



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Gerencia Médica

Comité Central de Farmacoterapia

Teléfono: 2539-0000 ext. 8604, 8610

Correo electrónico: coinccss@ccss.sa.cr

GM-CCF-4843-2024

11 de setiembre de 2024

Para: Direcciones Médicas, Comités Locales de Farmacoterapia, Servicios de Reumatología, Servicios de Farmacia de Hospitales Nacionales, Hospitales Regionales y Hospitales Periféricos

De: Comité Central de Farmacoterapia

Dra. Paola Vásquez Barquero
Secretaria Técnica

Asunto: Lineamientos para el uso de terapia biológica en espondilitis anquilosante

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

En el Comité Central de Farmacoterapia, en la sesión 2024-39 celebrada el 28 de agosto del 2024. Se avala el Lineamientos para el uso de terapia biológica en espondilitis anquilosante. Por lo que se comunica lo siguiente:

Lineamientos para el uso de terapia biológica en espondilitis anquilosante
Consideraciones para el Inicio de la terapia biológica:

Antes de considerar la prescripción de una terapia biológica, es indispensable realizar una valoración exhaustiva de la adherencia a los tratamientos previos. En hospitales que cuentan con tres o más reumatólogos y se realice sesión clínica colegiada, la decisión sobre el uso de la terapia biológica puede tomarse internamente.

En aquellos que no disponen de esta, el caso debe presentarse a la sesión clínica del hospital de red correspondiente. En ambos escenarios, es fundamental justificar claramente que no hay otra opción más efectiva y que el beneficio esperado de la terapia biológica supera al de los tratamientos disponibles. Se recuerda que esto será sujeto a control.

El jefe de servicio de reumatología o el coordinador de la sesión clínica deben comunicar al Comité Local de Farmacoterapia el listado de los pacientes a los que se ha avalado el inicio del tratamiento, según lineamiento presente de terapias biológicas, incluyendo el diagnóstico y el medicamento autorizado posterior a cada sesión.

Para la prescripción y despacho es necesario que el médico a la hora de elaborar la receta anote en el espacio de observaciones el número de sesión clínica en la que se avaló el medicamento, en la prescripción inicial.



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Gerencia Médica

Comité Central de Farmacoterapia

Teléfono: 2539-0000 ext. 8604, 8610

Correo electrónico: coinccss@ccss.sa.cr

Criterios para ser candidatos al tratamiento con terapia biológica:

1. Manifestaciones Periféricas:

- Los pacientes con manifestaciones predominantemente periféricas deben haber utilizado metotrexate (oral y parenteral) y sulfasalazina en las dosis máximas recomendadas, durante un mínimo de 3 meses sin obtener una respuesta adecuada.
- Estos casos deben evaluarse con el índice ASDAS que debe ser mayor a 2.1 para considerar la terapia biológica.

2. Manifestaciones Axiales:

- Los pacientes con manifestaciones predominantemente axiales deben haber probado al menos dos esquemas diferentes de medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) durante un período mínimo de 2 meses cada uno, a las dosis máximas antiinflamatorias, sin lograr el control de los síntomas.
- Estos casos deben evaluarse con el índice ASDAS, que debe ser mayor a 2.1 para considerar la terapia biológica.

Minimización de riesgos: realizar serologías virales completas, PPD con radiografía de tórax, y otros estudios de laboratorio según criterio médico antes de iniciar la terapia biológica.

Terapia Biológica en Primera Línea:

- Adalimumab: Dosis: 40 mg por inyección subcutánea cada 2 semanas.

Terapia Biológica en Segunda Línea:

El paciente que no ha tenido respuesta adecuada a las 24 semanas o después, o que presente pérdida de la respuesta durante la evolución sin un factor claro demostrable para la misma, se deberá valorar para optimizar las terapias que está recibiendo y reforzar adherencia. Si se descarta falla en la adherencia se podrá considerar las siguientes líneas terapéuticas:

- En pacientes que se encuentran en tratamiento con un anti-TNF y no han logrado la respuesta deseada: secukinumab: dosis de carga: 150 mg por inyección subcutánea en las semanas 0, 1, 2, 3 y 4. Dosis de mantenimiento: 150 mg por inyección subcutánea cada mes.
- En pacientes que se encuentran en tratamiento con secukinumab y no han logrado la respuesta deseada: adalimumab: 40 mg por inyección subcutánea cada 2 semanas.



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Gerencia Médica

Comité Central de Farmacoterapia

Teléfono: 2539-0000 ext. 8604, 8610

Correo electrónico: coincss@ccss.sa.cr

En casos muy excepcionales que fallen a todas las líneas anteriormente mencionadas los pacientes se deberán analizar de forma individual. Se podrá considerar el uso de una terapia alternativa en estos casos, mediante el llenado del formulario No LOM crónico.

Consideración de poblaciones especiales:

Para pacientes con condiciones específicas en las que se demuestre compromiso ocular, se deberá realizar una sesión clínica y un análisis en conjunto con el servicio de oftalmología para tomar decisiones sobre la terapia más efectiva. Se contemplarán dos escenarios:

- a. Evaluación inicial y diagnóstico: En este escenario, se realizará una evaluación detallada del estado ocular del paciente, incluyendo pruebas diagnósticas y un análisis exhaustivo de los síntomas y signos presentados. Esta evaluación permitirá determinar el grado de compromiso ocular y la urgencia del tratamiento necesario.
 - b. Plan de tratamiento y seguimiento: Una vez establecido el diagnóstico, se diseñará un plan de tratamiento personalizado que incluirá las opciones terapéuticas más adecuadas para el paciente. Además, se programarán sesiones de seguimiento para monitorear la respuesta al tratamiento y realizar ajustes según sea necesario.
- Pacientes con uveítis con compromiso articular activo: adalimumab: 40 mg subcutánea cada 2 semanas.
 - Pacientes en remisión articular con compromiso ocular:
 - Pacientes en tratamiento con AINES se debe prescribir terapia inmunosupresora según corresponda.
 - Pacientes en tratamiento con secukinumab se debe valorar el cambio a adalimumab.

Notas Adicionales:

- En todo paciente que utiliza terapia biológica se deben establecer parámetros claros para el seguimiento, incluyendo la evaluación regular de la respuesta al tratamiento, la gestión de efectos adversos, la necesidad de intensificación o discontinuación del tratamiento.

Se debe anotar el diagnóstico en la receta EDUS e indicar en la casilla de observaciones el criterio correspondiente que justifique su uso y se deroga la circular: CCF 2107-05-18.

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

OVB/ema

C: Gerencia Médica
Gerencia Logística



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Gerencia Médica

Comité Central de Farmacoterapia

Teléfono: 2539-0000 ext. 8604, 8610

Correo electrónico: coinccss@ccss.sa.cr