

Carta Normativa 25-0207

7 de febrero de 2024

A:

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

Asunto:

Regla Dispense as Written (DAW)

La Administración de Seguros de Salud (ASES) desea aclarar el uso apropiado del DAW para el despacho de los medicamentos en las farmacias de aquellos incluidos en el Listado de Medicamentos Preferidos (PDL) o autorizado por excepción por la aseguradora.

La mayoría de los medicamentos incluidos en el PDL son medicamentos genéricos o genéricos bioequivalentes. Sin embargo, la ASES ha concedido varias excepciones y autoriza el despacho de medicamentos en su presentación de marca, prescrito por el médico cuando especifica DAW 1 o "Sustitución no permitida por el médico" en la receta de los siguientes:

- Medicamento anticonvulsivo
- Medicamento inmunosupresor
- Medicamento autorizado por la aseguradora por el proceso de excepción
- Medicamento incluido en el PDL en su presentación de marca

Solamente para el medicamento Synthroid®, la ASES autoriza el uso de DAW 1 y DAW 2 (Sustitución permitida: el paciente solicita que se le despache el producto de marca). El DAW 2 no es permitido en ninguna otra ocasión.

En adición, exhortamos a las farmacias a utilizar el DAW 8 (Sustitución permitida: medicamento genérico no disponible en el mercado) cuando se procesa un medicamento de marca y el producto genérico no está disponible en el mercado. De esta manera, se apoya a la aseguradora en su proceso de evaluación del medicamento por el proceso de excepción.

Agradecemos su apoyo en el cumplimiento de esta directriz, por el bienestar de nuestros beneficiarios.

Recuerden que los medicamentos cubiertos en el beneficio de farmacia son aquellos que están en el Listado de Medicamentos Preferidos (PDL), que como regla general es genérico mandatorio o el intercambio por genérico bioequivalente clasificado "AB" por la Administración de Alimentos y Drogas, FDA por sus siglas en inglés, excepto aquellos medicamentos de marca identificados en el PDL.

Cordialmente,

Lymari Colón Rodríguez Directora Ejecutiva Interina



FE DE ERRATA **CARTA NORMATIVA 25-0207**

11 de febrero de 2025

ORGANIZACIONES DE CUIDADO DIRIGIDO (MCOS) CONTRATADAS POR EL PLAN A: DE SALUD DEL GOBIERNO DE PR (PSG) VITAL, MÉDICOS **PRIMARIOS** GRUPOS MÉDICOS PRIMARIOS (GMP), PROVEEDORES **PARTICIPANTES FARMACIAS**

RE: FECHA CORRECTA PARA LA CARTA NORMATIVA 25-0207

El pasado 10 de febrero de 2025, la ASES emitió la Carta Normativa 25-0207, titulada "Regla Dispense as Written (DAW)", la cual lee que fue firmada el 7 de febrero de 2024. Deseamos aclarar que el año correcto debió ser 2025.

No obstante, no debe existir complicación al proceder con la información en la Carta Normativa 25-0207, dado a que el error no afecta su contenido.

Favor distribuir esta FE DE ERRATA a sus proveedores contratados, y considerar la fecha corregida.

Cordialmente,

Milagros/A. Soto Mejía, MHSA, MMHC

Gerente Principal de Operaciones Clínicas

Oficina de Operaciones Clínicas





Guías para el procesamiento correcto de DAW (Dispense as Written) Hoja de Preguntas y Respuestas: Referencia ASES CN 25-0207

Esta información es aplicable únicamente al PLAN VITAL.

- 1. ¿El Synthroid® será el único medicamento que el paciente puede solicitar que se le despache original (DAW 2)?
 - a. Sí, es correcto. La farmacia puede procesar utilizando el código DAW 1 si el médico lo especifica en la receta, o el código DAW 2 si el paciente lo solicita.
- 2. Los medicamentos anticonvulsivos e inmunosupresores ¿se pueden despachar de marca, aun habiendo genéricos bioequivalentes en el mercado?
 - a. ASES autoriza el despacho de medicamentos de marca para estas categorías, solo si el médico escribe DAW 1 en la receta. De lo contrario deberá despachar el medicamento genérico bioequivalente.
- 3. Para aquellos medicamentos que usualmente los pacientes desean el original como Humalog® y Lantus®, ¿es indispensable que esté el DAW 1 a pesar de que no hay bioequivalente o biosimilar intercambiable en el PDL (Preferred Drug List)?
 - a. No, mientras el genérico bioequivalente o biosimilar intercambiable no esté en el formulario se puede procesar con el código DAW 0.
- 4. ¿Se puede procesar con DAW 2 si el paciente lo solicita para Humalog® o Lantus®?
 - a. No es necesario usar DAW 2, pues ya el plan autoriza procesar el medicamento de marca, si, como en este caso, los genéricos bioequivalentes no están en el PDL. Puede usar DAW 0 o, si el médico lo escribiera en la receta, DAW 1.
- 5. ¿Se puede documentar doctor call si el doctor no incluye el DAW 1 en Humalog® y Lantus®?
 - a. No es necesario que la receta tenga DAW 1 para usar Humalog ®y Lantus®. De todas maneras, la Ley de Farmacia no permite utilizar doctor call para documentar DAW 1. Ver instrucciones en la respuesta a la pregunta #4.
- 6. ¿Pueden darnos ejemplos de medicamentos donde debe utilizarse DAW 8? ¿Es necesario documentar algo en sistema o mantener alguna evidencia?
 - a. El DAW 8 se utiliza en los casos que el medicamento genérico no se encuentra en el mercado o está en escasez. Si ocurren estos casos, se deben enviar a la aseguradora para que apruebe el uso de DAW 8 y el subsecuente despacho del medicamento original, en lo que se soluciona la escasez. Una vez el genérico esté disponible, se debe hacer el ajuste en sistema para el despacho del genérico bioequivalente. Puede contactar al PBM para instrucciones al respecto.
 - b. Ejemplo: Receta indica Cozaar® y paciente tiene despacho de losartan. Si el losartan está en escasez, farmacia debe cerrar la receta actual del losartan, crear nueva transacción para las repeticiones restantes del medicamento Cozaar®, procesar con DAW 8 y someter evidencia para evaluación por la aseguradora.
- 7. Aquellos medicamentos que se ha despachado con DAW 2 y quedan refills, ¿se debe intercambiar o se puede continuar el despacho del original?
 - a. Solamente está permitido el uso de DAW 2 en el medicamento Synthroid® y puede continuar usando DAW 2 en las repeticiones restantes, mientras siga vigente esa instrucción. De cambiar la instrucción, ASES emitirá una carta normativa con instrucciones.





