



GOBIERNO DE PUERTO RICO

ADMINISTRACIÓN DE SEGUROS DE SALUD

Directora Ejecutiva | Edna Y. Marín Ramos | emarin@asespr.org

Carta Normativa 23-0621

21 de junio de 2023

A: Aseguradoras, Compañías de Servicios de Salud Mental, Administrador del Beneficio de Farmacia, Farmacias, Grupos Médicos Primarios y Proveedores Participantes del Plan Vital

Asunto: Actualizaciones a los tratamientos para COVID y facturación del tratamiento en pacientes con COVID-19 no hospitalizados

Esta comunicación enmienda las siguientes Cartas Normativas: [Carta Normativa 22-0127-01](#), [Carta Normativa 22-0127-A \(Enmendada\)](#), Carta Normativa 22-0103 Enmendada A y Carta Normativa 22-0909.

ASES reitera su compromiso de servicios junto a las aseguradoras y proveedores en identificar la mejor terapia para nuestros beneficiarios del Plan Vital y garantizarles el acceso y la continuidad de sus tratamientos. Por tal razón, se resume actualizaciones emitidas por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) y el Centros de Servicio de Medicare y Medicaid (CMS, por sus siglas en inglés) & Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos (HHS, por sus siglas en inglés) relacionados a los medicamentos antivirales para COVID (Paxlovid y Veklury) y tratamientos monoclonales.

Paxlovid (Nirmatrelvir/Ritonavir) y Lagevrio (Molnupiravir)

El 25 de mayo de 2023 la FDA aprobó Paxlovid para el tratamiento de la COVID-19 de leve a moderada en adultos con alto riesgo de progresión a COVID-19 grave, incluidos hospitalización o muerte. El Paxlovid es el primer tratamiento antiviral oral en recibir la aprobación de la FDA para el tratamiento de COVID-19. Paxlovid permanece disponible para niños elegibles de 12 a 17 años mediante Autorización por uso de emergencia (EUA, por sus siglas en inglés). El anejo 1 provee información detallada acerca de Paxlovid. El [Lagevrio](#) continua disponible bajo autorización de uso de emergencia (anejo 2).

Algunos datos importantes que permanecen vigentes son:

- El [Paxlovid](#) y [Lagevrio](#) requieren receta y debe ser prescritos siguiendo las instrucciones específicas del Departamento de Salud en su guía: <https://www.salud.pr.gov/CMS/321>.
- No se requiere la contrafirma del Proveedor de Cuidado Primario para el despacho de estos.
- Médicos que no están contratados en la red de proveedores de la aseguradora pueden seguir prescribiendo los medicamentos de COVID-19, excepto por aquellos proveedores excluidos por el Center for Medicare and Medicaid Services (CMS)
- Estos medicamentos son donados por el gobierno federal por lo que son gratuitos para la población y los pacientes y/o beneficiarios del Plan Vital están exentos de copago (Copago=\$0.00).
- El *dispensing fee* de farmacia será pagado conforme al contrato vigente para la red de farmacias del Plan Vital.



- Estos medicamentos estarán disponibles a través de las farmacias de Plan Vital que se registren con el gobierno federal como proveedor autorizado a despachar estos medicamentos. Las farmacias que interesen pueden comunicarse con el Departamento de Salud o con el Administrador de Beneficio de Farmacia del Plan Vital para orientación sobre cómo ser proveedor de estos medicamentos.

Veklury (Remdesivir)

El 25 de abril de 2022, FDA expandió la aprobación de Veklury (remdesivir) para incluir a niños de 28 días de edad en adelante que pesan al menos 3 kg que están hospitalizados o no hospitalizados con COVID-19 de leve a moderado y tienen un alto riesgo de progresión a COVID-19 grave, incluida la hospitalización o la muerte. Esta ampliación convierte a Veklury en el primer tratamiento contra la COVID-19 totalmente aprobado por la FDA para niños menores de 12 años. Veklury se administra como una inyección intravenosa. La tarifa pagadera por unidad en la administración de Veklury para pacientes no hospitalizados es de \$5.20 bajo el Plan Vital. El código establecido por CMS para la codificación del servicio en los pacientes no hospitalizados es el HCPCS J0248 (1mg). Para más información sobre Veklury véase el Anejo 3.

