



Carta Normativa 21-1214-01

14 de diciembre de 2021

A: **Todas las entidades de salud contratadas para el Plan de Salud del Gobierno, Vital**

Asunto: **Política uniforme para el uso de los Medicamentos Inmunosupresores en Formulario de Medicamentos en Cubierta (FMC)**

La Administración de Seguros de Salud (ASES) desea recordarles a los proveedores del Plan de Salud de Gobierno, Vital que en la cubierta del beneficio de farmacia es obligatorio prescribir y utilizar los medicamentos genéricos bioequivalentes, clasificación "AB" por la Administración de Drogas y Alimentos, FDA por sus siglas en inglés. Este principio aplica de igual forma a los **medicamentos inmunosupresores**; si estos medicamentos están disponibles en el mercado en sus formas genéricas, esa es la alternativa farmacológica que el beneficiario de Vital deberá estar usando. Para apoyar este principio, se estarán removiendo del formulario los medicamentos de marca con genérico bioequivalente disponible, **efectivo el 1 de enero de 2022**. Los pacientes con uso previo establecido no se verán afectados. Los medicamentos **inmunosupresores** de marca que se estarán removiendo del formulario son:

Nombre del medicamento que sale del formulario	Nombre de referencia	Guía de Referencia	Formulario donde se excluye
Neoral®	ciclosporine modified cap.	PA	Salud Física, Nefrología, Oncología
Myfortic®	mycophenolate sodium tab.	PA	Salud Física, Nefrología, Oncología

En general, los estudios de bioequivalencia para estos medicamentos no han encontrado evidencia científica que indique superioridad en el medicamento de marca comparado con el genérico bioequivalente. **Los resultados de estos estudios clínicos no demuestran diferencia en bioequivalencia cuando se intercambia un medicamento inmunosupresor de marca a uno genérico.** Además, análisis de los estudios científicos no han demostrado diferencia significativa en rechazo de órgano cuando se comparan los productos de marca versus los genéricos bioequivalentes. En general, el monitoreo y ajuste de dosis para optimizar la terapia, luego del cambio del medicamento de marca al genérico bioequivalente debe ser suficiente para establecer los niveles terapéuticos.

Enfatizamos que la ASES se ampara en la evidencia científica y requiere 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 contratados deben reforzar que los medicamentos genéricos bioequivalentes aprobados por la FDA sean 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.
4. Para pacientes por primera vez en terapia farmacológica, es obligatoria la prescripción de medicamentos genéricos.
 - a. Sólo se permitirá continuar medicamentos de marca en pacientes que se encuentren estables en el medicamento de marca y según el criterio médico, cambiar al bioequivalente no sea recomendable.
 - b. La documentación de apoyo para continuar un paciente en un medicamento de marca deberá tomar en consideración el historial del paciente, la edad y otras características clínicas.

La ASES ha establecido una Política uniforme para el uso de los agentes inmunosupresores en el Formulario de Medicamentos en Cubierta (FMC). Es obligatorio el que se aplique esta política sobre el uso de medicamentos genéricos bioequivalentes en los casos de medicamentos **inmunosupresores**, de manera que podamos ampliar su uso adecuado y con ello aumentar la base de potenciales beneficiados.

En la Cubierta del beneficiario del Plan de Salud del Gobierno de Puerto Rico, Vital, estos medicamentos se aprueban bajo la Cubierta Regular cuando se emite la orden o certificación médica. Con esto se pretende ampliar el uso adecuado de este tipo de medicamentos a favor de nuestros beneficiarios que requieran este tipo de terapias farmacológicas.

La ASES solicita a todas las aseguradoras contratadas estricto cumplimiento con la política uniforme para el uso de inmunosupresores **AC-OPCAC-2021-P004** aneja, para asegurar la provisión de terapias más costo efectivas que permitan tratar a más pacientes que las necesiten.

Cordialmente,

Jorge E. Galya, JD, MHA
Director Ejecutivo

anejo (1)