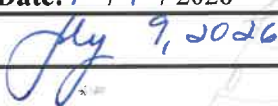




Government Health Plan (GHP) - Plan Vital CLINICAL OPERATIONS AREA			
Policy: Drug Shortage Process for Coverage Determination			
Number: ASES-OC-2026 /P004	Review Date: 7/6/2026	Effective Date: 7/6/2026	Number of Pages: 04
Approved By: Lcdo. Carlos A. Santiago Rosario, JD, L.L.M., MSHA, FACHE, CHC Executive Director Signature:  Date: 9 / 7 / 2026			
Approved By: Diraida Maldonado Rivera, MHSA Clinical Operations Director Signature:  Date: 9 / 7 / 2026			
Reference: FDA's Shortage List, guide and alerts from stakeholders  9, 2026			

I. PURPOSE

To describe the drug shortage process of the Government Health Plan – Plan Vital (GHP-Plan Vital), ensuring compliance with federal and state regulations governing access to medications, continuity of care, formulary management, and coverage determinations, including:

- FDA Drug Shortages Program (21 U.S.C. §356c)
- CMS Medicaid Managed Care regulations (42 CFR Part 438)
- Medicaid Drug Rebate Program (42 U.S.C. §1396r-8)
- Puerto Rico Pharmacy Act (Ley 247-2004)
- Patient Rights Act (Ley 194-2011)

 A drug shortage is defined as a situation in which the total available supply of a drug is inadequate to meet the current or projected clinical demand at the national level. The FDA definition applies: a drug shortage occurs when the supply of a medication is insufficient to meet the demand for patient care.

Drug shortages can adversely affect drug therapy, compromise or delay medical procedures, and result in medication errors.

II. DRUG SHORTAGE CONFIRMATION

A drug shortage is confirmed at the following FDA or ASHP websites:

- FDA Drug Shortages Database (21 U.S.C. §356c)
(<https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/drug-shortages>)
- ASHP Current Drug Shortages List
(<https://www.ashp.org/drug-shortages/current-shortages>)

Regulatory Integration:

- FDA is the primary federal authority for determining nationwide shortages.
- ASHP is recognized as a clinical reference source used by CMS and Medicaid programs.
- Under 42 CFR 438.206, MCOs must ensure timely access to covered medications, including during shortages.

III. MANAGING THE DRUG SHORTAGE

- a. The following process will be applicable for the requested Non PDL or Non formulary medication when the drug information received states that the drug is being requested because the alternative PDL medication is currently in shortage. The shortage process does not apply to drugs excluded from the Social Security Act.
- b. The MCO confirms the Non PDL or Non-Formulary requested drug is listed as a drug shortage at the FDA or ASHP websites. This is considered a nationwide drug shortage.
 - i. If the requested drug is not listed at the FDA or ASHP websites, it would be considered a local drug shortage due to the PDL medication not being available at the drugstore that supplies the pharmacy.
 - ii. This information must be confirmed by both the PBM and the MCO.
- c. If the drug shortage is nationwide, the MCO will validate the diagnosis, and the request medication will be evaluated through the medication exception request process.
 - i. If there are other alternatives in the PDL for the diagnosis prescribed, the MCO will offer other PDL alternatives to the prescriber.

The MCO determines if there are no other available alternatives in the PDL for the diagnosis prescribed, the most cost-effective alternative can be approved for three (3) months. MCO must keep communication and alert MCO when the shortage is related to an outpatient medical drug.

- ii. When necessary, the PBM will perform an analysis and provide recommendations to ASES. If there is any change to formulary, the same utilization management edits will apply to the new medication as the product impacted, and it will be notified by Normative Letter.
- d. If it is a local drug shortage, the MCO will validate the diagnosis, and the request will be evaluated through the medication exception request process:
 - i. The MCO will request the pharmacy to provide written evidence of the drug shortage of at least two (2) drugstores that supply the pharmacy. The MCO will attach any information provided by the pharmacy to the patient's case. The PBM will also verify this local shortage with the wholesalers and report it to ASES.
 - ii. If there are other alternatives in the PDL for the diagnosis prescribed, the MCO will offer PDL alternatives to the prescriber.
 - iii. If there are no other available alternatives in the PDL for the diagnosis prescribed and the pharmacy provides evidence of local drug shortage, the most cost-effective alternative can be approved for three (3) months. If evidence of local drug shortage is not received, the case will be denied. When necessary, the PBM will perform an analysis and provide recommendations to ASES. If any change to formulary is made it will be notified by Normative Letter.
 - iv. In the event that the alternative is not an NDC covered by the MDRD and is the only alternative available for a patient's treatment (one that does not appear on the PDL and for which a shortage has been confirmed by the MCOs), the MCO shall submit the matter for approval to authorized ASES representatives.
- e. The MCO must ensure that all drug shortage-related exception requests include the following:
 - i. The MCO and PBM will document the date of verification and maintain proof of shortage confirmation in the member's case file.
 - ii. Clinical documentation supporting the diagnosis and medical necessity.
 - iii. Evidence of national or local drug shortage.
 - iv. Documentation of all PDL alternatives evaluated.
 - v. Documentation of communication between the MCO, PBM, prescriber, and pharmacy.
 - vi. Justification for any temporary approvals granted.

