



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Gerencia Médica

Comité Central de Farmacoterapia

Teléfono: 2539-0000 ext. 8604, 8610

Correo electrónico: coincss@ccss.sa.cr

GM-CCF-4387-2022

09 de diciembre del 2022

Para: Direcciones Médicas, Comités Locales de Farmacoterapia, Servicios de Farmacia y Médicos especialista en Oncología Médica de Hospitales Nacionales, Hospitales Regionales

De: Comité Central de Farmacoterapia

Dra. Paola Vásquez Barquero
Secretaría Técnica

Asunto: Lineamiento institucional para el uso de abiraterona en el tratamiento de pacientes con cáncer de próstata castrato resistente metastásico.

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

El Comité Central de Farmacoterapia en la sesión 2022-47, celebrada el 23 de noviembre del 2022, acordó avalar el lineamiento institucional para el uso de abiraterona en el tratamiento de pacientes con cáncer de próstata castrato resistente metastásico, el cual se comunica a continuación:

Lineamiento institucional para el uso de abiraterona en el tratamiento de pacientes con cáncer de próstata castrato resistente metastásico

Alcance:

Para el tratamiento institucional de primera línea para el manejo del cáncer de próstata metastásico castrato resistente se dispone de docetaxel como medicamento LOM.

Este lineamiento enmarca el uso de abiraterona como excepción para aquellos pacientes que no son candidatos a la terapia institucional debido a contraindicación o para pacientes que progresan a una primera línea, durante o posterior a docetaxel.

Medicamento:

Abiraterona (código 1-11-41-0099) medicamento no LOM, disponible como comprimidos de 250mg, prescripción exclusiva por oncología médica. Nivel de usuario: 2A

Primera línea:

Cáncer de próstata castrato resistente metastásico con **contraindicación al uso de docetaxel:**

- a. Hipersensibilidad documentada al principio activo.
- b. Fragilidad para recibir quimioterapia determinada por una valoración geriátrica.



c. Neuropatía grado ≥ 2 documentada clínicamente de acuerdo con la escala NCI-CTC¹:

Reaccion Adversa	Grado				
	1	2	3	4	5
Neuropatía Sensorial	Asintomático.	Síntomas moderados. Limita actividades instrumentales de la vida diaria	Síntomas severos. Limita actividades de autocuidado	Consecuencias que amenazan la vida. Esta indicada intervención urgente	
Neuropatía motora	Asintomático. Reconocida únicamente en el examen físico	Síntomas moderados. Limita actividades instrumentales de la vida diaria	Síntomas severos. Limita actividades de autocuidado	Consecuencias que amenazan la vida. Esta indicada intervención urgente	Muerte

d. Pruebas de función hepática alteradas:

- Elevación de AST o ALT 2.5x del valor normal o
- Elevación de ALT >1.5x del valor normal si fosfatasa alcalina >2.5 ULN.

e. Función médula ósea alterada:

- Plaquetas <100 000/L
- Neutrófilos <1500/L

f. Ausencia de red de apoyo familiar/comunitaria o limitado acceso a servicios de salud documentado en valoración por trabajo social.

Criterios de selección para pacientes candidatos al uso de abiraterona²:

a. Estadio funcional ECOG 0-1.

b. Función hematológica, hepática y renales adecuada; definida como:

- Hemoglobina ≥ 10.0 g/dL
- Plaquetas $\geq 100\ 000$ /uL
- Bilirrubina <1.5x sobre los rangos normales.
- AST o ALT <2.5x del valor normal.
- Albúmina ≥ 3.0 g/dL.
- Aclaramiento de creatinina ≥ 60 mL/min.
- Potasio sérico ≥ 3.5 mmol/L.

No son candidatos para el uso institucional de abiraterona:

- a. Pacientes con metástasis cerebrales u órganos viscerales.

¹ National Cancer Institute- Common Toxicity Criteria versión 5

² Criterios de selección para el uso de abiraterona según ensayos clínicos COU-AA-302.



- b. Pacientes con historia de tratamiento previo con ketoconazol por cáncer de próstata.
- c. Pacientes con disfunción pituitaria o adrenal.
- d. Patología cardiovascular conocida:
 - Infarto agudo al miocardio en los últimos 6 meses.
 - Historia de angina inestable.
 - Insuficiencia cardíaca NYHA II-IV
 - Disfunción ventricular (fracción de eyección <50%)
 - Hipertensión arterial no controlada definida como presión sistólica ≥ 160 mmHg y diastólica ≥ 95 mmHg.
 - Arritmias que requieren tratamiento.

En **pacientes que presentan factores de riesgo cardiovascular**³ se requiere la valoración clínica por un especialista en geriatría, medicina interna, medicina familiar o cardiología.

Segunda línea:

Cáncer de próstata castrato resistente metastásico con evidencia clínica, bioquímica y radiológica de progresión de la enfermedad, luego o durante el uso de docetaxel.

Criterios de selección para el uso de abiraterona⁴.

- a. Estadio funcional ECOG 0-2.
- b. Función hematológica, hepática y renales adecuada; definida como:
 - Hemoglobina ≥ 9.0 g/dL
 - Plaquetas $\geq 100\ 000$ /uL
 - Bilirrubina <1.5x sobre los rangos normales.
 - AST o ALT <2.5x del valor normal.
 - Albúmina ≥ 3.0 g/dL.
 - Aclaramiento de creatinina ≥ 60 mL/min.
 - Potasio sérico ≥ 3.0 mmol/L.

