

Carta Trámite

12 de junio de 2020

A: Todos los Proveedores Contratados por First Medical Health Plan, Inc. para el Plan Vital, Región Única y Población Vital-X (Virtual)

Re: Carta Circular 20-0612 relacionada al Retiro de Algunos Lotes de Metformin por la Administración Federal de Drogas

Estimado(a) Proveedor(a):

Reciba un cordial saludo de parte de First Medical Health Plan, Inc. (FMHP).

Adjunto a este comunicado encontrará la Carta Circular 20-0612 de la Administración de Seguros de Salud de Puerto Rico (ASES).

A través de esta Carta Circular, la ASES informa que la Administración de Alimentos y Drogas (FDA, por sus siglas en inglés) está alertando sobre el retiro voluntario de ciertos lotes de Metformin ER. Además, notificó sobre cinco manufacturers que están retirando los siguientes lotes de Metformin ER, debido a que se encontraron niveles de N-Nitrosodimetilamina (NDMA) en cantidades superiores a los niveles aceptables por la FDA:

- 1- Apotex – Todos los lotes, 10 NDCs
- 2- Amneal – Todos los lotes, 1 NDC
- 3- Marksans (etiquetado como Time-Cap) – Un lote (XP9004), 1 NDC
- 4- Lupin – Un lote (G901203), 1 NDC
- 5- Teva (etiquetado como Actavis) – 14 lotes, 4 NDCs

Las instrucciones impartidas por la ASES en la Carta Circular no implican un retiro total del Metformin ER del mercado, por lo cual se mantiene en el formulario. Hay otros manufacturers de Metformin ER, quienes suministran una cantidad significativa del mercado, cuyo lotes no están siendo retirados al momento.

La ASES, a través de MC-21, envió los comunicados detallando sobre los lotes retirados a toda la Red de Farmacias Participantes. Mediante la Carta Circular, se informa que la farmacia tiene la responsabilidad de retirar de su inventario el Metformin ER que está siendo recogido y deberá despachar el que no está incluido en las instrucciones de la FDA para asegurar la continuidad del tratamiento de los pacientes.

FMHP emitirá una notificación a aquellos beneficiarios a quienes se les pudo haber despachado este medicamento cuyo número de NDC coincide con el número de recogido de la FDA. Esto, con el propósito de prevenir la interrupción del tratamiento de los beneficiarios del Plan Vital que utilizan Metformin ER.

Por último, la ASES informa que, la FDA solicitó a las compañías fabricantes de este medicamento que evalúen el riesgo de que su producto contenga NDMA por encima del límite de consumo aceptable. La ASES indicó que mantendrá una vigilancia sobre este asunto para velar por el bienestar de los beneficiarios.

Para detalles específicos sobre la información provista por las ASES, le exhortamos a que lea detenidamente la Carta Circular 20-0612 que se adjunta.

Si usted tiene alguna pregunta relacionada a este comunicado y/o necesita información adicional, siéntase en la libertad de comunicarse con nuestro Centro de Servicio al Proveedor al número libre de cargos 1-844-347-7802 de lunes a viernes de 7:00 a.m. a 7:00 p.m. También, puede acceder a nuestra página electrónica www.firstmedicalvital.com.

Cordialmente,

Departamento de Cumplimiento
First Medical Health Plan, Inc.



Carta Circular 20-0612

12 de junio de 2020

A: **Organizaciones de Cuidado Coordinado de Salud (MCOs) contratadas bajo el Plan de Salud del Gobierno (Plan Vital), Administrador del Beneficio de Farmacia, Farmacias, Médicos Primarios, Grupos Médicos Primarios (GMP) y Proveedores Participantes**

Re: **Retiro de algunos lotes de Metformin por la Administración Federal de Drogas (FDA, con sus siglas en inglés)**

Sirva la presente para notificar a los proveedores médicos que la ASES ha advenido en conocimiento que la FDA está alertando a los pacientes y profesionales de la salud sobre el retiro voluntario de ciertos lotes de metformin ER. Al momento, cinco manufactureros están retirando los siguientes lotes de metformin ER debido a que se encontraron niveles de N-Nitrosodimetilamina (NDMA) en cantidades superiores a los niveles aceptables por la FDA:¹

1. Apotex - Todos los lotes, 10 NDCs
2. Amneal - Todos los lotes, 1 NDC
3. Marksans (etiquetado como Time-Cap) - Un lote (XP9004), 1 NDC
4. Lupin - Un lote (G901203), 1 NDC
5. Teva (etiquetado como Actavis) - 14 lotes, 4 NDCs

Esta orden no implica un retiro total del metformin ER del mercado, por lo cual se mantiene en el formulario. Hay otros manufactureros de metformin ER que suministran una porción significativa del mercado cuyos lotes no están siendo retirados del mercado en este momento.

La ASES, a través del Administrador de Farmacias para Plan Vital, MC-21 envió los comunicados que incluyen el detalle de los lotes retirados a toda la red de farmacias participantes² Es responsabilidad de la farmacia retirar de su inventario el metformin ER que se está recogiendo y despachar el que no está incluido en las instrucciones de la FDA para asegurar que el paciente no interrumpa su tratamiento.

¹ Lotes e información adicional, consulte “Drug Recalls FDA” <https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/drug-recalls>

² https://mc-21.com/en/farmacias/cartas-circulares/#elf_11_MjAyMA

Concomitantemente, hemos identificado a cuáles de nuestros beneficiarios se les pudo haber despachado este medicamento cuyo número de NDC coincide con la orden de recogido de la FDA. La ASES ha requerido la coordinación entre el PBM y las Organizaciones de Salud (MCOs) para que los MCOs emitan una carta de notificación a estos beneficiarios sobre esta situación y proveer la disponibilidad de los Centros de llamadas de servicios para aclarar las dudas. Dichas organizaciones colaborarán activamente para prevenir la interrupción del tratamiento de los beneficiarios de Vital que utilizan este medicamento.

La FDA está pidiendo a todas las compañías que fabrican metformin ER que evalúen el riesgo de que su producto contenga NDMA por encima del límite de consumo aceptable, por lo que pudieran seguir emitiendo comunicados de esta naturaleza. ASES mantendrá una vigilancia cercana sobre este asunto para velar por los intereses y bienestar de los beneficiarios de Vital.

Cordialmente,



Jorge E. Galva, JD, MHA
Director Ejecutivo