f. Regulatory Integration

- i. 42 CFR 438.400–438.424: Exception and appeal processes must be expedited when delays risk patient harm.
- ii. 42 U.S.C. §1396r-8: Non-PDL drugs may be covered when medically necessary and no alternatives exist.
- iii. Ley 194-2011: Patients must receive reasonable access to necessary medications

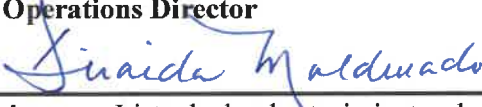
IV. REFERENCE

- <https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/drug-shortages>
- 21 U.S.C. §356c – Manufacturer reporting requirements
- 42 CFR Part 438 – Medicaid Managed Care
- 42 U.S.C. §1396r-8 – Medicaid Drug Rebate Program
- Ley 247-2004 – Ley de Farmacia de Puerto Rico
- Ley 194-2011 – Carta de Derechos del Paciente
- ASES Contractual Requirements for MCOs and PBMs

V. REVIEWS AND APPROVALS

Update	Section Review	Comments
6/15/2026	Original Document	Updated policy. Removal from exception policy,



Administración de Seguros de Salud de Puerto Rico (ASES) OFICINA DE OPERACIONES CLÍNICAS			
Política: Procedimiento para la determinación de la cobertura en caso de escasez de medicamentos (Shortage)			
Número de Política: ASES-OC-2026 /P004	Fecha de Revisión: 7/6/2026	Fecha de Efectividad: 7/6/2026	Número de páginas: 04
Aprobado por: Lcdo. Carlos A. Santiago Rosario, JD, L.L.M., MSHA, FACHE, CHC Director Ejecutivo Firma:  Fecha: 9/7/2026			
Aprobado por: Diraida Maldonado Rivera, MHSA Clinical Operations Director Firma:  Fecha: 9/7/2026 July 9, 2026			
Referencia: Lista de desabastecimientos de la FDA, guía y alertas de las partes interesadas			

I. PROPÓSITO

Describir el proceso de manejo de escasez de medicamentos del Plan de Salud del Gobierno –Plan Vital (GHP–Plan Vital), asegurando el cumplimiento con las regulaciones federales y estatales que gobiernan el acceso a medicamentos, la continuidad de cuidado, el manejo del formulario y las determinaciones de cubierta, incluyendo:

- Programa de Escasez de Medicamentos de la FDA (21 U.S.C. §356c)
- Regulaciones de Medicaid Managed Care de CMS (42 CFR Parte 438)
- Programa de Reembolso de Medicamentos de Medicaid (42 U.S.C. §1396r 8)
- Ley de Farmacia de Puerto Rico (Ley 247 2004)
- Carta de Derechos del Paciente (Ley 194 2011)

Una escasez de medicamentos se define como una situación en la que el suministro total disponible de un medicamento es inadecuado para satisfacer la demanda clínica actual o proyectada a nivel nacional. Aplica la definición de la FDA: ocurre una escasez cuando el suministro de un medicamento es insuficiente para cumplir con la demanda de cuidado del paciente.

Las escaseces pueden afectar adversamente la farmacoterapia, comprometer o retrasar procedimientos médicos y resultar en errores de medicación.

II. CONFIRMACIÓN DE ESCASEZ DE MEDICAMENTOS

La escasez de un medicamento se confirma en los siguientes portales de la FDA o ASHP:

- Base de Datos de Escasez de Medicamentos de la FDA (21 U.S.C. §356c)
(<https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/drug-shortages>)
- Lista de Escasez de Medicamentos de ASHP
(<https://www.ashp.org/drug-shortages/current-shortages>)

Integración Regulatoria:

- La FDA es la autoridad federal primaria para determinar escaseces a nivel nacional.
- ASHP es reconocida como una fuente clínica de referencia utilizada por CMS y programas Medicaid.
- Bajo 42 CFR 438.206, los MCO deben asegurar acceso oportuno a los medicamentos cubiertos, incluso durante situaciones de escasez.

