



ADMINISTRACION DE SEGUROS DE SALUD
ESTADO LIBRE ASOCIADO DE PUERTO RICO

CARTA NORMATIVA 11-0902

2 de septiembre de 2011

**A TODOS LOS ASEGURADORES
DE *MI SALUD* Y *MEDICARE* PLATINO,
COMPAÑIAS DE SERVICIOS DE SALUD MENTAL,
ADMINISTRADORES DE BENEFICIOS DE FARMACIA (PBM),
GRUPOS MEDICOS PRIMARIOS
Y
PROVEEDORES PARTICIPANTES**

Procedimiento Compulsorio de la Administración de Seguros de Salud (ASES) para que pacientes que han recibido trasplantes de órgano puedan obtener los medicamentos inmunosupresores aún fuera de la Lista de Medicamentos Preferidos (*PDL* por sus siglas en inglés) o del Formulario Maestro de Medicamentos (*Master Formulary*.)

En el mejor bienestar de nuestros beneficiarios, ASES adopta las siguientes medidas para asegurar que los pacientes con algún trasplante de órgano y que forman parte del programa *MI SALUD*, incluyendo los elegibles duales (Medicaid/Medicare) con *Medicare* Platino o Tradicional obtengan los medicamentos inmunosupresores.

- 1- Como regla general, la cubierta de beneficio de farmacia de *MI SALUD* es requerido utilizar como primera opción los medicamentos genéricos bioequivalentes de forma mandatoria. El nombre del medicamento de marca en el PDL se menciona para fines de referencia. Se requiere el uso de genéricos clasificados "AB" y aprobados por la Administración de Alimentos y Drogas, FDA por sus siglas en inglés.
- 2- A partir de la fecha de emisión de esta normativa, todo beneficiario que reciba un trasplante de órgano o tejido deberá comenzar su tratamiento con inmunosupresores de forma escalonada (*step therapy*) con aquellos medicamentos genéricos bioequivalentes incluidos en el PDL de ASES. De ser medicamento necesario y justificado por el médico especialista del trasplante podrá recibir el medicamento más eficiente que lo mantenga estable en su condición.
- 3- La **primera opción** para **nuevos pacientes trasplantados**, siempre será el uso de medicamentos inmunosupresores genéricos bioequivalentes del PDL, excepto en aquellos casos en que el médico especialista que realizó el trasplante evidencie que el paciente previamente ha utilizado los medicamentos genéricos bioequivalentes del PDL y éstos no hayan logrado estabilizarlo. El asegurador contratado por ASES vendrá obligado a autorizar el medicamento de marca sin dilación cuando exista justificación médica de que el medicamento genérico bioequivalente no ha resultado ser efectivo.

Como parte de la evaluación, el asegurador podrá tomar en cuenta condiciones específicas de cada paciente con trasplante de órgano. Entre otras, se enumeran las siguientes:

- a) Fallo terapéutico a todas las alternativas de medicamentos en el PDL;
 - b) La falta de disponibilidad de alternativas terapéuticas en el PDL para los servicios o condiciones cubiertas;
 - c) Historial de reacciones adversas a los medicamentos inmunosupresores incluidos en el PDL;
 - d) Contraindicaciones al uso de los medicamentos inmunosupresores del PDL.
- 4- Todo paciente que se encuentre estable con ciertos medicamentos inmunosupresores que ya ha utilizado, sean éstos medicamentos genéricos bioequivalentes o de marca, deberá continuar con dichos medicamentos inmunosupresores que ya le han resultado, siguiendo el criterio del médico especialista en trasplantes que atiende al paciente.
 - 5- Aquellos pacientes previamente trasplantados continuarán utilizando el medicamento que les funcionó y estabilizó. En el caso de pacientes trasplantados en los Estados Unidos u otras jurisdicciones que regresen a residir a Puerto Rico y se suscriban a *MI SALUD* o a un plan Medicare Platino recibirán el mismo tratamiento antes expresado.
 - 6- En la eventualidad de que sea medicamento necesario y Medicare permita el cambio o sustitución de tratamiento a un medicamento de marca, bajo cubierta, pero se requiera el pago del exceso en costo del medicamento de marca sobre el costo del genérico / bioequivalente, dicho costo será cubierto por el asegurador de *MI SALUD* o Medicare Platino, aplicando las cubiertas de copagos y deducibles de Medicare establecidas en los contratos para los beneficiarios elegibles duales (Medicaid / Medicare).
 - 7- La receta incluirá el diagnóstico y tendrá que ser ordenada por el especialista que trata la condición sujeta a trasplante.
 - 8- Cualquier duda que pueda surgir con la entrega de estos medicamentos será interpretada en beneficio del paciente y a favor del criterio del médico del especialista que escribe la receta, hasta que se aclara cualquier otra interpretación.

Les recordamos que de tiempo en tiempo los medicamentos incluidos en el PDL o las instrucciones para su despacho pudieran cambiar y serán debidamente informadas.

Esta normativa comenzará a regir inmediatamente a partir de su firma y se circulará a todos los centros de trasplantes en Puerto Rico.

Cordialmente,


Frank R. Díaz Ginés, MHSA

Director Ejecutivo

/air/msm