- 8. Existen medicamentos genéricos en el mercado que no son intercambiables (AB). En el caso de estos medicamentos ej. Farxiga®/ dapaglifozin cuya clasificación es: ZC. ¿Cómo se procedería a transmitir el mismo?
 - a. Un genérico no intercambiable, solo puede despacharse si el médico prescribe utilizando el nombre genérico y no el nombre del medicamento original. Por ley, no puede intercambiarse un medicamento recetado con nombre de marca por el genérico, si este no es AB.
- 9. Si en el formulario están disponible tanto el producto de marca como su genérico bioequivalente, o biosimilar intercambiable, ¿cuál se debe despachar?
 - a. El médico debe especificar con DAW 1 si el paciente necesita el producto de marca. De lo contrario, se despachará el genérico bioequivalente, o biosimilar intercambiable correspondiente.
- 10. Con la inclusión de Symbicort® original al PDL: Si la farmacia solicita autorización para el genérico, al estar el original en PDL, ¿que DAW debemos orientar para facturar?
 - a. La farmacia **NO** debe procesar el genérico ya que es un producto NON PDL. De recibir alguna solicitud, la farmacia debe procesar el producto que está en el PDL. Aun cuando el médico no coloque DAW 1, la farmacia puede procesar el Symbicort® con DAW 0 debido a que está en el PDL.
- 11. ¿Aquellas solicitudes que el médico prescribe el medicamento genérico, la farmacia podría facturar original o se tendría que evaluar el genérico como Non-PDL?
 - a. Se permite el despacho de ambos productos si la receta está escrita con el nombre genérico acorde al formulario PDL. De solo estar el medicamento de marca en el PDL, entonces solo en estos casos se despacharía el de marca. De estar ambos en PDL, se debe despachar la versión genérica bioequivalente sobre el producto de marca.
- 12. Se incluyen instrucciones de cual DAW debe utilizar la farmacia y las diferentes situaciones:
 - a. Producto de marca está en el PDL y su genérico está en el NON PDL farmacia puede procesar con DAW
 0. En casos que el médico lo documente en la receta, DAW 1.
 - b. Producto de marca y genérico ambos en el PDL MD debe especificar DAW 1 para procesar el de marca, con la única excepción de Synthroid® que se permite DAW 2. Importante: No es permitido hacer un doctor call para incluir DAW 1 en la receta.
 - c. Producto de marca y genérico ambos en NON PDL el MCO evalúa por el proceso de excepción, luego de agotar las opciones en PDL. En estos casos, se prefiere el genérico.
 - d. Producto de marca en NON PDL y su genérico en el PDL la farmacia procesa el genérico.

Tipos de DAW para el procesamiento de la receta según el NCPDP:

- DAW 0: No product selection indicated
- **DAW 1**: Substitution not allowed by prescriber
- **DAW 2**: Substitution allowed by patient request
- DAW 3: Substitution allowed by pharmacist request
- DAW 4: Substitution allowed because generic drug is not in stock
- DAW 5: Substitution allowed because brand drug was dispensed as generic
- DAW 7: Substitution not allowed because brand drug is mandated by law
- DAW 8: Substitution allowed because generic drug is not available in the marketplace
- DAW 9: Carrier or plan requesting Brand

Referencias:

1. FDA. Interchangeable Biological Products. https://www.fda.gov/media/151094/download FDA. Biosimilars. https://www.fda.gov/drugs/therapeutic-biologics-applications-bla/biosimilars FDA. Purple Book: Database of Licensed Biological Products. https://purplebooksearch.fda.gov