



Carta Normativa 2019-0320

20 de marzo de 2019

A: Aseguradoras, Administrador del Beneficio de Farmacia, Ocaset / Departamento de Salud, Clínicas y Centros Proveedores de Ryan White / Grupos Médicos Primarios y Proveedores Participantes del Plan de Salud del Gobierno, Vital

Asunto: Código de Facturación para la Administración de Trogarzo®

La oficina de OCASET del Departamento de Salud estará facilitando el medicamento Trogarzo® a los pacientes del Plan Vital, diagnosticados con la condición de HIV-SIDA y que cumplan con los criterios clínicos establecidos por el Departamento de Salud. Se incluye anejo.

Este medicamento está incluido en el acuerdo colaborativo vigente entre el Departamento de Salud y ASES, enmendado, por lo que ASES es responsable del pago de este medicamento según sea provisto a los beneficiarios del Plan de Salud de Gobierno. Al ser este un medicamento de infusión intravenosa se determinó que se estará administrando en las clínicas o centros proveedores del Programa Ryan White.

Este medicamento será adquirido por el Departamento de Salud y procesado por el manejador del beneficio de farmacia (PBM por sus siglas en inglés) al paciente beneficiario del Plan de Salud del Gobierno, Vital solo para propósitos de registro de la administración del medicamento. El pago por la administración de este medicamento es parte de la cubierta de beneficios administrada por las organizaciones de salud (MCO's por sus siglas en inglés) de Vital.

Por lo antes expuesto es responsabilidad de los centros y/o clínicas del Departamento de Salud, facturar a los MCO's la administración de este medicamento. Los MCO's son responsables de la contratación de la clínicas o centros de proveedores del Programa Ryan White, así como el procesamiento y pago por los servicios de administración de este medicamento.

96365	Intravenous infusion, for therapy, prophylaxis, or diagnosis (specify substance or drug); initial, up to 1 hour
-------	---

Agradeceremos el fiel cumplimiento de esta directriz.


Yolanda García Lugo
Subdirectora Ejecutiva

Anejo





GOBIERNO DE PUERTO RICO

Departamento de Salud

PROCEDIMIENTO DE PRE-AUTORIZACIÓN PARA EL TRATAMIENTO CON EL MEDICAMENTO TROGARZO™ (*ibalizumab-uiyk*)

INTRODUCCION

Trogarzo™ (*ibalizumab-uiyk*) es un inhibidor de entrada dirigido a la post-unión de VIH-1 a una célula CD4, que en combinación con otros anti-retrovirales está indicado como último recurso disponible para el tratamiento de la infección con VIH en adultos altamente experimentados con resistencia comprobada por estudios de resistencia a múltiples drogas (i.e. por lo menos un medicamento anti-retroviral de cada una de tres clases de medicamentos anti-retrovirales) y que están fallando a su régimen anti-retroviral actual. Trogarzo™ (*ibalizumab-uiyk*) debe ser usado con por lo menos un medicamento anti-retroviral al que el virus del individuo sea susceptible.

Debido al alto costo de Trogarzo™ (*ibalizumab-uiyk*) y a que es el primer producto que se manufactura bajo una nueva categoría de medicamentos anti-retrovirales, este procedimiento se crea con el propósito de establecer un mecanismo para asegurar la costo-efectividad, la maximización de los recursos disponibles y la calidad del servicio clínico que se provea en la administración y utilización de este medicamento.

CRITERIOS DE EVALUACION

Terapia Inicial

Resistencia múltiple a medicamentos para tratar la infección con VIH-1 en pacientes que cumplen con los criterios que siguen a continuación:

- Paciente debe tener un diagnóstico de infección con VIH-1;

