

Carta Trámite

1 de febrero de 2022

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

Re: *Carta Normativa 22-0127-01 relacionada a las Instrucciones Actualizadas del Departamento de Salud sobre los Medicamentos Monoclonales para COVID-19*

Estimado(a) Proveedor(a):

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

Adjunto a este comunicado encontrará la Carta Normativa 22-0127-01 de la Administración de Seguros de Salud (ASES).

A través de esta Carta Normativa, la ASES informa que, desde el 24 de enero del 2022, la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) junto con el Centro para el Control de Enfermedades (CDC, por sus siglas en inglés) y el Departamento de Salud y Servicios Humanos de Estados Unidos (HHS, por sus siglas en inglés) indican que la variante predominante en Estados Unidos y sus jurisdicciones es Ómicron. Según la data actualizada sobre la eficacia contra la variante Ómicron en los tratamientos de anticuerpos monoclonales, la FDA no autoriza el uso de Bamlanivimab administrado con Estesivimab y Regen-COV (casirivimab e imdevimab).

Las opciones de tratamiento vigentes por orden de preferencia son Paxlovid, Sotrovimab (la opción principal del tratamiento monoclonal), Evusheld (población específica), Remdesivir (por tres días como opción de tratamiento para pacientes ambulatorios) y Molnupiravir. Adjunto encontrará la Carta Revocan el uso de ciertos Tratamientos Monoclonales - Anejo 1, del Departamento de Salud.

En adición, la ASES informa que, después de que un paciente recibe el tratamiento monoclonal debe esperar 90 días antes de recibir una dosis de dicha vacuna. Adjunto encontrará la Carta para pacientes post-tratamiento - Anejo 2, del Departamento de Salud. Es importante que cada facilidad mantenga un récord de los pacientes a los que se le ha facilitado dicha carta. Cualquier pregunta se puede comunicar con el Equipo de Tratamientos Anticuerpos Monoclonales, Oficina del Principal Oficial Médico del Departamento de Salud al siguiente correo electrónico tratamientomabpr@salud.pr.gov .

Para detalles específicos sobre la información provista por la ASES, le exhortamos a que lea detenidamente la Carta Normativa 22-0127-01.

Si usted tiene alguna pregunta o necesita información adicional relacionada a este comunicado, 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 www.firstmedicalvital.com.

Cordialmente,

Departamento de Cumplimiento
First Medical Health Plan, Inc.



GOBIERNO DE PUERTO RICO

ADMINISTRACIÓN DE SEGUROS DE SALUD

Director Ejecutivo | Jorge E. Galva, JD, MHA | jgalva@asespr.org

27 de enero de 2022

Carta Normativa 22-0127-01

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

Re: Instrucciones actualizadas del Departamento de Salud sobre los Medicamentos Monoclonales para Covid 19

Agradecemos su colaboración y la de sus proveedores en identificar la mejor terapia para nuestros beneficiarios del Plan Vital y para garantizarles el acceso y la continuidad de sus tratamientos.

El 24 de enero de 2022, La Administración de Drogas y Alimentos (FDA, por sus siglas en inglés) junto con el Centro para el Control de Enfermedades (CDC, por sus siglas en inglés) y el Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos (HHS por sus siglas en inglés) indicaron que la variante predominante de COVID-19 en Estados Unidos y sus jurisdicciones es Ómicron. Basado en la data actualizada sobre la eficacia contra la variante Ómicron en los tratamientos de anticuerpos monoclonales, Bamlanivimab administrado junto con Etesevimab y Regen-Cov (casirivimab and imdevimab), el FDA no autoriza el uso de dichos tratamientos. Si en el futuro ciertas jurisdicciones se enfrentan con una prevalencia dominante de otra variante de SARS-CoV-2, el uso de dichos tratamientos puede volver a ser autorizado.

Omicron es la variante predominante en Puerto Rico, al igual que en otras partes del mundo y Estados Unidos. Por lo cual, exhortamos a los proveedores de Salud que utilicen opciones de tratamiento basadas en evidencia; tomando en consideración la eficacia clínica, conveniencia, disponibilidad de tratamientos para la población y la potencial interacción de estos tratamientos con otros medicamentos.

Sotrovimab continúa teniendo efectividad contra esta variante, sigue siendo autorizado bajo el uso de emergencia contra el COVID-19. Las opciones de tratamiento vigentes por orden de preferencia son: Paxlovid; Sotrovimab (la opción principal de tratamiento monoclonal), Evusheld (población específica), Remdesivir (por tres días como opción de tratamiento para pacientes ambulatorios) y Molnupiravir.