No son candidatos para el uso de abiraterona:

- a. Pacientes con metástasis cerebrales.

³ Mayores de 55 años, fumador activo, historia de enfermedad cerebrovascular, enfermedad vascular periférica, diabetes mellitus, síndrome metabólico o enfermedad renal crónica.

⁴ Criterios de selección para el uso de abiraterona según ensayos clínicos COU-AA-301.



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Gerencia Médica

Comité Central de Farmacoterapia

Teléfono: 2539-0000 ext. 8604, 8610

Correo electrónico: coincss@ccss.sa.cr

- b. Pacientes con historia de tratamiento previo con ketoconazol por cáncer de próstata.
- c. Pacientes con disfunción pituitaria o adrenal.
- d. Patología cardiovascular conocida:
 - Infarto agudo al miocardio en los últimos 6 meses.
 - Historia de angina inestable.
 - Insuficiencia cardiaca NYHA II-IV
 - Disfunción ventricular (fracción de eyección <50%)
 - Hipertensión arterial no controlada definida como presión sistólica ≥ 160 mmHg y diastólica ≥ 95 mmHg.
 - Arritmias que requieren tratamiento.

En **pacientes que presentan factores de riesgo cardiovascular**⁵ se requiere la valoración clínica por un especialista en geriatría, medicina interna, medicina familiar o cardiología. En pacientes seleccionados, de acuerdo con esta evaluación, podrá requerirse la realización de un ecocardiograma a descartar disfunción ventricular.

Seguimiento y control.

El médico prescriptor debe dar seguimiento al paciente por medio de examen físico, exámenes de laboratorio (electrolitos, perfil hepático, antígeno prostático específico) y exámenes de imagen (gammagrafía ósea y TAC) de acuerdo con el riesgo del paciente. Se debe de continuar el tratamiento hasta el desarrollo de progresión de la enfermedad o intolerancia del tratamiento.

Se delega a los Comités Locales de Farmacoterapia la aprobación para el inicio y continuación del tratamiento con abiraterona en pacientes que cumplan con lo señalado en este lineamiento. **El uso excepcional para otras condiciones no descritas en este documento requiere aprobación individualizada por parte del Comité Central de Farmacoterapia (CCF).** En este caso el médico prescriptor debe exponer su criterio 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

⁵ Mayores de 55 años, fumador activo, historia de enfermedad cerebrovascular, enfermedad vascular periférica, diabetes mellitus, síndrome metabólico o enfermedad renal crónica.

**CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL**

Gerencia Médica

Comité Central de Farmacoterapia

Teléfono: 2539-0000 ext. 8604, 8610

Correo electrónico: coincss@ccss.sa.cr**Formulario de verificación para el uso de abiraterona en cáncer de próstata**

Centro de Salud: _____ Fecha: _____

Nombre del paciente: _____ Expediente: _____

Diagnóstico: _____

Nombre y código del prescriptor: _____

Correo electrónico: _____ Teléfono: _____

Escenario de utilización:**Primera línea****Contraindicación para el uso de docetaxel:**

- Hipersensibilidad documentada al principio activo
- Fragilidad para recibir quimioterapia (requiere valoración geriátrica).
- Neuropatía grado ≥ 2 . (escala NCI-CTC)
- Elevación de AST o ALT $\geq 2.5x$ del valor superior normal (ULN) o elevación de ALT $>1.5x$ asociado a fosfatasa alcalina $>2.5x$ ULN
- Neutropenia <1500 cel/ μ
- Ausencia de una red de apoyo o limitado acceso a servicios de salud (requiere valoración por Trabajo Social)

Segunda línea:**Progresión al tratamiento con docetaxel**

- Presenta evidencia clínica, bioquímica y radiológica de progresión de la enfermedad durante o luego del tratamiento con docetaxel

Criterios de selección de pacientes candidatos a abiraterona:

Estadio funcional (ECOG): _____

Recuerde: Primera línea únicamente ECOG 0-1 /Segunda línea ECOG 0-2

Se ha verificado:

- El paciente no ha recibido ketoconazol
- Ausencia de metástasis cerebrales o visceral en pacientes de primera línea.
- No presenta disfunción pituitaria o adrenal.

Función hematológica:

Hemoglobina: _____

Plaquetas: _____

Función hepática:

Bilirrubina total: _____

Albumina: _____

AST: _____ ALT: _____

Función renal:

Aclaramiento de creatinina: _____

Niveles de potasio sérico: _____

Valoración Cardiovascular

Recuerde: no son candidatos a abiraterona:

- Infarto agudo al miocardio en los últimos 6 meses
- Historia de angina inestable
- Insuficiencia Cardíaca NYHA II-IV
- Disfunción ventricular (FE $<50\%$)
- Hipertensión no controlada ($\geq 160/95$)
- Arritmias que requieren tratamiento

Firma del médico prescriptor

- El paciente no presenta cardiopatía ni factores de riesgo cardiovascular.
- El paciente presenta factores de riesgo cardiovascular y cuenta con valoración por un especialista en medicina interna, geriatría, medicina familiar o cardiología.