



CARTA NORMATIVA 21-0211

11 de febrero de 2021

- A: ASEGURADORAS (MCOS), COMPAÑÍAS DE SERVICIOS DE SALUD MENTAL, ADMINISTRADOR DEL BENEFICIO DE FARMACIA (PBM), FARMACIAS, GRUPOS MÉDICOS PRIMARIOS Y PROVEEDORES PARTICIPANTES DEL PLAN DE SALUD DEL GOBIERNO**
- RE: APROBACIÓN DE SYNAGIS (PALIVIZUMAB) A PACIENTES NEONATALES EN EL HOSPITAL**

En días recientes la ASES ha recibido diversas comunicaciones de especialistas y farmacias haciendo referencias a ciertas dificultades con las que se están encontrando, al solicitar la aprobación para el despacho del Synagis (*palivizumab*) para los pacientes neonatales que necesitan la dosis antes del proceso de alta hospitalaria.

El palivizumab es un anticuerpo monoclonal, indicado específicamente para la profilaxis del Virus Sincitial Respiratorio ("*Respiratory Syncytial Virus*", RSV) en algunos pacientes, especialmente bebés prematuros con ciertas características especiales que los hacen susceptibles de sufrir hospitalizaciones y complicaciones por la infección severa que causa el RSV.

Las indicaciones del Synagis son tan específicas que no debería haber ninguna dificultad en procesar la orden médica de éste, siempre que se completen los criterios de pre-autorización (PA) establecidos en el protocolo clínico y aprobados por nuestro Comité de Farmacia y Terapéutica (P&T). Estos criterios han sido desarrollados usando como base las guías de la *Asociación Americana de Pediatras* y la *Orden Administrativa del Departamento de Salud de PR # 340 Enmienda B*, para establecer la epidemiología del virus en Puerto Rico y la población considerada susceptible.

Cuando revisamos el protocolo clínico de palivizumab, según su revisión del 12 de marzo de 2020, los criterios están claramente establecidos, así como sus exclusiones, que tienen que ver con la edad del paciente y las condiciones que padece el o la beneficiaria. El protocolo, publicado en la página web de ASES (<https://www.asespr.org/proveedores-2/farmacia/formularios-de-medicamentos/>), está estructurado para interpretar, y completar fácilmente. Según información recibida, las aseguradoras están imponiendo

requisitos adicionales en los casos donde la fecha real del alta no concuerda con la fecha estimada, provocando la demora en la aprobación del Synagis y, como consecuencia, que el paciente sea dado de alta sin la administración del medicamento o retrasando el alta. Se trata de pacientes neonatos con condiciones específicas de pre-madurez u otra enfermedad o condiciones cubiertas que se deben proteger con la profilaxis antes de ser dado de alta de la institución hospitalaria.

ASES desea recordarles a todas las aseguradoras que las solicitudes de PA para los medicamentos en el beneficio de farmacia que tengan el requisito de “PA required” deben ser evaluadas con la evidencia y documentación presentada por el médico que prescribe para emitir, una determinación de aprobación o denegación, en un periodo de **24 horas** luego que se recibe la solicitud. Todas las determinaciones, ya sea de aprobar o denegar tienen que ser notificadas al paciente (o su representante), al médico que prescribe y a la farmacia, y los casos que no se aprueben deben incluir la razón de la denegación.

En los casos de Synagis, podríamos entender que la Aseguradora desea utilizar sus recursos apropiadamente y que necesita más información que justifique el que a un neonato o paciente se le haya pospuesto o dilatado su fecha de alta estimada. De ser así, la comunicación con el profesional médico que está atendiendo directamente al paciente aclararía esta situación. Se incluye “Flujograma” de referencia para el proceso de aprobación de “Synagis”.

Una vez la Aseguradora reciba la orden médica y la solicitud de pre-autorización (PA) para el palivizumab (Synagis) para uso en un paciente hospitalizado y pendiente de alta del hospital, y ésta cumpla con los requerimientos del protocolo clínico, deberá ser aprobado en un término no mayor de 24 horas. El protocolo y formulario de solicitud de Synagis de ASES contiene las indicaciones y criterios específicos. Las aseguradoras **NO** deben requerir ningún documento adicional (cartas de justificación, notas de progreso, etc.). Se incluye “Flujograma” de referencia para el proceso de aprobación de “Synagis”.

Si la aseguradora determina denegarlo, se le impone la obligación de contactar personalmente al médico que ordena y trata al paciente en un término no mayor de ocho (8) horas (dentro de las primeras 24 horas) posteriores al recibo de la orden y solicitud de PA, indicando los motivos específicos de la denegación. Si este contacto no ocurriese en el término ordenado, se daría por autorizado el medicamento.