- Trogarzo™ (*ibalizumab-uiyk*) debe ser recetado por un médico autorizado a prescribir medicamentos de ADAP o en consulta con un Médico Infectólogo;
- Paciente es altamente experimentado y multi-resistente a medicamentos para tratar la infección de VIH-1:
 - Paciente ha cumplido con su terapia anti-retroviral durante un periodo no menor a 6 meses y recientemente su terapia ha fallado; y
 - Paciente ha documentado resistencia viral a por lo menos un medicamento anti-retroviral de cada una de tres clases de medicamentos anti-retrovirales, según se ha constatado por pruebas de resistencia. Evidencia de los laboratorios de resistencia pasados y recientes es requerida: e.g. genotipo y fenotipo.
- Paciente tiene una carga viral (RNA) mayor de 1,000 copias/mL. Este criterio podrá exceptuarse de caso a caso, si el paciente tiene una carga viral (RNA) ≥ 200 copias/mL, tomando en consideración el cuadro clínico del paciente. Evidencia de carga viral es requerida;
- Trogarzo™ (*ibalizumab-uiyk*) se usa en combinación con terapia anti-retroviral que incluya por lo menos un medicamento al que el virus del individuo es susceptible;
- Paciente certifica su compromiso para aceptar la administración y ser adherente al tratamiento con Trogarzo™ (*ibalizumab-uiyk*) [Ver ANEJO 1, COMPROMISO PARA RECIBIR EL MEDICAMENTO TROGARZO™]. El documento original de este compromiso debe documentarse y custodiarse en el expediente clínico del paciente. Si el paciente rehúsa dar su consentimiento para la administración del tratamiento, esta denegación debe constatarse completando el ANEJO 2 sobre RECHAZO PARA RECIBIR TRATAMIENTO CON EL MEDICAMENTO TROGARZO™. El documento original de esta denegatoria, debe documentarse y custodiarse en el expediente clínico del paciente.

Terapia de Mantenimiento (continuación)

- Paciente ha recibido tratamiento con Trogarzo™ (*ibalizumab-uiyk*) previamente y ha sido adherente al mismo;

- Médico confirma que el paciente continuará tomando el régimen de terapia anti-retroviral prescrito en combinación con Trogarzo™ (*ibalizumab-uiyk*).

DOSIFICACION

Trogarzo™ (*ibalizumab-uiyk*) se administra por vía intravenosa (IV) como una dosis sencilla inicial de 2,000 mg, seguida por una dosis de mantenimiento de 800 mg IV cada 14 días (2 semanas).

PROCESO DE PRE-AUTORIZACION: Trogarzo™ (*ibalizumab-uiyk*) inyección, para uso intravenoso

1. El centro clínico someterá al Programa Ryan White Parte B/ ADAP una SOLICITUD PARA EL DESPACHO DE TROGARZO™ (*ibalizumab-uiyk*) [Ver ANEJO 3], con la información solicitada debidamente completada en los apartados 1, 2 y 3 del formulario. La solicitud será referida a la atención de Héctor M. López de Victoria Ramos, Coordinador de la Unidad de ADAP y con copia a Solesnir Campudeni y Cynthia Ayala, Secretaria y Oficial de Manejo de Inventario, ambas respectivamente, empleadas de dicha Unidad. El primer paso que ADAP tomará será determinar si la elegibilidad del paciente está activa o no.

2. La solicitud deberá remitirse con copia de los laboratorios (e.g. genotipo y fenotipo) que certifiquen que el paciente a quien se recomienda iniciar tratamiento es multi-resistente, a por lo menos un medicamento anti-retroviral de cada una de tres clases de medicamentos anti-retrovirales y, copia del laboratorio que certifique que la carga viral (RNA) es mayor de 1,000 copias/mL; o vía excepción, ≥ 200 copias/mL, si el cuadro clínico del paciente lo amerita.

3. El médico que recomienda el tratamiento con Trogarzo™ (*ibalizumab-uiyk*) tiene que pertenecer a la red de médicos autorizados a prescribir medicamentos de ADAP.

4. El Programa Ryan White Parte B/ ADAP, a través de sus consultores clínicos en Infectología, revisará la Solicitud para el Despacho de Trogarzo™ (*ibalizumab-uiyk*) y los laboratorios que la

acompañan. Además, se constatará con el personal de manejo de caso del centro clínico de donde proviene el paciente que se documentó en su expediente clínico una Certificación de compromiso del paciente para aceptar la administración y ser adherente al tratamiento con Trogarzo™ (ibalizumab-uiyk). Esta revisión se deberá realizar en un plazo no mayor de 5 días laborables.