Mediante este comunicado le compartimos las recomendaciones ofrecidas a su vez por nuestro Departamento de Salud, incluidas como anejo 1 sobre las nuevas recomendaciones de uso para el tratamiento monoclonal.

P.O. Box 195661, San Juan, P.R. 00919-5661

 787-474-3300  787-474-3346  asespr.org

Por otra parte, y debido al incremento de casos a nivel isla, se ha observado un incremento en pacientes que reciben el tratamiento monoclonal. Muchos de estos pacientes se enfrentan con ciertas situaciones relacionadas con la próxima dosis de vacunación contra el COVID-19. Después que un paciente recibe el tratamiento monoclonal debe esperar 90 días antes de recibir una dosis de dicha vacuna. Es por esta razón que el Departamento de Salud ha preparado una carta para el uso específico de las facilidades que administran el tratamiento monoclonal (Anejo 2).

Es importante que cada facilidad mantenga un récord de los pacientes a los que se la facilitado dicha carta.

Cualquier duda o pregunta pueden comunicarse con:

Equipo de Tratamientos Anticuerpos Monoclonales

Oficina del Principal Oficial Médico

Departamento de Salud

Email: tratamientomabpr@salud.pr.gov

Todos los MCOs, Administrador del Beneficio de Farmacia, y Farmacias, serán responsables de compartir estas instrucciones con sus proveedores contratados bajo Plan Vital.

Cordialmente,

Jorge E. Galva, JD, MHA
Director Ejecutivo



25 de enero de 2022

**REVOCAN LA AUTORIZACION DE USO DE LOS TRATAMIENTOS DE
ANTICUERPOS MONOCLONALES:
BAMLANIVIMAB/ETESEVIMAB Y REGEN-COV**

El 24 de enero de 2022, La Administración de Drogas y Alimentos (FDA, por sus siglas en inglés) junto con el Centro para el Control de Enfermedades (CDC, por sus siglas en inglés) y el Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos (HHS por sus siglas en inglés) indicaron que la variante predominante de COVID-19 en Estados Unidos y sus jurisdicciones es Ómicron. Basado en la data actualizada sobre la eficacia contra la variante Ómicron en los tratamientos de anticuerpos monoclonales, Bamlanivimab administrado junto con Etesevimab y Regen-Cov (casirivimab and imdevimab), el FDA **no** autoriza el uso de dichos tratamientos. Si en el futuro ciertas jurisdicciones se enfrentan con una prevalencia dominante de otra variante de SARS-CoV-2, el uso de dichos tratamientos puede volver a ser autorizado.

Omicron es la variante predominante en Puerto Rico, al igual que en otras partes del mundo y Estados Unidos. Por lo cual, exhortamos a los proveedores de Salud que utilicen opciones de tratamiento basadas en evidencia; tomando en consideración la eficacia clínica, conveniencia, disponibilidad de tratamientos para la población y la potencial interacción de estos tratamientos con otros medicamentos.

Sotrovimab continúa teniendo efectividad contra esta variante, sigue siendo autorizado bajo el uso de emergencia contra el COVID-19. Las opciones de tratamiento vigentes por orden de preferencia son: Paxlovid, Sotrovimab (la opción principal de tratamiento monoclonal), Evusheld (población específica), Remdesivir (por tres días como opción de tratamiento para pacientes ambulatorios) y Molnupiravir.

Contamos con su acostumbrada colaboración y compromiso.

Dra. Iris R. Cardona Gerena, MD
Principal Oficial Médico
Departamento de Salud de Puerto Rico



GOBIERNO DE PUERTO RICO

Oficina del Principal Oficial Médico

DEPARTAMENTO DE
SALUD



Fecha: _____

Por este medio le informamos que el/la paciente _____ recibió terapia con el tratamiento de anticuerpos monoclonales para Covid-19 el día _____ en la facilidad o compañía de infusión _____.

Es por esto que, de ser necesario completar o continuar con la dosis de vacunación correspondiente, será a partir de los 90 días posteriores a la administración de dicho tratamiento. Esto según las recomendaciones del Centro de Control de Enfermedades (CDC, por sus siglas en ingles).

De ser necesaria información adicional, favor de comunicarse a: _____.

Nombre de Medico

Firma de Medico