

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 Normativa 20-0611 relacionada a Medicamentos Anticonvulsivos e Inmunodepresores en el Formulario de Medicamentos en Cubierta, Prescripción y Uso Mandatorio de Genéricos Bioequivalentes

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 20-0611 de la Administración de Seguros de Salud de Puerto Rico (ASES).

A través de esta Carta Normativa, la ASES les recuerda a los proveedores del Plan Vital que, como regla general, la cubierta de beneficio de farmacia es **genérico bioequivalente mandatorio** como primera opción. Requiere el uso de genéricos clasificados "AB" por la Administración de Alimentos y Drogas (FDA, por sus siglas en inglés). Esta regla aplica a los medicamentos inmunodepresores y anticonvulsivos.

Debido a que la FDA ha determinado que no existe diferencia que establezca superioridad del medicamento de marca comparado con el genérico bioequivalente, de haber medicamentos genéricos en el mercado para tratar una de estas condiciones, esa deberá ser la alternativa recetada al beneficiario del Plan Vital. Según los estudios clínicos, los resultados **no** muestran diferencia en bioequivalencia cuando se intercambia un medicamento anticonvulsivo de marca por uno genérico.

Además, la ASES informa que, la Sociedad Americana de Epilepsia declaró en el 2016 que avala la sustitución genérica de medicamentos antiepilépticos. Al momento, los estudios científicos no han demostrado diferencia significativa de rechazo de órgano trasplantado, cuando se compara el tratamiento con los productos de marca con los genéricos bioequivalentes. El único requerimiento es el monitoreo y el ajuste de dosis para optimizar la terapia.

Basado en los estudios de la FDA, la ASES desea recordarles lo siguiente:

- 1- Los beneficiarios deberán utilizar las alternativas genérico bioequivalentes incluidas en el Formulario de Medicamentos en Cubierta (FMC).
- 2- Los proveedores de salud deben reforzar que los medicamentos genéricos bioequivalentes aprobados por la FDA son sustituibles por los de marca.
- 3- Todo especialista deberá monitorear los niveles del medicamento luego del cambio al genérico para asegurarse que el beneficiario está en los niveles terapéuticos.

Por último, la ASES informó que se encuentra desarrollando una Política Comprensiva para el Manejo de los Pacientes en Anticonvulsivos y/o Inmunodepresores. Mientras tanto, se solicita el estricto cumplimiento con lo establecido en la Carta Normativa.

Para detalles específicos sobre la información provista por las ASES, le exhortamos a que lea detenidamente la Carta Normativa 20-0611 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 Normativa 20-0611

11 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 Farmacias, Farmacias, Grupos Médicos Primarios (GMP), Médicos Primarios y Proveedores Participantes
- Re:** Medicamentos Anticonvulsivos e Inmunosupresores en Formulario de Medicamentos en Cubierta (FMC) Prescripción y Uso mandatorio de genéricos bioequivalentes

La Administración de Seguros de Salud (ASES) les recuerda a los proveedores del Plan de Salud de Gobierno, Vital que, la cubierta del beneficio de farmacia es mandatorio prescribir y utilizar los medicamentos genéricos bioequivalentes, *clasificados* “AB” por la Administración de Drogas y Alimentos, FDA por sus siglas en inglés. Este principio aplica de igual forma a los medicamentos inmunosupresores y anticonvulsivos.

De haber disponibles medicamentos genéricos en el mercado para tratar una de estas condiciones, ésta sería la alternativa a ser recetada al beneficiario de Vital. La FDA ha determinado que no existe diferencia que establezca superioridad del medicamento de marca comparado con el genérico bioequivalente. Los resultados de estos estudios clínicos no demuestran diferencia en bioequivalencia cuando se intercambia un anticonvulsivo de marca a uno genérico.

Ante esta realidad, la Sociedad Americana de Epilepsia declaró en el año 2016 que avala la **sustitución genérica de medicamentos antiepilépticos**¹. Análisis de los estudios científicos no han demostrado diferencia significativa *de* rechazo de órgano *trasplantado*, cuando se compara el *tratamiento con* los productos de marca versus los genéricos bioequivalentes. *Lo único que se*

¹ *AES Position Statement on Generic Substitution of Antiepileptic Drugs, *Epilepsy Curr.* 2016 May-Jun; 16(3): 209-211.

requiere, como en cualquier cambio de medicamentos en general, es el monitoreo y el ajuste de dosis para optimizar la terapia, y *monitorear* los niveles terapéuticos.

La ASES, amparada en los estudios de bioequivalencia realizados por la FDA, con relación a estas dos categorías de medicamentos, les recuerda lo siguiente:

1. Los beneficiarios deberán utilizar las alternativas genérico bioequivalentes incluidos en el Formulario de Medicamentos en Cubierta (FMC).
2. Los proveedores de salud deben reforzar que los medicamentos genéricos bioequivalentes aprobados por la FDA son sustituibles por los de marca.
3. Todo especialista deberá monitorear los niveles del medicamento luego del cambio al genérico para asegurarse que el beneficiario está en los niveles terapéuticos.

La ASES se encuentra desarrollando una Política Comprensiva para el Manejo de los Pacientes en Anticonvulsivos *y/o* Inmunosupresores. Mientras tanto les *solicita su cooperación* y el estricto cumplimiento *de* esta normativa para asegurar terapias más costo efectivas que nos permitan tratar *llegar a muchas más personas necesitadas de tratamiento.*

Cordialmente,



Jorge E. Galva, JD, MHA
Director Ejecutivo