5. Luego de esta revisión, el Programa determinará si: a) autoriza iniciar el tratamiento con Trogarzo™ (ibalizumab-uiyk); b) autoriza continuar el tratamiento con Trogarzo™ (ibalizumab-uiyk); c) autoriza administrar una nueva dosis de carga (“loading”); o d) no autoriza proveer tratamiento con Trogarzo™ (ibalizumab-uiyk).

6. El Programa Ryan White Parte B/ ADAP comunicará por escrito al centro clínico la determinación final. Ver **ANEJO 4, CERTIFICACIÓN Y APROBACIÓN PARA EL DESPACHO DE TROGARZO™ (ibalizumab-uiyk)**.

7. Si el Programa autoriza el inicio o la continuación de tratamiento con Trogarzo™ (ibalizumab-uiyk), la farmacia procederá entonces a solicitar el medicamento por requisición vía el Sistema de Solicitud de Medicamentos Cubiertos por ADAP (SiSMCA). El centro clínico debe asegurar que dispone del personal clínico debidamente adiestrado y de los materiales médico-quirúrgicos necesarios para la administración de **Trogarzo® (ibalizumab-uiyk)** de forma sostenida.

8. El médico autorizado a prescribir medicamentos de ADAP escribirá la receta con la prescripción de Trogarzo™ (ibalizumab-uiyk). Esta será presentada por personal del centro clínico en la farmacia que está adscrita a dicho centro, con copia de la Hoja de Certificación y Aprobación para el Despacho de Trogarzo™ (ibalizumab-uiyk). Esta hoja sólo será presentada en la farmacia correspondiente con la receta para la dosis inicial (“loading dose”) y si el paciente interrumpe su terapia de mantenimiento, con la receta ordenando una nueva dosis de carga.

9. Para fines de agilizar el procesamiento electrónico del despacho de **Trogarzo™ (ibalizumab-uiyk)**, el Programa recomienda que: 1) se escriba una receta original con la dosis inicial de 2,000 mg y una dosis de mantenimiento de 800 mg a los **14** días de administrada la dosis inicial; 2) que se escriba una segunda receta con las dosis de mantenimiento de 800 mg subsiguientes, cada **14** días hasta **180** días desde la administración de la dosis inicial.

10. El personal de farmacia remitirá a MC-21 vía fax copia de la receta y de la Hoja de Certificación y Aprobación al teléfono **1-866-785-0069** o **1-866-539-0314**. Si todo está en orden, MC-21 procederá a autorizar el procesamiento electrónico de la receta en o antes de **24** horas. El procesamiento electrónico de las repeticiones (“refills”) **no** requerirá la presentación de la receta original ni de la Hoja de Certificación y Aprobación.

11. Cuando el sistema apruebe el despacho, el personal de farmacia entregará al personal designado del centro clínico el medicamento **Trogarzo™ (ibalizumab-uiyk)** para proceder a la administración del mismo. El centro clínico deberá asegurar que el paciente a quien se le prescribe **Trogarzo® (ibalizumab-uiyk)** se presente a la cita que se le asigne para la administración del medicamento.

12. Si el paciente falla a una dosis de mantenimiento por tres (3) días o más posteriores al día de su dosis en calendario, se deberá administrar una nueva dosis de carga (“loading”) lo más pronto posible. Para solicitarla, el centro clínico deberá someter una nueva **Solicitud para el Despacho de Trogarzo™ (ibalizumab-uiyk)** [ver **ANEJO 3**] con la información solicitada debidamente completada en los apartados 1, 2 y 3 de dicho formulario. La solicitud nueva será referida a la atención de Héctor M. López de Victoria Ramos, Coordinador de la Unidad de ADAP y con copia a Solesnir Campudeni y Cynthia Ayala, Secretaria y Oficial de Manejo de Inventario, respectivamente ambas, empleadas de dicha Unidad.

13. A los 90 días (3 meses) de haber iniciado el tratamiento, el médico tratante evaluará la evolución del paciente bajo tratamiento con **Trogarzo™ (ibalizumab-uiyk)** para conocer si la

terapia está siendo efectiva. Se recomienda que el médico tratante evalúe posteriormente y de forma periódica el progreso del paciente. El Programa Ryan White Parte B/ ADAP podrá requerir por escrito información clínica sobre el progreso o evolución del paciente o solicitar una consulta a los consultores clínicos en Infectología.