Para cumplir con este requisito las aseguradoras deben priorizar las solicitudes de Synagis tan pronto se reciban, para asegurar que se notifica prontamente al médico si

éstas resultasen en denegaciones. El término excepcional de ocho (8) horas en el caso de una denegación de un paciente hospitalizado, en espera de ser dado de alta, es para no interrumpir o posponer el alta y el acceso al medicamento, que de ocurrir podría causar múltiples problemas de riesgo al infante y complicaciones logísticas a sus padres o cuidadores.

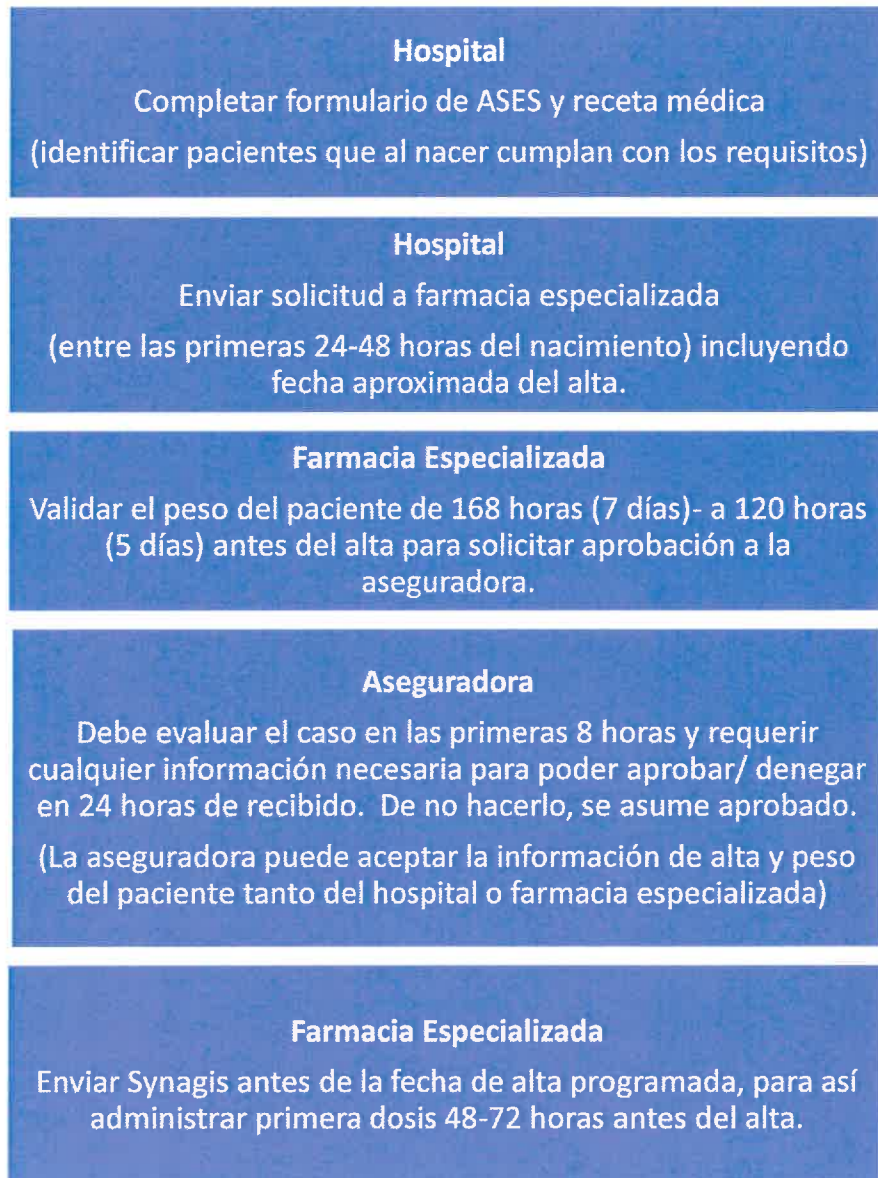
Agradecemos su colaboración para asegurar que la población vulnerable dentro del Plan Vital tenga acceso a los medicamentos en cubierta y servicios médicos hospitalarios para tratar sus condiciones de salud.

Cordialmente,

Jorge E. Galva Rodríguez, JD, MHA
Director Ejecutivo

Anejo

Flujograma Procedimiento de Autorización de Synagis para Plan Vital



La presentación de Synagis está disponible en envases de 50 miligramos o 100 miligramos. La dosis del medicamento es 15 miligramos por kilogramos cada 28-30 días.

Si el peso del paciente es menos de 3.3 kg se entrega el de 50 miligramos. El envase de 100 miligramos se usa en pacientes con peso de 3.4 kg en adelante.

Segunda receta debe sólo aplicarse a pacientes cuyo peso previo a el alta médica, requiera un envase de 100 miligramos o un envase adicional de 50 miligramos