Tratamientos Monoclonales

A partir de mayo de 2023, el CDC estima que la nueva subvariante de Omicron XBB.1.16 o Arcturus es la segunda cepa de coronavirus de rápido crecimiento que circula en los Estados Unidos con XBB.1.5 (68.8 %) siendo dominante. Se predice que el resto de los linajes de virus o subvariantes tendrán un cambio de proporción muy lento o nulo. Es probable que los antivirales que se usan para tratar la COVID mantengan la actividad contra la XBB, sin embargo, los anticuerpos monoclonales que se usaron anteriormente para COVID-19 no son efectivos contra las cepas de la XBB. Además, la Administración de Drogas y Alimentos (FDA, por sus siglas en inglés) anunció que el uso de los anticuerpos monoclonales Evusheld (Tixagevimab/Cilgavimab) y Bebtelovimab no están autorizados para uso de emergencia en los Estados Unidos debido a que estos anticuerpos monoclonales no protegen en contra las subvariantes predominantes actuales de COVID-19.

Exhortamos a los proveedores de salud que utilicen opciones de tratamientos basados en evidencia tomando en consideración la información más actualizada publicada por el Centro para el Control y la Prevención de Enfermedades, el Departamento de Salud y Servicios Humanos y la FDA, considerando la eficacia clínica del medicamento, disponibilidad de tratamientos para la población y potencial interacción de estos tratamientos con otros medicamentos.

Las Organizaciones de Cuidado Coordinado (aseguradoras), el Administrador del Beneficios de Farmacia, Farmacias y Proveedores de Salud contratados bajo el Plan Vital están requeridas facilitar los tratamientos en total cumplimiento con lo expresado en esta comunicación.

Cordialmente,



Edna Y. Marin Ramos, MA
Directora Ejecutiva

Anejos (3)

P.O. Box 195661, San Juan, P.R. 00919-5661

Anejo 1

Paxlovid (Nirmatrelvir/Ritonavir)		
Edad de población	Indicación por la FDA: Para el tratamiento de la enfermedad por COVID-19 de leve a moderada en adultos con alto riesgo de progresión a COVID-19 grave, incluida la hospitalización o la muerte.	Indicación bajo EUA: Para el tratamiento de pacientes adultos y pediátricos (a partir de los 12 años que pesan al menos 40 kg) con de leve a moderada COVID-19 y que tienen un alto riesgo de progresión a COVID-19 grave, incluidos hospitalización o muerte.
Dosificación o	300 mg de Paxlovid (dos tabletas) con una tableta de ritonavir de 100 mg	
Forma de dosificación	Tableta	
Frecuencia de administración	Dos veces al día	
Duración de tratamiento	5 días	

Anejo 2

Lagevrio (Molnupiravir)	
Edad de población	Indicación bajo EUA: Para el tratamiento de adultos con un diagnóstico actual de leve a moderado COVID-19: <ul style="list-style-type: none">• que tienen un alto riesgo de progresión a COVID-19 grave, incluyendo la hospitalización o la muerte, y para• a quienes alternativas de tratamiento aprobadas para COVID o autorizadas por la FDA no son accesibles o clínicamente apropiados.
Dosificación o	800mg de Molnupiravir (cuatro cápsulas) cada 12 horas
Forma de dosificación	Cápsula
Frecuencia de administración	Dos veces al día
Duración de tratamiento	5 días

Anejo 3

Veklury (Remdesivir)	
Edad de población	Indicación por la FDA: Tratamiento de la enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19) en adultos y pacientes pediátricos (mayores de 28 días de edad y con un peso de al menos 3 kg) que son: hospitalizado, o no está hospitalizado y tiene COVID-19 de leve a moderado, y está en alto riesgo de progresión a COVID-19 grave, incluyendo hospitalización o muerte
Dosificación	<ul style="list-style-type: none">• Adultos y pediátricos que pesen al menos 40kg: Una sola dosis de carga de 200 mg en el día 1, seguido de dosis de mantenimiento una vez al día de 100 mg desde el día 2.• Pacientes pediátricos de 28 días de edad y mayores y con un peso de 3 kg a menos de 40 kg: Una dosis de carga única de 5 mg/kg en el día 1, seguido de dosis de mantenimiento una vez al día de 2.5 mg/kg desde el día 2
Forma de dosificación	Intravenosa
Frecuencia de administración	Diario
Duración de tratamiento	<ul style="list-style-type: none">• Pacientes hospitalizados con ventilación mecánica: 10 días totales• Pacientes hospitalizados sin ventilación mecánica: 5 días totales (se puede extender a 10 días)• Pacientes no hospitalizados: 3 días