14. Si el médico tratante determina continuar con el tratamiento de **Trogarzo™ (ibalizumab-uiyk)**, luego de los 180 días (6 meses) de iniciado el mismo, deberá escribir una nueva receta con las repeticiones (“refills”) subsiguientes.

15. Si surgiese alguna complicación durante el procesamiento y transmisión de reclamaciones para este medicamento, deberá comunicarse a la mayor brevedad posible con el personal del **Centro de Ayuda a Farmacias (CAF)** de MC-21 a cualquiera de los siguientes dos teléfonos: **1-888-311-6001** y **1-866-411-6001**.

16. Es importante establecer que el Programa Ryan White Parte B/ ADAP **no** proveerá la solución salina ni los materiales médico-quirúrgicos necesarios para la administración del medicamento **Trogarzo™ (ibalizumab-uiyk)**.

Este procedimiento entrará en vigor a partir del 24 de enero de 2019.

El personal de ADAP estará disponible si tiene alguna duda sobre el proceso de pre-autorización antes señalado. Puede comunicarse al teléfono 787/ 765-2929, extensiones 5106, 5136 ó 5138; o a las siguientes direcciones electrónicas: Héctor M. López De Victoria (hlopez@salud.pr.gov); Solesnir Campudeni Caraballo (scampudeni@salud.pr.gov); y Cynthia Ayala Calderón (cynthia.ayala@salud.pr.gov)

V2 - 201902



GOBIERNO DE PUERTO RICO

ANEJO 1

Departamento de Salud
Secretaría Auxiliar de Salud Familiar y Servicios Integrados
Oficina Central del SIDA y Enfermedades Transmisibles
Programa Ryan White Parte B/ADAP

COMPROMISO PARA RECIBIR EL MEDICAMENTO TROGARZO™ SUBVENCIONADO POR EL PROGRAMA RYAN WHITE PARTE B/ADAP

Nombre del Paciente: _____ Fecha Nacimiento: _____ # ADAP: _____

Reconozco que he recibido información sobre el medicamento Trogarzo™ (*ibalizumab-uiyk*) que se utiliza para combatir el VIH y que es subvencionado mediante los fondos provistos por el Programa Ryan White Parte B/ADAP. Comprendo que personal del Programa Ryan White Parte B/ ADAP recibirá toda la información clínica y personal necesaria que se encuentre en mi expediente con el propósito de determinar mi elegibilidad al tratamiento.

Acepto que he sido debidamente orientado acerca de los criterios clínicos recomendados por la Guía de Tratamiento de VIH del Departamento de Salud Federal y el Departamento de Salud de Puerto Rico sobre los beneficios y posibles efectos adversos asociados de la terapia de TROGARZO™ mediante infusión intravenosa, al igual que sobre las consecuencias de no cumplir con las indicaciones de la misma. Comprendo que el medicamento TROGARZO™ está indicado sólo para pacientes con múltiples resistencias a otras clases de medicamentos antiretrovirales y que al presente no poseen otras alternativas de tratamiento que permitan suprimir el virus.

Es por cuanto que me hago responsable y me comprometo a lo siguiente:

- Mantener completa adherencia a mi terapia, cumpliendo con la asistencia a las citas médicas y a las citas de infusión intravenosa del medicamento TROGARZO™, según sean programadas por el centro clínico, cada 14 días o cuando sea necesario, siguiendo las indicaciones del producto y aquellas impartidas por el médico.
- De no poder asistir a mi cita de infusión, notificaré inmediatamente al centro clínico, en un periodo no mayor de 24 horas, para que el personal médico pueda evaluar si puedo continuar mi terapia.
- Conociendo que el medicamento es subvencionado con fondos federales y para no interrumpir mi terapia con Trogarzo™, consiento a proveer un método de contacto donde puedan comunicarse conmigo para seguimiento de las citas de infusión.

