



07 de mayo del 2020

Sesión 2020-18
GM- CCF-2181 -2020

PARA: Directores Médicos, Jefes de Servicio Infectología, Jefes de Servicio de Farmacia, Comités Locales de Farmacoterapia de los Hospitales Nacionales y Regionales.

DE: Comité Central de Farmacoterapia.

Asunto: Acuerdo Comité Central de Farmacoterapia
Artículo 41: Propuesta de Protocolo Institucional para uso del medicamento No LOM Amfotericina Liposomal

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

El Comité Central de Farmacoterapia en la sesión 2020-18, celebrada el 29 de abril del 2020, caso visto en la sesión 2019-18 celebrada el 22 de mayo del 2019. **Actualmente:** se conoció oficio DFE-AMTC-3096-11-19 del 05 de noviembre del 2019 y recibido en el Comité Central el mismo día, y se comunica lo siguiente:

Acuerdo 4: El Comité Central de Farmacoterapia como Ente Asesor de la Gerencia Médica y la delegación que este le confiere, en referencia a la propuesta de Protocolo Institucional para uso del medicamento No LOM Amfotericina Liposomal, según oficio DFE-AMTC-3096-11-19 y DFE-AFEC-0082-2020, acuerda comunicar a los Directores Médicos, Jefes de Servicio Infectología, Jefes de Servicio de Farmacia, Comités Locales de Farmacoterapia con copia al Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica, lo siguiente: Se avala el uso de Amfotericina liposomal bajo protocolo en los Hospitales Nacionales y Regionales de uso exclusivo por especialistas de infectología. Se adjunta el protocolo.

Protocolo Institucional para uso del medicamento No LOM Amfotericina Liposomal

Introducción y justificación.

La amfotericina B desoxicolato (medicamento LOM) sigue siendo el tratamiento de las infecciones fúngicas invasivas; sin embargo, cuenta con un perfil de seguridad con limitaciones por sus efectos adversos, sobre todo al estar asociado con el desarrollo de insuficiencia renal aguda (IRA). El mecanismo involucrado es la vasoconstricción y la toxicidad tubular directa. La incidencia de nefrotoxicidad varía mucho según las fuentes, pero se reporta que aparece en algún grado hasta en un 80% de pacientes; además, se ha sugerido que cursa con un aumento de mortalidad, estancia hospitalaria y costos respecto a la formulación liposomal.¹

La amfotericina liposomal incorpora el medicamento dentro de una bicapa de liposomas, compuestos de fosfolípidos y colesterol. Se describe que el liposoma alcanza la célula fúngica, se une al ergosterol

¹ Bates DW, Su L, Yu DT, Chertow GM, Seger DL, Gomes DR, et al. Mortality and costs of acute renal failure associated with amphotericin B therapy. *Clinical Infectious Diseases* 2001;32(5):686-93.



y libera el medicamento en la membrana celular del hongo; al mantener su integridad ante las membranas de células de mamíferos, la toxicidad se minimiza.²

Sin embargo, asuntos limitantes para favorecer el uso son que el medicamento no está disponible para uso clínico en el país, no tiene representación farmacéutica para importar el producto ni cuenta con registro sanitario. Por lo tanto, con el propósito de disponer del antifúngico de manera oportuna para cubrir la necesidad excepcional según el presente lineamiento -ya que se mantiene en LOM la anfotericina IV-.

Pacientes candidatos:

Para uso institucional, cada caso requiere cumplir con los siguientes tres criterios:

- **Diagnóstico de inmunosupresión profunda**, por tratamiento inmunosupresor ante patología autoinmune, trasplante de órgano sólido o células hematopoyéticas, infección por VIH o mielosupresión posquimioterapia.
- **Diagnóstico de Meningoencefalitis por *Cryptococcus sp*, histoplasmosis progresiva diseminada o infecciones por mucorales.**
- **Tasa de filtración glomerular (TFG) <30 mL/min** por desarrollo de **lesión renal aguda (LRA) progresiva** con el tratamiento *optimizado* de Anfotericina B LOM; **presencia de la LRA al momento del diagnóstico de la micosis sistémica** o por **Insuficiencia Renal Crónica (IRC)**.

Especificaciones:

Anfotericina liposomal, código no LOM 1-11-02-0049, para uso IV, frasco 50 mg.

Para uso en hospitales nacionales y regionales: nivel 2-A, usuario HRE, prescripción exclusiva por especialistas en Infectología.

Procedimiento por caso:

Se deberá remitir la solicitud por caso, mediante el formulario de SOLICITUD DE MEDICAMENTO NO INCLUIDO EN LA LOM PARA TRATAMIENTO AGUDO y el FORMULARIO PARA SOLICITUD NO LOM - AMFOTERICINA LIPOSOMAL, ambos deben ser remitidos por vía electrónica al Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica (gm_df_amt@ccss.sa.cr) para su aval, atendiendo delegación CCF.

Cada unidad dispondrá de un *stock* inicial de 150 frascos (aproximado 2 tratamientos por 14 días) y se debe reponer por caso individual avalado por el AMTC.

El antifúngico será adquirido por medio de la Gerencia de Logística mediante una compra centralizada y se despachará del ALDI con clave aguda.

FORMULARIO PARA SOLICITUD NO LOM DE AMFOTERICINA LIPOSOMAL

Hospital: _____
Paciente: _____
Nº Identificación: _____ Edad: _____
Nombre del Prescriptor: _____

1. Criterios para uso: debe cumplirse al menos una condición de cada categoría.

² Adler-Moore J, Proffitt RT. AmBisome: liposomal formulation, structure, mechanism of action and preclinical experience. Journal of Antimicrobial Chemotherapy 2002;49 Suppl 1:21-30.



A. Compromiso inmunológico.

- Tratamiento inmunosupresor (*Especificar la indicación y el tratamiento actual).
- Infección VIH (*Especificar conteo de CD4 y la carga viral).
- Mielosupresión post-quimioterapia (*Especificar diagnóstico y esquema de quimioterapia empleada).

B. Infección

- Meningitis por Cryptococcus.
- Histoplasmosis progresiva diseminada.
- Infección por Mucorales.

C. Insuficiencia renal con TFG < 30 mL/min (*Especificar valor actual).

- Lesión Renal Aguda progresiva en paciente con tratamiento *optimizado* con Amfotericina B LOM.
- Lesión Renal Aguda al momento del diagnóstico de infección.
- Insuficiencia renal crónica.

Especificaciones del caso*:

Fecha/...../..... Firma del prescriptor y sello institucional

Este formulario con la información solicitada, se debe adjuntar al formulario de SOLICITUD DE MEDICAMENTO NO INCLUIDO EN LA LOM PARA TRATAMIENTO AGUDO y remitir ambos al AMTC para su aval.

Le saluda atentamente,

COMITÉ CENTRAL DE FARMACOTERAPIA

Dr. Ricardo Pérez Gómez
Secretario Técnico

RPG/msm

Dra. Angélica Vargas Camacho, jefe AMTC
 Archivo