ADMINISTRACIÓN DE SEGUROS DE SALUD

ASES

GOBIERNO DE PUERTO RICO

CARTA NORMATIVA ASES-CN-2026-0012-OC

A: **ORGANIZACIONES DE CUIDADO COORDINADO DE SALUD (MCOs, POR SUS SIGLAS EN INGLÉS) CONTRATADAS BAJO EL PLAN DE SALUD DEL GOBIERNO – PLAN VITAL, ADMINISTRADOR DE BENEFICIOS DE FARMACIA (PBM, POR SUS SIGLAS EN INGLÉS), FARMACIAS, FARMACIAS, GRUPOS MÉDICOS PRIMARIOS (GMP) Y PROVEEDORES PARTICIPANTES**

ASUNTO: **CAMBIOS AL LISTADO DE MEDICAMENTOS PREFERIDOS (PDL) POBLACIÓN ESTATAL (CUBIERTAS 300 Y 400)**

I. PROPÓSITO

El propósito de esta Carta Normativa es informar sobre la actualización del Listado de Medicamentos Preferidos (PDL, por sus siglas en inglés) aplicable a los Grupos 300 y 400 de la Población Estatal. Estos cambios forman parte de los procesos ordinarios de administración y optimización del beneficio de farmacia, conforme a criterios clínicos, disponibilidad de alternativas terapéuticas, medicamentos genéricos bioequivalentes y biosimilares intercambiables, procurando mantener el acceso a tratamientos clínicamente apropiados para la población cubierta. **Por consiguiente, las disposiciones aquí contenidas no constituyen una modificación al beneficio de farmacia ni una reducción de los servicios cubiertos bajo el Plan de Salud del Gobierno.**

II. BASE LEGAL

La presente Carta Normativa se emite al amparo de las facultades y poderes ministeriales conferidos por las disposiciones estatutarias conferidas a la Administración de Seguros de Salud (ASES) por la Ley Núm. 72-1993, según enmendada, conocida como "Ley de la Administración de Seguros de Salud de Puerto Rico". Mediante este estatuto, la ASES ostenta la facultad exclusiva de planificar, configurar, contratar y fiscalizar un sistema de seguros de salud integrado que garantice el acceso a servicios médicos de alta calidad, velando por la utilización eficiente y transparente de los recursos económicos asignados.

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 o Plan Vital, al Administrador de Beneficios de Farmacia (PBM, por sus siglas en inglés), farmacias, Grupos Médicos Primarios (GMP) 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.

V. DISPOSICIONES GENERALES

A continuación, se detallan los cambios al Formulario de Medicamentos del Plan Vital, aplicables a los Grupos 300 y 400 de la Población Estatal. Estos cambios entrarán en vigor el 1 de diciembre de 2026.

Las actualizaciones contenidas en esta Carta Normativa responden al proceso continuo de evaluación clínica y administración del beneficio de farmacia para la Población Estatal. Estas actualizaciones tienen el propósito de promover la utilización de alternativas terapéuticas clínicamente apropiadas, incluyendo medicamentos genéricos bioequivalentes y biosimilares intercambiables cuando estos se encuentren disponibles. En consecuencia, las disposiciones aquí establecidas no constituyen una modificación al beneficio de farmacia ni una reducción de los servicios cubiertos, sino una actualización del Listado de Medicamentos Preferidos (PDL) conforme a criterios de eficacia clínica, seguridad, disponibilidad terapéutica y sostenibilidad del programa.

Las siguientes actualizaciones fueron evaluadas considerando criterios de eficacia clínica, seguridad, utilización, disponibilidad de alternativas terapéuticas y sostenibilidad del programa.

(1) Los siguientes medicamentos se añaden al formulario bajo la Lista de Medicamentos Preferidos (PDL), según se detalla a continuación.

Nombre del medicamento que se añade al formulario	Nombre de Referencia	Guía de Referencia	Formulario
Orladeyo Oral Capsule 150MG & 110MG	--	PA	Físico
Orladeyo Oral Packet 72MG, 96MG, 108MG & 132MG	--	PA	Físico

(2) Los siguientes productos dejan de formar parte del Listado de Medicamentos Preferidos (PDL) para la Población Estatal. Las alternativas terapéuticas preferidas disponibles en su lugar se detallan a continuación:

Nombre del medicamento que dejan de formar parte del formulario	Nombre de Referencia	Guía de Referencia	Alternativa en Formulario
Altuviiio® Intravenous Solution Reconstituted 250-unit, 500-unit, 1000-unit, 2000-unit 3000-unit, 4000-unit & 750-unit	--	--	Eloctate®; Hemlibra®; (PA)

