



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-1514-2023
30 de marzo del 2023

Doctor
Hugo Marín Piva, jefe a.c.
Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica- U.P.2942

Doctora
Maribel Vargas de León, Coordinadora
Comité Local de Farmacoterapia,
Centro Nacional de Control del Dolor y Cuidados Paliativos-2801

Estimados Doctores (as):

Asunto: Acuerdo Comité Central de Farmacoterapia Artículo 80: Lineamiento para el uso de riluzol para el tratamiento de pacientes con esclerosis lateral amiotrófica (ELA)
--

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

El Comité Central de Farmacoterapia en la sesión 2023-12, celebrada el 22 de marzo 2023, conoció asunto en la sesión 2021-02, celebrada el 13 de enero del 2021, en la que se acordó: *“Acuerdo: El Comité Central de Farmacoterapia como ente asesor de la Gerencia Médica y la delegación que este le confiere, con referencia al oficio DFE-AMTC-1901-2020 con fecha del 09 de diciembre del 2020, recibido el mismo día, con el cual se remite el Informe Técnico Riluzol para tratamiento de Esclerosis Lateral Amiotrófica, acuerda comunicar al Comité Local del Centro Nacional del Control del Dolor y Cuidados Paliativos: Se convoca al Comité Local de Farmacoterapia del CNDC y CP, a presentar en una futura sesión la propuesta de “Protocolo de uso de Riluzol en paciente portadores de Esclerosis Lateral Amiotrófica en dicho centro.” **Actualmente**, se recibe la propuesta de Lineamiento para el uso de riluzol para el tratamiento de pacientes con esclerosis lateral amiotrófica (ELA), suscrito por el Dr. Hugo Marín Piva, jefe a.c. del Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica, quien remite la Lineamiento para el uso de riluzol para el tratamiento de pacientes con esclerosis lateral amiotrófica (ELA), en base al oficio DICE-CNCDyCP-CLF-155-11-2022, con fecha 16 de noviembre de 2022, y se comunica lo siguiente:*

Al ser las 08:40 am se recibe a la Dra. Katalina Chuprine, funcionaria del Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica, la Dra. Catalina Saint-Hilaire Arce y la Dra. Maribel Vargas de León, funcionarias del Centro Nacional del Control del Dolor y Cuidados Paliativos.

La Dra. Chuprine indica que la propuesta del lineamiento se trabajó en conjunto con el Centro Nacional del Control del Dolor y Cuidados Paliativos, el cual consta principalmente de tres apartados: criterios de inclusión, criterios de exclusión y criterios de suspensión,



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Gerencia Médica

Comité Central de Farmacoterapia

Teléfono: 2539-0000 ext. 8604, 8610

Correo electrónico: coincss@ccss.sa.cr

aspectos que históricamente no se han cumplido, mencionando los aspectos más importantes de cada uno de estos apartados.

La Dra. Maribel Vargas de León menciona que a cada paciente se le dará en conjunto con el equipo de ELA, una charla de inducción aclarando los aspectos técnicos de uso del medicamento, los elementos de suspensión de este, así como todos los aspectos en lo que el paciente deba ser informado, inclusive la firma del consentimiento informado respectivo.

Se menciona que el Centro Nacional del Control del Dolor y Cuidados Paliativos, es el centro médico responsable único de la atención y tratamiento de los pacientes con diagnóstico de Esclerosis Lateral Amiotrófica, indicado en el decreto ejecutivo 29561 del 14 de junio del año 2001, por lo que el lineamiento institucional para la prescripción de riluzol será de uso exclusivo de esa unidad.

Acuerdo: El Comité Central de Farmacoterapia como Ente Asesor de la Gerencia Médica y la delegación que este le confiere, en referencia al Lineamiento para el uso de riluzol para el tratamiento de pacientes con esclerosis lateral amiotrófica (ELA), acuerda comunicar al Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica y al Centro Nacional del Control del Dolor y Cuidados Paliativos que se avala el lineamiento mencionado, como se indica a continuación:

Lineamiento Institucional para la prescripción de Riluzol en pacientes con Esclerosis Lateral Amiotrófica (ELA) tratados en el Centro Nacional del Control del Dolor y Cuidados Paliativos.

Medicamento

1-10-50-7420 Riluzol 50mg, tableta con película. Uso exclusivo Centro Nacional del Control del Dolor y Cuidados Paliativos (CNCDyCP) para pacientes con esclerosis lateral amiotrófica.

Criterios de utilización. Los pacientes deben cumplir con **todos los criterios** de utilización definidos.

1. Diagnóstico de ELA y valoración inicial por el equipo completo de ELA de CNCDyCP.
2. Enzimas hepáticas (AST y ALT) y bilirrubinas dentro del rango normal.
3. Aclaramiento endógeno de creatinina ≥ 80 mL/min.
4. Consentimiento informado con explicación respecto a indicación de inicio e indicaciones de suspensión del medicamento.

Criterios de exclusión. Si paciente presenta uno de estos criterios, no debe recibir terapia con Riluzol.

