



Normative Letter ASES-CN-2026-0005-OC

TO: Managed Care Organizations (MCOs) contracted under the Government Health Plan or Plan Vital; Pharmacy Benefit Manager (PBM); Pharmacies; Primary Medical Groups (PMG); and Participating Providers

SUBJECT: Changes to the Preferred Drug List (PDL) to add a medication to the HIV/AIDS drug formulary

I. LEGAL BASIS

This Normative Letter is issued pursuant to the following laws, regulations, and provisions applicable to the Puerto Rico Medicaid Program and the Government Health Plan:

1. Federal Social Security Act
 - Title XIX – Medicaid
 - Title XXI – CHIP Program
 - 42 USC §§ 1396 et seq. and 1397aa et seq.
2. Federal Medicaid Regulations
 - 42 CFR Part 438 – Managed Care
 - 42 CFR Part 440 – Medicaid Program Benefits
 - 42 CFR Part 447 – Payment for Services and Drugs
3. Puerto Rico Health Insurance Code, Act 194-2011, as amended
4. Puerto Rico Health Insurance Administration Act, Act 72-1993, as amended
5. ASES General Regulation for the Administration of the Government Health Plan of Puerto Rico, Regulation No. 9068 issued on February 22, 2019.
6. Normative Letters related to Standards applicable to the pharmacy benefit, including the PDL.¹
7. Federal Guidelines and CMS Requirements
 - Medicaid Drug Rebate Program (MDRP)
 - Use of official references for drug classification:
 - FDA Orange Book for therapeutic equivalence
 - FDA Purple Book for biological products and biosimilars

¹ https://stfmvitalwebprod007.blob.core.windows.net/blobappfmvital1987a91f17/2025/03/PDL.-Formulario-de-VIH-SIDA_2025.pdf.

These legal provisions authorize the Puerto Rico Health Insurance Administration (ASES) to establish, review, and update the Preferred Drug List (PDL) under Plan Vital

II. PURPOSE

The purpose of this Normative Letter is to inform and detail the changes that will be made to the Preferred Drug List (PDL) of the Puerto Rico Government Health Plan.

III. APPLICABILITY

This Normative Letter applies to the Health Managed Care Organizations (MCOs) contracted under the Puerto Rico Government Health Plan – Plan Vital; the Pharmacy Benefit Manager (PBM); pharmacies; Primary Medical Groups (PMG); and participating providers.

IV. DEFINITIONS

1. Preferred Drug List (PDL): List of medications preferentially covered under the pharmacy benefit of the Puerto Rico Government Health Plan.

2. HIV/AIDS drug formulary – refers to the sub-formulary of medications used to treat HIV/AIDS contained within ASES's Preferred Drug List (PDL).

V. GENERAL PROVISIONS

Below are the detailed changes to the Drug Formulary under the Puerto Rico Government Health Plan or Plan Vital.

This combination medication, which includes a non-nucleoside reverse transcriptase inhibitor (doravirine) and a nucleoside reverse transcriptase inhibitor (islatravir), marketed under the name Idvynso®, is added to the PDL and will be included along with the HIV treatment medications covered under the non-risk agreement:

Medication Added to the PDL	Reference Name	Reference Guide	Formulary
Idvynso® Oral Tablet 100-0.25 MG	---	PA	HIV/AIDS

Medications covered under the pharmacy benefit are those listed on the Preferred Drug List (PDL), which, as a general rule, requires generic dispensing or substitution for an “AB-rated” bioequivalent generic, according to the Orange Book—except for original, brand-name

medications specifically identified in the PDL. Biologic medications, as a general rule, must use interchangeable biosimilars included in the PDL, according to the Purple Book.

VI. SEVERABILITY CLAUSE

If any provision of this Normative Letter were to be declared null or unconstitutional by a court with jurisdiction and authority, such determination shall not affect or invalidate the remaining provisions.

VII. REPEAL OR AMENDMENTS

This Normative Letter repeals any prior rule that is incompatible with the provisions set forth herein.

VIII. EFFECTIVE DATE

This Normative Letter becomes effective on July 17, 2026.

Approved today, July 16, 2026, in San Juan, Puerto Rico.



Carlos A. Santiago Rosario, Esq., JD, LL.M. (Health Law), MHSA, FACHE, CHC
Executive Director



CARTA NORMATIVA ASES-CN-2026-0005-OC

A: Organizaciones de Cuidado Coordinado de Salud (MCOs, por sus siglas en inglés) contratadas bajo el Plan de Salud del Gobierno o Plan Vital, Administrador del Beneficio de Farmacia (PBM, por sus siglas en inglés), Farmacias, Grupos Médicos Primarios (GMP) y Proveedores participantes.