Enbrel® Subcutaneous Solution Prefilled Syringe 25 MG/0.5ML & 50MG/ML; Auto-injector 50MG/ML; Mini Subcutaneous Solution Cartridge 50MG/ ML; Subcutaneous Solution 25MG/0.5ML; Subcutaneous Solution Reconstituted 25MG;	--	--	**Adalimumab- adaz; Hadlima;** (PA)
Betaseron® Subcutaneous Kit 0.3MG	--	--	**glatiramer; dimethyl fumarate** (PA)
Avonex® Prefilled Intramuscular Syringe Kit 30MCG/0.5ML; Pen Intramuscular Auto-injector Kit 30MCG/0.5ML; Intramuscular Kit 30MCG	--	--	**glatiramer; dimethyl fumarate** (PA)
Takhzyro® Subcutaneous Solution Prefilled Syringe 300MG/2ML, 150MG/ML;	--	--	**Orladeyo®** (PA)

(3) Los siguientes productos dejarán de estar incluidos como medicamentos preferidos dentro del beneficio de farmacia de la Población Estatal. Como parte de esta actualización, se identifican las alternativas terapéuticas genéricas o biosimilares cubiertas bajo el Listado de Medicamentos Preferidos (PDL) para cada uno de los medicamentos incluidos en esta sección:

Nombre del medicamento no incluido en el PDL	Nombre de Referencia	Alternativas en Formulario
Gilenya® Oral Capsule 0.5MG, 0.25MG	PA	**fingolimod** (PA)
Stelara® Intravenous Solution 130MG/26ML; Subcutaneous Solution Prefilled Syringe 90MG/ML & 45MG/0.5ML; Subcutaneous Solution 45MG/0.5ML	PA	**Pzychiva®; Selarsdi®; Starjemza®** (PA)
Aubagio® Oral Tablet 14MG & 7MG	PA	**teriflunomide** (PA)
Humira® Subcutaneous Auto-injector Kit 80 mg/0.8ml; 40 mg/0.4ml; 40 mg/0.8ml; Prefilled Syringe Kit 10 mg/0.1ml; 20 mg/0.2ml;20 mg/0.4ml; 40 mg/0.4ml; 40 mg/0.8ml;10 mg/0.2ml Humira-CD/UC/HS Starter Subcutaneous Auto-injector Kit 80 mg/0.8ml; 40 mg/0.8ml		

Humira Pediatric Crohn's Starter Subcutaneous Humira-Ps/UV/Adol HS Starter Subcutaneous Auto-injector Kit 40 mg/0.8ml Humira-Ped≥40kg Crohn's Start Subcutaneous Prefilled Syringe Kit 80 mg/0.8ml Humira-Psoriasis/Uveitis Starter Subcutaneous Auto-injector Kit 80 mg/0.8ml & 40mg/0.4ml Humira Pen Subcutaneous Pen-injector Kit 40 mg/0.8ml Humira-Ped<40kg Crohn's Starter Subcutaneous Prefilled Syringe Kit 80 mg/0.8ml & 40mg/0.4ml Humira-Ped ≥ 40kg UC Starter Subcutaneous Auto-injector Kit 80 mg/0.8ml Humira Pediatric Crohns Start Subcutaneous Prefilled Syringe Kit 40 mg/0.8ml	PA	**Adalimumab-adaz; Hadlima;** (PA)
Remicade Intravenous Solution Reconstituted 100MG	PA	**infliximab** (PA)
Inflectra Intravenous Solution Reconstituted 100MG	PA	**infliximab** (PA)
Renflexis Intravenous Solution Reconstituted 100MG	PA	**infliximab** (PA)
Revlimid Oral Capsule 5MG, 10MG, 25MG, 15MG, 2.5MG & 20MG	PA	**lenalidomide** (PA)

Con el propósito de garantizar una transición ordenada y preservar la continuidad del cuidado, los beneficiarios que actualmente utilizan alguno de los medicamentos incluidos en esta actualización deberán consultar con su médico antes de la fecha de efectividad para evaluar las alternativas terapéuticas cubiertas disponibles y determinar el curso clínico más apropiado para su condición. Asimismo, los MCOs deberán realizar las comunicaciones correspondientes a los beneficiarios por estas actualizaciones, incluyendo información relacionada con las alternativas terapéuticas disponibles y los mecanismos de apoyo necesarios para facilitar la continuidad del tratamiento y evitar interrupciones en el acceso al cuidado médicamente necesario.

Los medicamentos cubiertos bajo el beneficio de farmacia son aquellos incluidos en el Listado de Medicamentos Preferidos (PDL). Como regla general, se requiere el uso de medicamentos genéricos o el intercambio por un genérico bioequivalente clasificado como "AB" según el *Orange Book*, excepto para aquellos medicamentos de referencia identificados en el PDL. De igual forma, para los medicamentos biológicos, como norma general, deberán utilizarse los biosimilares intercambiables incluidos en el PDL, conforme a las clasificaciones establecidas en el *Purple Book*.

VI. CLÁUSULA DE SEPARABILIDAD

Si cualquier disposición de esta Carta Normativa fuese declarada nula o inconstitucional por un tribunal con jurisdicción y competencia, tal 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 **1 de diciembre de 2026**.

Aprobada hoy, 28 de octubre de 2026, en San Juan, Puerto Rico.