Nombre del Paciente

Firma

Fecha

Nombre del Médico

Firma

Fecha



GOBIERNO DE PUERTO RICO

ANEJO 2

Departamento de Salud
Secretaría Auxiliar de Salud Familiar y Servicios Integrados
Oficina Central del SIDA y Enfermedades Transmisibles
Programa Ryan White Parte B/ADAP

RECHAZO PARA RECIBIR TRATAMIENTO CON EL MEDICAMENTO TROGARZO™
SUBVENCIONADO POR EL PROGRAMA RYAN WHITE PARTE B/ADAP

Nombre del Paciente: Fecha Nacimiento: # ADAP:

Reconozco que he recibido información sobre el medicamento Trogarzo™ (ibalizumab-uiyk) que se utiliza para combatir el VIH y que es subvencionado mediante los fondos provistos por el Programa Ryan White Parte B/ADAP.

Acepto que he sido debidamente orientado acerca de los criterios clínicos recomendados por la Guía de Tratamiento de VIH del Departamento de Salud Federal y el Departamento de Salud de Puerto Rico sobre los beneficios y posibles efectos adversos asociados de la terapia de TROGARZO™ mediante infusión intravenosa, al igual que sobre las consecuencias de no cumplir con las indicaciones de la misma. Comprendo que el medicamento TROGARZO™ está indicado sólo para pacientes con múltiples resistencias a otras clases de medicamentos antiretrovirales y que al presente no poseen otras alternativas de tratamiento que permitan suprimir el virus.

Acepto que recibí también información sobre los efectos adversos que pueda tener mi condición de salud al no aceptar el tratamiento con el medicamento TROGARZO™ y que al rechazar el mismo estoy arriesgando la única alternativa de tratamiento efectivo para combinar con éxito la terapia antiretroviral necesaria que evitaría el deterioro progresivo de mi salud.

Es por cuanto que libre y voluntariamente me rehúso a iniciar o a continuar el tratamiento con el medicamento TROGARZO™. Por esta decisión me hago responsable de las consecuencias adversas que esta determinación puede tener en mi salud.

Motivo para rehusar el medicamento TROGARZO™

Signature lines for Patient, Case Manager, and Doctor with labels for Name, Signature, and Date.



SOLICITUD PARA EL DESPACHO DE TROGARZO™ (ibalizumab-uiyk)