III. MANEJO DE ESCASEZ DE MEDICAMENTOS

- a. El siguiente proceso aplicará para medicamentos solicitados que sean No PDL o No Formulario cuando la información recibida indique que se solicitan debido a que la alternativa incluida en el PDL se encuentra en escasez. Este proceso no aplica a medicamentos excluidos por la Ley del Seguro Social.
- b. El MCO confirma que el medicamento solicitado (No PDL o No Formulario) está listado como escasez en los portales de la FDA o ASHP. Esto se considera una escasez a nivel nacional.
 - i. Si el medicamento solicitado no está listado en la FDA o ASHP, se considerará una escasez local debido a que el medicamento PDL no está disponible en la farmacia que sule al proveedor.
 - ii. Esta información debe ser confirmada tanto por el PBM como por el MCO.
- c. Si la escasez es nacional, el MCO validará el diagnóstico y la solicitud será evaluada mediante el proceso de excepción de medicamentos.
 - i. Si existen otras alternativas en el PDL para el diagnóstico indicado, el MCO ofrecerá alternativas al prescribiente.

Si el MCO determina que no existen otras alternativas disponibles en el PDL para el diagnóstico indicado, se podrá autorizar la opción más costo-efectiva por un período de tres (3) meses. El MCO deberá mantener comunicación y notificar al MCO cuando la escasez esté asociada a un medicamento médico ambulatorio.

- ii. Cuando sea necesario, el PBM realizará un análisis y proveerá recomendaciones a ASES. Si ocurre algún cambio al formulario, se aplicarán los mismos requisitos de manejo de utilización al nuevo medicamento que al producto afectado, y será notificado mediante Carta Normativa.
- d. Si la escasez es local, el MCO validará el diagnóstico y evaluará la solicitud mediante el proceso de excepción:
- i. El MCO requerirá a la farmacia evidencia escrita de la escasez proveniente de al menos dos (2) farmacias suplidoras. Cualquier evidencia provista se adjuntará al caso del paciente. El PBM también validará la escasez local con los mayoristas y notificará a ASES.
 - ii. Si existen alternativas en el PDL para el diagnóstico indicado, el MCO ofrecerá dichas alternativas al prescribiente.
 - iii. Si no existen alternativas en el PDL y la farmacia provee evidencia de escasez local, la alternativa más costo-efectiva podrá aprobarse por tres (3) meses. Si no se recibe evidencia de escasez local, el caso será denegado. Cuando sea necesario, el PBM realizará un análisis y ofrecerá recomendaciones a ASES. Cualquier cambio al formulario será notificado mediante Carta Normativa.
 - iv. Si la alternativa disponible no tiene un NDC cubierto por el MDRD y es la única alternativa disponible para el tratamiento del paciente (y no aparece en el PDL, pero la escasez ha sido confirmada por los MCO), el MCO someterá el caso para aprobación a los representantes autorizados de ASES.
- e. El MCO debe asegurar que toda solicitud de excepción relacionada a escasez incluya:
- i. Documentación por parte del MCO y PBM con la fecha de verificación y evidencia de la escasez.
 - ii. Documentación clínica que respalde el diagnóstico y la necesidad médica.
 - iii. Evidencia de escasez nacional o local.
 - iv. Documentación de todas las alternativas PDL evaluadas.
 - v. Documentación de comunicación entre el MCO, PBM, prescribiente y farmacia.
 - vi. Justificación para cualquier aprobación temporera otorgada.

f. Integración Regulatoria

- i. 42 CFR 438.400–438.424: Los procesos de excepciones y apelaciones deben ser agilizados cuando la demora represente un riesgo para el paciente.
- ii. 42 U.S.C. §1396r-8: Medicamentos fuera del PDL pueden ser cubiertos cuando son médicamente necesarios y no existen alternativas.
- iii. Ley 194-2011: Los pacientes deben recibir acceso razonable a los medicamentos necesarios.

IV. REFERENCIAS

- <https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/drug-shortages>
- 21 U.S.C. §356c – Requisitos de notificación por parte de los manufactureros
- 42 CFR Parte 438 – Medicaid Managed Care
- 42 U.S.C. §1396r-8 – Medicaid Drug Rebate Program
- Ley 247-2004 – Ley de Farmacia de Puerto Rico
- Ley 194-2011 – Carta de Derechos del Paciente
- Requisitos Contractuales de ASES para MCO y PBM

V. REVISIÓN Y APROBACIONES

Actualización	Sección Revisada	Comentarios
6/15/2026	Documento Original	Política actualizada. Removido del proceso de excepciones