



Carta Normativa 21-1214-02

14 de diciembre de 2021

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

Asunto: **Política uniforme para el uso de los Agentes Anticonvulsivos y Antiepilépticos en el Formulario de Medicamentos en Cubierta (FMC)**

La Administración de Seguros de Salud (ASES) desea recordarles a las aseguradoras contratadas bajo el Plan de Salud de Gobierno, Plan Vital, y sus proveedores contratados que en la cubierta del beneficio de farmacia es mandatorio recetar y utilizar los medicamentos genéricos bioequivalentes, clasificación "AB" por la Administración de Drogas y Alimentos, FDA por sus siglas en inglés. Este principio **aplica a los medicamentos anticonvulsivos/antiepilépticos**. Si los medicamentos están disponibles en el mercado en sus formas genéricas, esta es la alternativa que el beneficiario de Vital deberá estar utilizando.

La FDA ha realizado análisis de bioequivalencia para estos medicamentos y no ha 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 anticonvulsivo de marca a uno genérico. Luego de estos estudios, la sociedad americana de epilepsia reconoce que la sustitución con productos genéricos aprobados por la FDA reduce los costos sin comprometer la eficacia. 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.

La ASES, amparándose en los estudios de bioequivalencia realizados por la FDA, requiere lo siguiente, efectivo el 1ero de enero de 2022:

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 en el medicamento de marca y según el criterio médico, cambiar al bioequivalente no sea recomendable.

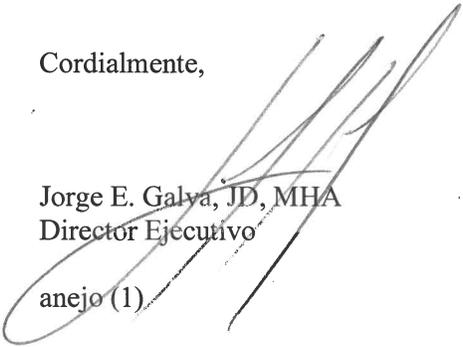
- b. La documentación de apoyo para continuar un paciente en un medicamento de marca deberá tomar en consideración el historial del paciente, la edad y otras características clínicas.

La ASES ha establecido una Política uniforme para el uso de los agentes Anticonvulsivos y Antiepilépticos en el Formulario de Medicamentos en Cubierta (FMC). Es obligatorio aplicar esta política sobre el uso de medicamentos genéricos bioequivalentes en los casos de medicamentos **antiepilépticos/anticonvulsivos**, 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 antiepilépticos/anticonvulsivos **ASES-OPCAC-2021/P005** aneja, para asegurar una provisión de terapias más costo efectivas que permitan tratar a todos los pacientes que las necesiten.

Cordialmente,



Jorge E. Galva, JD, MHA
Director Ejecutivo

anejo (1)