(1) NOMBRE DEL PACIENTE: _____ _____	(2) NUMERO ADAP: _____ <table style="width:100%; text-align: center; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td> </tr> <tr> <td style="font-size: 8px;">A</td> <td style="font-size: 8px;">A</td> <td style="font-size: 8px;">N</td> <td style="font-size: 8px;">S</td> <td style="font-size: 8px;">S</td> <td style="font-size: 8px;">S</td> <td style="font-size: 8px;">S</td> <td style="font-size: 8px;">S</td> </tr> </table>									A	A	N	S	S	S	S	S
A	A	N	S	S	S	S	S										
(3) CLINICA DE PROCEDENCIA: _____ MANEJADOR DE CASO: _____ SE SOLICITA: <input type="checkbox"/> INICIAR TRATAMIENTO; <input type="checkbox"/> CONTINUAR TRATAMIENTO; <input type="checkbox"/> NUEVA DOSIS DE CARGA ("LOADING") * Anti-retrovirales en combinación con Trogarzo™: _____ DOCUMENTOS INCLUIDOS: <input type="checkbox"/> Laboratorios Genotipo y Fenotipo; <input type="checkbox"/> Laboratorio RNA Carga Viral <input type="checkbox"/> Se documentó en expediente del paciente su certificación de compromiso para ser adherente al Tratamiento: <input type="checkbox"/> Sí; <input type="checkbox"/> No. * JUSTIFICACION MEDICA PARA NUEVA DOSIS DE CARGA; <u>NO</u> ES REQUERIDA LA PRESENTACION DE LABORATORIOS: _____ _____ <table style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width:30%; border-bottom: 1px solid black;">Nombre del Médico que refiere</td> <td style="width:20%; border-bottom: 1px solid black;">Firma del Médico</td> <td style="width:20%; border-bottom: 1px solid black;">Teléfono</td> <td style="width:30%; border-bottom: 1px solid black;">Fecha (dd-mm-aaaa)</td> </tr> </table>		Nombre del Médico que refiere	Firma del Médico	Teléfono	Fecha (dd-mm-aaaa)												
Nombre del Médico que refiere	Firma del Médico	Teléfono	Fecha (dd-mm-aaaa)														
(4) Uso Oficial: Revisión de la Solicitud PARA INICIAR O CONTINUAR TRATAMIENTO Verificación de Cumplimiento de Criterios: 4.1. Caso elegible y activo en ADAP: <input type="checkbox"/> Sí. Elegible hasta: _____; <input type="checkbox"/> No. Razón: _____ 4.2. Cumple con criterios requeridos para el Tratamiento con Trogarzo™: <input type="checkbox"/> Sí; <input type="checkbox"/> No. 4.3. Presenta todas las pruebas de laboratorio requeridas: <input type="checkbox"/> Sí; <input type="checkbox"/> No. Comentarios: _____ _____																	
(5) Uso Oficial: Revisión de la Solicitud PARA UNA NUEVA DOSIS DE CARGA ("LOADING") <input type="checkbox"/> Receta con justificación médica* cuando se solicita una nueva dosis de carga ("loading"). *Es requerida si la solicitud es para una nueva dosis de carga ("loading").																	
(6) Uso Oficial: Recomendación del Médico Evaluador Recomendación para Tratamiento: <input type="checkbox"/> Sí, iniciar tratamiento; <input type="checkbox"/> Sí, continuar tratamiento; <input type="checkbox"/> Sí, proveer nueva dosis de carga ("loading") <input type="checkbox"/> No. Razón: _____ Tratamiento Recomendado: _____ <table style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width:30%; border-bottom: 1px solid black;">Nombre del Médico Evaluador</td> <td style="width:30%; border-bottom: 1px solid black;">Firma del Médico Evaluador</td> <td style="width:40%; border-bottom: 1px solid black;">Fecha</td> </tr> </table>		Nombre del Médico Evaluador	Firma del Médico Evaluador	Fecha													
Nombre del Médico Evaluador	Firma del Médico Evaluador	Fecha															
(7) Uso Oficial : AUTORIZACION PARA EL TRATAMIENTO CON TROGARZO™ <input type="checkbox"/> Se autoriza <u>iniciar</u> tratamiento; <input type="checkbox"/> Se autoriza <u>continuar</u> tratamiento <input type="checkbox"/> Se autoriza una nueva dosis de carga ("loading"); <input type="checkbox"/> No se autoriza tratamiento Verificado por: _____ Firma: _____ Fecha: _____																	



HOJA DE CERTIFICACION Y APROBACION
PARA EL DESPACHO DE TROGARZO™ (*ibalizumab-uiyk*) - USO INTRAVENOSO
A PACIENTES ELEGIBLES DE ADAP
PROGRAMA RYAN WHITE PARTE B/ADAP

Fecha: _____

NOMBRE DE PACIENTE: _____

NÚMERO DE ADAP: _____

El tratamiento será ofrecido en:

NOMBRE DEL CENTRO CLINICO: _____

La orden médica está prescrita por:

NOMBRE DEL MEDICO: _____

El Manejador de Caso que dará seguimiento es:

NOMBRE DEL MANEJADOR DE CASO: _____

El Programa Ryan White Parte B/ ADAP autoriza iniciar el tratamiento con el medicamento Trogarzo® (*ibalizumab-uiyk*) que ha sido recomendado por el Médico autorizado a prescribir medicamentos de ADAP.

El Programa Ryan White Parte B/ ADAP autoriza continuar el tratamiento con el medicamento Trogarzo® (*ibalizumab-uiyk*) que ha sido recomendado por el Médico autorizado a prescribir medicamentos de ADAP.

El Programa Ryan White Parte B/ ADAP autoriza una nueva dosis de carga (“loading”) del medicamento Trogarzo® (*ibalizumab-uiyk*) que ha sido recomendada por el Médico autorizado a prescribir medicamentos de ADAP.

El Programa Ryan White Parte B/ ADAP no autoriza el tratamiento con el medicamento Trogarzo® (*ibalizumab-uiyk*).

Certificado y aprobado por:

Programa Ryan White Parte B/ ADAP