



CARTA NORMATIVA 24-0717

17 de julio de 2024

A: Aseguradoras contratadas bajo Plan Vital, Grupos Médicos Primarios, Obstetras y demás Proveedores Participantes del Plan Vital

Asunto: CRITERIOS DE NECESIDAD MÉDICA PARA PRUEBAS PRE NATALES NO INVASIVAS (NIPT, POR SUS SIGLAS EN INGLÉS) PARA DETECCIÓN DE ANEUPLOIDÍAS FETALES

El Plan de Salud del Gobierno, Plan Vital, tiene bajo su cubierta de beneficio laboratorios clínicos ordenados para el diagnóstico de condiciones, aun cuando el diagnóstico final es una condición o enfermedad excluida de cubierta. Este beneficio excluye aquellos laboratorios clínicos que son procesados fuera de Puerto Rico. Habiendo establecido esto, a continuación, se detallan los criterios de necesidad médica para las NIPT.

Criterios que apoyan la necesidad médica

Las pruebas de material genético fetal para detección de aneuploidías se consideran medicamente necesarias cuando todos los criterios que se indican a continuación son identificados como parte de la evaluación médica y están documentados en el expediente médico:

1. El embarazo es sencillo (solo un feto) cuando las pruebas convencionales resultan ser positivas para aneuploidías o por el riesgo directo de aneuploidías fetales.
2. Se ordena la prueba con el interés específico de identificar Trisomía 21 (*Síndrome Down*), Trisomía 18 (*Síndrome Edwards*), o Trisomía 13 (*Síndrome Patau*).
3. Se ofreció consejería genética provista por un profesional con educación y entrenamiento en asuntos genéticos relevantes a la prueba, todos los puntos a continuación deben ser parte de la orientación genética:
 - a. El profesional que ofrece la orientación genética está libre de conflictos de interés financieros o intelectuales con los fabricantes de la prueba a realizarse.
 - b. El proceso de orientación debe incluir todos los componentes listados:
 - c. Comunicación de los riesgos genéticos calculados luego de obtener historial familiar hasta tercera generación.
 - d. Discusión de la condición natural de la condición sospechada, y como es influenciada por material genético.
 - e. Discusión de los posibles impactos de la prueba (*como por ejemplo psicológicos, sociales*).
 - f. Discusión de lo que significan los posibles resultados (*positivo, negativo o significancia no específica*).
 - g. Explicación de los beneficios, riesgos y limitaciones potenciales de la prueba.

Autorizado por la Oficina del Contralor Electoral OCE-SA-2024-00267



- h. Explicación del propósito de la evaluación (*confirmar, diagnosticar o excluir condición genética*).
- i. Identificación de asuntos o elementos en el manejo médico, incluyendo prevención (*de estar disponible*), monitoreo y opciones de tratamiento y sus implicaciones.
- j. Evidencia de consentimiento informado de paciente, luego de la orientación genética.

Limitaciones y restricciones

Las pruebas prenatales no invasivas (NIPT, por sus siglas en inglés) para detección de aneuploidías fetales están limitadas y/o restringidas a:

- Una (1) prueba por embarazo con pre-autorización del Plan.
- No están cubiertas con el propósito exclusivo de conocer el sexo biológico del feto.
- El periodo de gestación no debe ser menor de 10 semanas de gestación.
- El embarazo es sencillo (un (1) feto):
 - En embarazos de dos (2) fetos, no se considera médicamente necesario cuando el mismo es afectado por muerte de uno de los fetos, uno de los fetos es desaparecido (*vanishing twin*), o cuando una o más anomalías se detectan en por lo menos uno de los fetos
 - No se considera médicamente necesario en embarazos de tres fetos o más.
- No existe evidencia de evaluación completa sobre la discusión de beneficios vs riesgos.

Se aneja la Política de ASES # **ASES-OC-2024 /P001 PRUEBAS NO INVASIVAS DE CERNIMIENTO GENETICO PRENATAL (NIPT)**, para referencia y distribución. Se exhorta a los obstetras a orientar a las embarazadas desde su primera visita, que estas pruebas de detección de anomalías fetales estarán cubiertas siempre que exista criterio médico que lo justifique y sólo se cubrirán las pruebas que se puedan realizar en Puerto Rico.

Les requerimos a todas las aseguradoras que circulen esta Carta Normativa entre sus redes de proveedores a la mayor brevedad y les recordamos que son responsables de que se cumpla fielmente con lo establecido en esta comunicación.

Cordialmente,

Roxanna K. Rosario Serrano, BHE, MS
Directora Ejecutiva