



Carta Normativa 22-0330-A (Enmienda)

27 de septiembre de 2022

- A:** Organizaciones de Cuidado Coordinado de Salud (MCOs, por sus siglas en inglés) contratadas bajo el Plan de Salud del Gobierno (PSG)-Plan Vital, Administrador del Beneficio de Farmacia, Farmacias, Grupos Médicos Primarios y Proveedores Participantes del PSG-Plan Vital
- Re:** Pruebas serodiagnósticas requeridas para determinar elegibilidad a la administración de la vacuna contra el Dengue, según los criterios establecidos; instrucciones para facturación de estas pruebas y determinación de tarifa para Plan Vital.

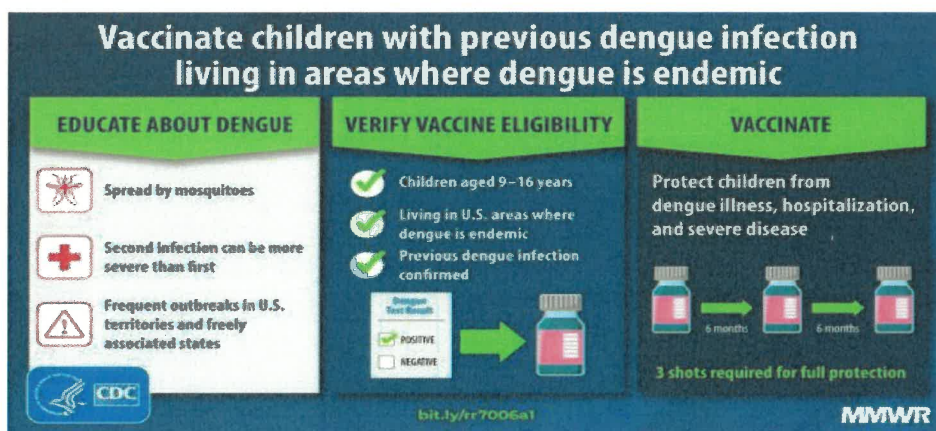
En mayo del 2019, la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA por sus siglas en inglés) anunció la aprobación de la vacuna *live-attenuated Dengue Tetravalent Vaccine (Dengvaxia)*; la primera vacuna aprobada para la prevención de la enfermedad del dengue para todos los serotipos del virus del dengue (1, 2, 3 y 4). El dengue es un virus transmitido por mosquitos, generalmente el *Aedes aegypti*, el cual abunda en Puerto Rico.

En junio del 2021, el Comité Asesor sobre Prácticas de Vacunación (ACIP, por sus siglas en inglés) recomendó el uso de *Dengue Tetravalent Vaccine (Dengvaxia)*, para prevenir el dengue **solamente** en niños de **9 a 16 años**, que hayan tenido una infección previa por el virus del dengue (DENV), confirmada por un laboratorio, y que vivan en áreas donde el dengue es común. El dengue es endémico en los territorios estadounidenses de Samoa Americana, Guam, Puerto Rico y las Islas Vírgenes de los Estados Unidos.

Antes de la administración de la vacuna se requiere prueba de detección serodiagnóstica, altamente precisa, para determinar la infección previa por DENV, según los criterios establecidos por el Centro de Control de Prevención de Enfermedades (CDC, por sus siglas en inglés). Los resultados de una prueba específica que detecta anticuerpos IgG anti-DENV indican si una persona ha tenido previamente una infección por el virus del dengue. Las pruebas de laboratorio diagnósticas deben ser realizadas por un tecnólogo médico debidamente autorizado.

Los niños que cumplan con los criterios para esta vacuna contra el dengue necesitarán tres (3) dosis para estar completamente protegidos.

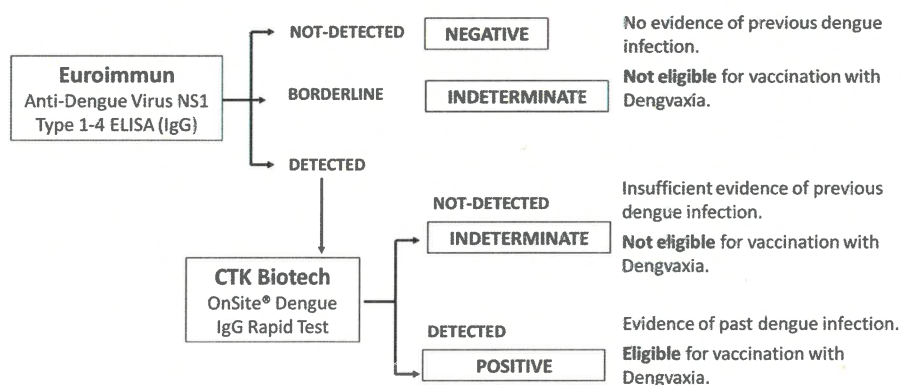
Efectivo el 1ro de abril de 2022 se cubre la administración de la vacuna y las pruebas de detección serodiagnósticas en el Plan Vital. La implementación se llevará a cabo siguiendo las fases establecidas por el Departamento de Salud a estos efectos.