ASUNTO: Cambios al Listado de Medicamentos Preferidos (PDL) para añadir medicamento al formulario de medicamentos de VIH/SIDA

I. BASE LEGAL

Esta Carta Normativa se emite al amparo de las siguientes leyes, reglamentos y disposiciones aplicables al Programa Medicaid de Puerto Rico, a la Administración de Seguros de Salud (ASES) y al Plan de Salud del Gobierno de Puerto Rico:

1. Ley Federal de Seguridad Social (*Social Security Act*)
 - Título XIX – Medicaid
 - Título XXI – Programa CHIP
 - 42 USC §§ 1396 *et seq.* y 1397aa *et seq.*
2. Código de Regulaciones Federales
 - 42 CFR Parte 438 – *Managed Care*
 - 42 CFR Parte 440 – Beneficios del Programa Medicaid
 - 42 CFR Parte 447 – Reembolso por servicios y medicamentos
 - 42 CFR § 447.509 - Medicaid drug rebates (MDR)
 - 42 CFR § 447.509 (7) (b) (1) - Medicaid Drug Rebates Program.
3. Código de Seguros de Salud de Puerto Rico, Ley 194-2011, según enmendada.
4. Ley de la Administración de Seguros de Salud de Puerto Rico, Ley 72-1993, según enmendada.
5. Reglamento General para la Administración del Plan de Salud del Gobierno de Puerto Rico, Reglamento Núm. 9068 de 22 de febrero de 2019.
6. Cartas Normativas de la ASES, aplicables al beneficio de farmacia, incluido el Listado de Medicamentos Preferidos (PDL)¹.
7. Guías Federales y Requerimientos de CMS
 - Medicaid Drug Rebate Program (MDRP)
 - Utilización de referencias oficiales para clasificación de medicamentos:
 - Orange Book (FDA) para equivalencia terapéutica
 - Purple Book (FDA) para productos biológicos y biosimilares

¹ https://stfmvitalwebprod007.blob.core.windows.net/blobappfmvital1987a91f17/2025/03/PDL.-Formulario-de-VIH-SIDA_2025.pdf

Estas disposiciones legales facultan a la ASES a establecer, revisar y actualizar el Listado de Medicamentos Preferidos (PDL) del Plan Vital.

II. PROPÓSITO

El propósito de esta Carta Normativa es informar y detallar los cambios que se realizarán al Listado de Medicamentos Preferidos (PDL) del Plan de Salud del Gobierno de Puerto Rico y añadir medicamentos al subformulario de medicamentos de VIH/SIDA.

III. APLICABILIDAD

Esta Carta Normativa aplica a las Organizaciones de Cuidado Coordinado de Salud (MCOs, por sus siglas en inglés) contratadas bajo el Plan de Salud del Gobierno de Puerto Rico o Plan Vital, al Administrador de Beneficios de Farmacia (PBM, por sus siglas en inglés), farmacias, Grupos Médicos Primarios (GMPs) y proveedores participantes.

IV. DEFINICIONES

1. **Listado de Medicamentos Preferidos (PDL)** – Lista de medicamentos cubiertos preferentemente bajo el beneficio de farmacia del Plan de Salud del Gobierno de Puerto Rico.
2. **Formulario de medicamentos de VIH/SIDA** – se refiere al subformulario de medicamentos para tratar el VIH/SIDA contenido dentro del PDL de la ASES.

V. DISPOSICIONES GENERALES

A continuación, se detallan los cambios al Formulario de Medicamentos de la cubierta del Plan de Salud Vital del Gobierno de Puerto Rico.

Este siguiente medicamento, combinado con función de inhibidor de la transcriptasa inversa no análogo de los nucleósidos (doravirina) y *Nucleoside Reverse Transcriptase Inhibitor* (islatravir), mercadeado bajo el nombre Idvynso®, se incorpora al PDL y se incluirá junto con los medicamentos para el tratamiento del VIH cubiertos bajo el acuerdo de no riesgo o *non-risk*:

Nombre del medicamento que entra al PDL	Nombre de Referencia	Guía de Referencia	Formulario
Idvynso® Oral Tablet 100-0.25 MG	---	PA	VIH/SIDA

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 su intercambio por un genérico bioequivalente clasificado “AB” según el Orange Book, excepto aquellos medicamentos originales identificados en el PDL. Medicamentos biológicos como regla general, deben utilizar biosimilares intercambiables incluidos en el PDL, según el Purple Book. Si un paciente necesita un medicamento que no está en el PDL, el médico tratante puede solicitarlo a través del Proceso de Excepción de ASES.

VI. CLÁUSULA DE SEPARABILIDAD

Si cualquier disposición de esta Carta Normativa fuese declarada nula o inconstitucional por un tribunal con jurisdicción y competencia, la declaración no afectará o invalidará las disposiciones restantes.

VII. DEROGACIÓN O ENMIENDAS

Por la presente Carta Normativa se deroga cualquier norma anterior que sea incompatible con lo aquí dispuesto.

VIII. VIGENCIA

Esta Carta Normativa tiene efectividad a partir del 17 de julio de 2026.

Aprobada hoy, 16 de julio de 2026, en San Juan, Puerto Rico.


Lcdo. Carlos A. Santiago Rosario, JD, LL.M. (Health Law), MHSA, FACHE, CHC
Director Ejecutivo