1. Paciente con gastrotonía percutánea.
2. Paciente con tubo endotraqueal, traqueostomía o requerimiento de soporte ventilatorio invasivo.
3. Gases arteriales con hipoxemia a pesar de soporte ventilatorio NO invasivo.
4. Hepatotoxicidad (aumento de transaminasas 3 veces sobre el límite superior)



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Gerencia Médica
Comité Central de Farmacoterapia
Teléfono: 2539-0000 ext. 8604, 8610
Correo electrónico: coincss@ccss.sa.cr

5. Enfermedad renal crónica con aclaramiento de creatinina $<80\text{mL}/\text{min}$ (grado III o superior).
6. Embarazo o lactancia.

Criterios para la suspensión del medicamento. Únicamente deben cumplir con un criterio para la suspensión del tratamiento.

1. ELA avanzada definida por la presencia de uno de los siguientes:
 - a. Capacidad vital forzada $<60\%$ de valor predicho.
 - b. Requerimiento de soporte ventilatorio invasivo (colocación tubo endotraqueal o traqueostomía).
 - c. Disfagia que indique necesidad de gastrotomía percutánea.
 - d. Gases arteriales que demuestren hipoxemia.
2. Lesión hepática con aumento de transaminasas 3 veces sobre el límite normal o pacientes que desarrollan disfunción hepática (ej. aumento de bilirrubina).
3. Enfermedad renal crónica grado III o superior. En caso de enfermedad renal aguda, se debe de valorar causa y valorar de forma individualizada.
4. Embarazo.
5. Reacciones de hipersensibilidad severa a Riluzol o sus excipientes

Procedimiento prescripción.

Se debe presentar al Comité Local de Farmacoterapia (CLF) el formulario anexo a este lineamiento para inicio y continuación de terapia, según corresponda, además de nota de evolución en la que se detalle la evolución clínica.

En caso de presentar criterios de suspensión, **médico prescriptor debe de suspender la terapia e informar de forma inmediata al CLF la razón de la suspensión del medicamento.**

Tiempo de prescripción: 6 meses prorrogables con base en evolución clínica, parámetros de laboratorio y/o gabinete según corresponda. Se debe de monitorizar la función hepática de forma mensual por los primeros 3 meses de tratamiento, luego cada 3 meses durante el primer año y posteriormente de forma periódica.

Se delega la valoración del formulario para la Prescripción de Riluzol en pacientes con esclerosis lateral amiotrófica al Comité Local de Farmacoterapia del CNCD-CP.

3.2 Propuesta de formulario.

**CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL**

Gerencia Médica
 Comité Central de Farmacoterapia
 Teléfono: 2539-0000 ext. 8604, 8610
 Correo electrónico: coincsss@ccss.sa.cr



**Formulario para la prescripción de Riluzol en pacientes con
 Esclerosis Lateral Amiotrófica tratados en el Centro Nacional del
 Control del Dolor y Cuidados Paliativos**

Fecha: ___ / ___ / ___

Paciente: _____ Identificación: _____

Médico prescriptor: _____ (nombre, código y teléfono o correo de contacto)

Diagnósticos: _____

Dosis solicitada: _____

Inicio de terapia Continuación de terapia

Sí	No	Dispone de electromiografía reciente confirmatoria	Fecha:
Sí	No	Valoración por equipo de ELA del CNCD-CP	Fecha:

Criterios para inicio de tratamiento:

- Fecha del diagnóstico de ELA: _____.
- Fecha de la valoración inicial por el equipo completo de ELA de CNCD-CP: _____.
- Resultados de laboratorio:

Prueba	Resultado	Fecha	Prueba	Resultado	Fecha
AST			ALT		
Billirrubina Total			Bil directa		
Creatinina sérica			AECc		

- Consentimiento informado con explicación respecto a indicación de inicio e indicaciones de suspensión del medicamento. Si () No ()

Valoración de factores asociados para inicio de tratamiento:

Sí	No	Condición	Fecha
		Gastrostomía precutánea	
		Intubación endotraqueal, traqueostomía, soporte ventilatorio invasivo	
		PaO2 gases arteriales: FIO2:	
		Embarazo o lactancia	

Valoración de factores asociados para continuación o suspensión de tratamiento:

Sí	No	Condición	Fecha
		Capacidad vital forzada:	
		Requerimiento de soporte ventilatorio (colocación TET o traqueostomía)	
		Disfagia que indique necesidad de PEG	
		Presencia de hipoxemia (valor PaO2: _____ FIO2 _____)	
		Alteración hepática	
		Alteración renal	



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Gerencia Médica

Comité Central de Farmacoterapia

Teléfono: 2539-0000 ext. 8604, 8610

Correo electrónico: coincss@ccss.sa.cr

	Embarazo o lactancia	
--	----------------------	--

Atentamente,

COMITÉ CENTRAL DE FARMACOTERAPIA

Dra. Olga Paola Vásquez Barquero
Secretaria Técnica

OPVB//msm

Cc:

 Archivo