La confirmación de infección previa por virus del dengue se puede obtener con las siguientes pruebas*:

- Resultados positivos en AMBAS de las siguientes pruebas de inmunoglobulina G contra el virus del dengue (anticuerpos IgG contra el dengue) en un algoritmo de prueba de dos pasos:
 - EUROIMMUN *Anti-Dengue Virus NS1 Type 1-4 ELISA (IgG)*
 - CTK BIOTECH *OnSite Dengue IgG Rapid Test*
 *www.cdc.gov/dengue/vaccine and PRDH Administrative Order 524
- Un (1) sólo resultado positivo en la prueba de inmunoglobulina M contra el virus del dengue (IgM contra el dengue) no es suficiente demostración.

Ejemplo del uso secuencial de las pruebas de dengue



Referencia: <https://www.cdc.gov/dengue/vaccine/hcp/testing.html>

Al realizar la orden médica para la prueba de laboratorio el proveedor debe colocar “*Dengue pre vaccination screening*”, incluyendo el código diagnóstico de dengue (A90).

Importante: La segunda prueba procede solamente si la primera prueba fue positiva.

Como parte del compromiso de la ASES con sus beneficiarios y en apoyo a la Orden Administrativa Núm. 524 del Departamento de Salud, (adjunta), se incluyen en Plan Vital la cubierta de las pruebas para la medición de anticuerpos IgG específicos contra el virus del dengue, según requeridas previo a la

administración de la vacuna *Dengue Tetravalent Vaccine (Dengvaxia)* a personas entre 9-16 años. Se incluyen los detalles para para la orden médica y la facturación de las pruebas:

Orden Médica Lab:	<i>Dengue pre vaccination screening</i>
ICD-10-CM:	A90
Pruebas:	EUROIMMUN <i>Anti-Dengue Virus NS1 Type 1-4 ELISA (IgG)</i> CTK BIOTECH <i>OnSite Dengue IgG Rapid Test</i>
Código CPT:	86849 (<i>Unlisted immunology procedure</i>)
Tarifa Plan Vital:	\$35.34 por cada prueba

Para facilitar el proceso de facturación de la prueba, NO se aplicará el CPT y modificador indicado previamente en la Carta Normativa 22-0330.

Para los procesos de facturación de las pruebas de laboratorio deberá utilizarse el nuevo CPT Code aprobado y el modificador designado (en los casos que aplique), según se expresa en esta Carta Normativa enmendada 22-0330-A.

En los casos en que la prueba EUROIMMUN *Anti-Dengue Virus NS1 Type 1-4 ELISA (IgG)* arroje un resultado positivo, y el laboratorio realice la segunda prueba confirmatoria (CTK BIOTECH *On Site Dengue IgG Rapid Test*) el mismo día, el laboratorio podrá facturar ambas pruebas utilizando el modificador “XU” (*Unusual Non-Overlapping Service*) en la reclamación de la segunda prueba.

Ejemplo:

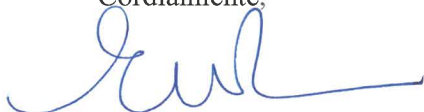
Date From	Date Thru	POS	CPT / HCPCS	Modifier	Units	Fee
09/27/2022	09/26/2022	81	86849		1	\$35.34
09/27/2022	09/26/2022	81	86849	XU	1	\$35.34

Se incluyen los detalles para la Administración de la vacuna *Dengue Tetravalent Vaccine (Dengvaxia)*:

ICD-10-CM:	A-90
Código de vacuna 1^{ra}, 2^{da} y 3^{ra} dosis:	90587 (<i>No hay diferencia de código para las dosis</i>)
CPT Administración de la vacuna:	90460

Agradecemos el fiel cumplimiento con las directrices aquí estipuladas. Ante el paso del Huracán Fiona entendemos imperativo facilitar el acceso a esta vacuna ante las inundaciones y la alta probabilidad de que ocurran brotes de Dengue para proteger a nuestros menores.

