CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
Gerencia Médica
Comité Central de Farmacoterapia
Teléfono: 2539-0000 ext. 8604, 8610
Correo electrónico: coinccss@ccss.sa.cr

Circular
GM-CCF-2290-2025
20 de mayo de 2025

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

OLGA PAOLA VASQUEZ BARQUERO (FIRMA)
Firmado digitalmente por OLGA PAOLA VASQUEZ BARQUERO (FIRMA)
Fecha: 2025.05.20 14:24:09 -06'00'

De: Comité Central de Farmacoterapia

Dra. Paola Vásquez Barquero
Secretaria Técnica

Lineamiento para el uso de Terapia Biológica en Artritis Reumatoide

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

En el Comité Central de Farmacoterapia, en la sesión extraordinaria 2025-20 celebrada el 09 de mayo del 2025. Se avala la actualización del Lineamiento para el uso de Terapia Biológica en Artritis Reumatoide. Por lo que se comunica lo siguiente:

Lineamientos para el uso de Terapia Biológica en Artritis Reumatoide
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 nacional de la 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.

Criterios para ser candidatos al tratamiento con terapia biológica:

Para ser considerados candidatos al tratamiento con terapia biológica, los pacientes deben cumplir las siguientes condiciones:

- Artritis reumatoide activa con un DAS 28 mayor o igual a 5.1.
- Haber utilizado esquemas terapéuticos que incluyan metotrexato (oral y parenteral), sulfasalazina, hidroxicloroquina y leflunomida. Estos esquemas deben haber sido utilizados durante al menos 3 meses a las dosis máximas recomendadas, a menos que exista una contraindicación debidamente justificada.

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:

- **Tocilizumab**:
  - Dosis inicial: 162 mg subcutánea cada 2 semanas.
  - Si no se alcanza respuesta clínica esperada a las 12 semanas, se puede aumentar la dosis a 162 mg cada semana después de 12 semanas.
  - Para pacientes con un peso ≥ 100 kg, iniciar el tratamiento con una dosis de 4 mg/kg, con la posibilidad de incrementarla a 8 mg/kg según la respuesta clínica, administrada por vía intravenosa (IV) cada 4 semanas.

- **Rituximab:**
  - En pacientes con condiciones específicas como enfermedad pulmonar intersticial, hepatopatía crónica, neoplasia previa o linfoma, la terapia de primera línea es rituximab a una dosis de 1 gramo por vía intravenosa cada dos semanas (dos dosis). Si el paciente no mejora su sintomatología o reinicia síntomas en un periodo de 6 meses, se considera falla terapéutica y no podrá recibir nuevamente el tratamiento.

  Se recuerda que antes de realizar una administración de rituximab se deben realizar medición de CD19/ CD20 y una determinación de inmunoglobulinas.

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:

- Ante fallo de tocilizumab: adalimumab: 40 mg subcutánea cada 2 semanas
- Ante fallo de anticuerpo monoclonal anti-TNF: rituximab 1 gramo intravenosa cada dos semanas (dos dosis)
- Ante fallo de rituximab en pacientes con antecedentes de hepatopatía crónica documentada: tofacitinib: Dosis: 5 mg dos veces al día (en estos casos, se debe realizar la solicitud mediante el formulario no LOM crónico).

Terapia Biológica en Tercera 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:

- Uso previo de tocilizumab en primera línea y rituximab en segunda línea: adalimumab: 40 mg subcutánea cada 2 semanas.
- Uso previo de tocilizumab en primera línea y adalimumab en segunda línea: rituximab: 1 gramo intravenosa cada dos semanas (dos dosis).

Terapia en cuarta 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:

- Ante la falla terapéutica a rituximab, en pacientes con antecedente de hepatopatía documentada: tofacitinib: 5 mg vía oral dos veces al día.
- Ante la falla terapéutica a las tres líneas biológicas, según lineamiento institucional: tofacitinib 5 mg vía oral dos veces al día.

Consideración en poblaciones especiales:

1. 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.

- Primera línea de terapia biológica en pacientes con escleritis, epiescleritis o uveítis con compromiso articular activo:
  - Adalimumab: 40 mg subcutánea cada 2 semanas.

- Pacientes en remisión articular con compromiso ocular:
  - Mantener inmunosupresión con la terapia base utilizada por el paciente.

2. En pacientes con antecedentes de neoplasia y fenómenos trombóticos documentados, no se recomienda tofacitinib.

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 descontinuación del tratamiento.

No se requiere de llenado de formulario de solicitud de medicamento No Lom crónico para su prescripción; en su lugar. 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: GM-CCF-4842-2024.

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

OVB/nmd

- Archivo
- Gerencia Medica
- Gerencia de Logística
- Dirección Farmacoepidemiología.