asociado a endometriosis que presenten reacciones adversas o falla terapéutica a la primera línea de tratamiento farmacológico (anticonceptivos orales, progestinas orales o parenterales) y que no son candidatas a manejo quirúrgico por una contraindicación (médico o quirúrgica). Se puede solicitar el uso de dienogest, antes de utilizar una segunda línea de tratamiento con análogos de GNRH.



2. Criterios para prescripción del dienogest: (cumplir con todos los criterios)

2.1 Pacientes no son candidatas a manejo quirúrgico que presenten:

- a. Dolor pélvico refractario asociado a endometriosis, valorado por la escala visual de dolor (VAS SCORE) con una intensidad de moderado a severo.
- b. Contraindicación a manejo quirúrgico (adjuntar valoración prequirúrgica)
- c. Pacientes presenten falla terapéutica de medicamentos de primera línea o reacciones adversas:

Primera línea:

Anticonceptivos orales: (utilizar uno de ellos, por al menos 3 meses)

- Anticonceptivo oral en combinación fija monofásica: etinilestradiol 30ug con levonorgestrel 0.150mg, código 1-10-36-1250, clave: M, usuario 1A
- Anticonceptivo oral en combinación fija monofásica: etinilestradiol 50 ug. con norgestrel 0.5mg, código 1-10-36-1260, clave M, usuario 1^a
-

Progestinas parenterales/ orales: (utilizar uno de ellos, por al menos 3 meses)

- Medroxiprogesterona acetato 150mg, suspensión inyectable, código 1-10-36-4250, clave HM, usuario 1A
- Medroxiprogesterona acetato 5mg, tabletas ranuradas, código 1-10-36-1120, clave M, usuario 1^a

Reacciones Adversas o Fallas Terapéuticas: presentar la notificación de sospecha en el sistema NOTI- FACEDRA, a la primera línea de tratamiento con medicamentos LOM.

3. Contraindicaciones y consideraciones:

Se contraindica el uso de dienogest en:

- a. Presencia o riesgo de tromboembolismo venoso (TEV)
- b. Tromboembolismo venoso: TEV actual (con anticoagulantes) o antecedentes del mismo (p. ej., trombosis venosa profunda (TVP) o embolia pulmonar (EP)).
- c. Predisposición hereditaria o adquirida conocida al tromboembolismo venoso, tal como resistencia a la PCA (incluyendo el factor V Leiden), deficiencia de antitrombina III, deficiencia de proteína C, deficiencia de proteína S.
- d. Cirugía mayor con inmovilización prolongada.
- e. Presencia o riesgo de tromboembolismo arterial (TEA)
- f. Tromboembolismo arterial: tromboembolismo arterial actual, antecedentes de este (p. ej. infarto de miocardio) o afección prodrómica (p. ej. angina de pecho).
- g. Enfermedad cerebrovascular: ictus actual, antecedentes de ictus o afección prodrómica (p. ej. accidente isquémico transitorio, AIT).
- h. Predisposición hereditaria o adquirida conocida al tromboembolismo arterial, tal como hiperhomocisteinemia y anticuerpos antifosfolípidos (anticuerpos anticardiolipinas, anticoagulante del lupus).
- i. Antecedentes de migraña con síntomas neurológicos focales.



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

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

- j. Riesgo elevado de tromboembolismo arterial debido a múltiples factores de riesgo o a la presencia de un factor de riesgo grave como:
 - diabetes mellitus con síntomas vasculares
 - hipertensión grave
 - dislipoproteinemia intensa
- k. Presencia o antecedentes de pancreatitis si se asocia con hipertrigliceridemia grave.
- l. Presencia o antecedentes de enfermedad hepática, si los valores de función hepática no se han normalizado.
- m. Presencia o antecedentes de tumores hepáticos (benignos o malignos).
- n. Si se sabe o se sospecha de tumores malignos dependientes de esteroides sexuales (p. ej. de los órganos genitales o las mamas).
- o. Sangrado vaginal no diagnosticado.
- p. Embarazo o sospecha de embarazo.
- q. Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.

Está contraindicado el uso concomitante con medicamentos que contengan ombitasvir / paritaprevir / ritonavir y dasabuvir, o medicamentos que contengan glecaprevir/ pibrentasvir

4. Medicamento

Dienogest, 2 mg comprimidos, dosis 2mg cada día por 28 días, vía oral. Como tratamiento crónico por un periodo de prueba terapéutica de 3 meses, valorando la continuación o no del tratamiento de acuerdo con la respuesta terapéutica obtenida.

5. Prescripción:

Uso exclusivo por especialistas en ginecología.

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 de solicitud para tratamiento crónico no LOM, la gestión debe acoger la normativa y procedimientos institucionales vigentes.

Las consultas serán atendidas por el Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica mediante correo electrónico gm_df_amt@ccss.sa.cr

**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

Lineamiento para la prescripción de dienogest en paciente con dolor refractario asociado a endometriosis

Nombre del paciente: _____ Identificación: _____
Edad: _____ Centro médico: _____ Fecha: _____

1. Criterios de prescripción de dienogest:

- Escenario 1 (debe cumplir con todos los criterios)
 - Paciente post operatoria
 - Dolor pélvico refractario asociado a endometriosis, valorado por la escala visual de dolor (VAS SCORE) con una intensidad de moderado a severo.
 - Pacientes que presenten alguna de las siguientes condiciones: (falla terapéutica o reacciones adversas a los medicamentos LOM de primera y segunda línea de tratamiento.)

- Falla terapéutica:** presentar boleta de notificaciones de falla terapéutica (NOTI-FACEDRA)

Medicamento	Dosis	Inicio de tratamiento	Fin de tratamiento	Respuesta
Anticonceptivos orales				
Progestinas parenterales /orales				
Análogos de GNRH				

- Reacciones adversas:** presentar boleta de notificaciones de reacciones adversas (NOTI-FACEDRA)

- Escenario 2 (debe cumplir con todos los criterios)
 - Paciente preoperatoria
 - Dolor pélvico refractario asociado a endometriosis, valorado por la escala visual de dolor (VAS SCORE) con una intensidad de moderado a severo.
 - Contraindicación de cirugía (aportar valoración prequirúrgica)
 - Pacientes que presenten alguna de las siguientes condiciones: (falla terapéutica o reacciones adversas a los medicamentos LOM de primera línea)

- Falla terapéutica:** presentar boleta de notificaciones de falla terapéutica (NOTI-FACEDRA)

Medicamento	Dosis	Inicio de tratamiento	Fin de tratamiento	Respuesta
Anticonceptivos orales				
Progestinas parenterales /orales				

- Reacciones adversas:** presentar boleta de notificaciones de reacciones adversas (NOTI-FACEDRA)

Médico prescriptor: _____ Firma y código: _____ Correo electrónico: _____
Teléfono: _____