Cordialmente,



Edna Y. Marín Ramos, MA
Directora Ejecutiva



GOBIERNO DE PUERTO RICO

Departamento de Salud

ORDEN ADMINISTRATIVA NÚM. 524

PARA ESTABLECER LOS CRITERIOS DE ELEGIBILIDAD PARA ADMINISTRAR LA VACUNA CONTRA EL DENGUE A PERSONAS DE 9 A 16 AÑOS DE EDAD

- POR CUANTO:** El Departamento de Salud fue creado al amparo de la Ley Núm. 81 de 14 de mayo de 1912, según enmendada y posteriormente elevado a rango constitucional en virtud de lo dispuesto en el Artículo IV, Sección 6, de la Constitución del Estado Libre Asociado de Puerto Rico.
- POR CUANTO:** De conformidad con las facultades que le confiere la Ley Núm. 81 de 14 de marzo de 1912, según enmendada, el Secretario de Salud tiene la autoridad de implantar medidas de salud pública dirigidas a propiciar y conservar la salud de todos, y de emitir órdenes para prevenir un daño irreparable a la salud y al bienestar público.
- POR CUANTO:** Los cuatro serotipos del virus de dengue han sido transmitidos por el mosquito *Aedes aegyptii* en forma endémica en Puerto Rico durante las pasadas décadas y continúa teniendo el potencial de ser transmitido y causar hospitalizaciones en personas que carezcan de inmunidad contra algunos de estos serotipos.
- POR CUANTO:** En Puerto Rico los niños y adolescentes de 9-16 años enfrentan un alto riesgo de enfermedad severa de dengue, representando cerca del 50% de las hospitalizaciones causadas por esta enfermedad.
- POR CUANTO:** En el 2019 la primera vacuna contra el dengue, Dengvaxia, fue aprobada por la Administración de Drogas y Alimentos de los E.E.U.U. (FDA) para uso en áreas endémicas para dengue en los Estados Unidos. En junio del 2021, el Comité Asesor sobre Prácticas de Inmunización (ACIP) recomendó la vacuna Dengvaxia contra el dengue para su uso en niños de 9 a 16 años que han tenido una infección por dengue en el pasado y que viven en áreas donde el dengue es endémico, incluyendo Puerto Rico.
- POR CUANTO:** Esta nueva vacuna contra el dengue es una herramienta que ha demostrado ser eficaz en alrededor de un 80% en proteger de la enfermedad por dengue, hospitalización y dengue severo. Sin embargo, su administración requiere pruebas de laboratorio para establecer si las personas han tenido una infección por dengue en el pasado. En el caso de niños y adolescentes entre las edades de 9 a 16 años, solo aquellos con confirmación de laboratorio de infección previa por dengue pueden ser vacunados.
- POR CUANTO:** Dos pruebas de detección de anticuerpos IgG de dengue utilizadas en un algoritmo de dos pruebas cumplen con los criterios de sensibilidad y especificidad estipulados por los

Centros de Control y Prevención de Enfermedades (CDC por sus siglas en inglés) para confirmar infección previa por el virus de dengue mediante la medición de anticuerpos IgG específicos contra el virus de dengue en personas entre 9 y 16 años de edad en Puerto Rico. Estas dos pruebas son:

1. *Anti-Dengue Virus NS1 Type 1-4 ELISA (IgG)* de la compañía Euroimmun
2. *OnSite® Dengue IgG Rapid Test* de la compañía CTK Biotech

POR TANTO: YO, CARLOS R. MELLADO LÓPEZ, MD, SECRETARIO DE SALUD DE PUERTO RICO, DE CONFORMIDAD CON LAS LEYES VIGENTES Y EN VIRTUD DE LA AUTORIDAD QUE ME CONFIERE LA LEY, ORDENO COMO SIGUE:

PRIMERO: Para determinar elegibilidad a la vacuna Dengvaxia®, autorizo que las pruebas *Anti-Dengue Virus NS1 Type 1-4 ELISA (IgG)* de Euroimmun y *OnSite® Dengue IgG Rapid Test* de la compañía CTK Biotech, se utilicen en toda persona entre 9 y 16 años de edad residente de Puerto Rico, en un algoritmo diagnóstico que combine las dos pruebas.

SEGUNDO: Toda persona entre 9 y 16 años de edad residente de Puerto Rico con resultado positivo en ambas pruebas son elegibles y se les debe ofrecer la vacuna Dengvaxia®.

Y PARA QUE ASÍ CONSTE, firmo la presente Orden Administrativa y hago estampar en ella el sello del Departamento de Salud del Gobierno de Puerto Rico, hoy 16 de diciembre de 2021, en San Juan, Puerto Rico.


CARLOS R. MELLADO LÓPEZ, MD
SECRETARIO DE SALUD