Lcdo. Carlos A. Santiago Rosario, JD, LL.M., MHSA, FACHE, CHC
Director Ejecutivo

ADMINISTRACIÓN DE SEGUROS DE SALUD

ASES

GOBIERNO DE PUERTO RICO

NORMATIVE LETTER ASES-CN-2026-0012-OC

TO: **MANAGED CARE ORGANIZATIONS (MCOS) CONTRACTED UNDER THE GOVERNMENT HEALTH PLAN - PLAN VITAL, PHARMACY BENEFIT MANAGER (PBM), PHARMACIES, PRIMARY MEDICAL GROUPS (PMGS), AND PARTICIPATING PROVIDERS**

SUBJECT: **CHANGES TO THE PREFERRED DRUG LIST (PDL) FOR THE STATE POPULATION (COVERAGES 300 AND 400)**

I. PURPOSE

The purpose of this Normative Letter is to notify the updates to the Preferred Drug List (PDL) applicable to Groups 300 and 400 of the State Population. These changes are part of the routine processes for managing and optimizing the pharmacy benefit, in accordance with clinical criteria, the availability of therapeutic alternatives, bioequivalent generic medications, and interchangeable biosimilars, while seeking to maintain access to clinically appropriate treatments for the covered population. **Consequently, the provisions contained herein do not constitute a modification of the pharmacy benefit nor a reduction of the services covered under the Government Health Plan.**

II. LEGAL FRAMEWORK

This Normative Letter is issued pursuant to the ministerial authority and powers granted to the Puerto Rico Health Insurance Administration (ASES) under Act No. 72-1993, as amended, known as the "Puerto Rico Health Insurance Administration Act." Under this statute, ASES holds the exclusive authority to plan, design, contract for, and oversee an integrated health insurance system that guarantees access to high-quality medical services, while ensuring the efficient and transparent use of the financial resources allocated for that purpose.

III. APPLICABILITY

This Normative Letter applies to the Managed Care Organizations (MCOs) contracted under the Government Health Plan or Plan Vital, the Pharmacy Benefit Manager (PBM), pharmacies, Primary Medical Groups (PMGs), and participating providers.

IV. DEFINITIONS

1. Preferred Drug List (PDL) – The list of medications that are preferentially covered under the pharmacy benefit of the Government Health Plan of Puerto Rico.

V. GENERAL PROVISIONS

The following changes to the Plan Vital Drug Formulary, applicable to Groups 300 and 400 of the State Population, are detailed below. These changes will become effective on December 1, 2026.

The updates contained in this Normative Letter are the result of the ongoing clinical evaluation and administration process of the pharmacy benefit for the State Population. These updates are intended to promote the use of clinically appropriate therapeutic alternatives, including bioequivalent generic drugs and interchangeable biosimilars when available. Accordingly, the provisions set forth herein do not constitute a modification of the pharmacy benefit or a reduction of covered services, but rather an update to the Preferred Drug List (PDL) based on criteria of clinical effectiveness, safety, therapeutic availability, and program sustainability.

The following updates were evaluated considering criteria such as clinical effectiveness, safety, utilization, availability of therapeutic alternatives, and program sustainability.

(1) The following medications are being added to the formulary under the Preferred Drug List (PDL), as detailed below.

Name of the drug being added to the Formulary	Reference Name	Reference Guide	Formulary
Orladeyo Oral Capsule 150MG & 110MG	--	PA	Físico
Orladeyo Oral Packet 72MG, 96MG, 108MG & 132MG	--	PA	Físico

(2) The following products will be removed from the Preferred Drug List (PDL) for the State Population. The preferred therapeutic alternatives available in their place are detailed below:

Name of the drug removed from the Formulary	Reference Name	Reference Guide	Alternative in Formulary
Altuviiio® Intravenous Solution Reconstituted 250-unit, 500-unit, 1000-unit, 2000-unit 3000-unit, 4000-unit & 750-unit	--	--	Eloctate®; Hemlibra®; (PA)
Enbrel® Subcutaneous Solution Prefilled Syringe 25 MG/0.5ML & 50MG/ML; Auto-injector 50MG/ML; Mini Subcutaneous Solution Cartridge 50MG/ ML; Subcutaneous Solution 25MG/0.5ML; Subcutaneous Solution Reconstituted 25MG;	--	--	**Adalimumab- adaz; Hadlima;** (PA)
Betaseron® Subcutaneous Kit 0.3MG	--	--	**glatiramer; dimethyl fumarate** (PA)

Avonex® Prefilled Intramuscular Syringe Kit 30MCG/0.5ML; Pen Intramuscular Auto-injector Kit 30MCG/0.5ML; Intramuscular Kit 30MCG	--	--	**glatiramer; dimethyl fumarate** (PA)
Takhzyro® Subcutaneous Solution Prefilled Syringe 300MG/2ML, 150MG/ML;	--	--	**Orladeyo®** (PA)

(3) The following products will no longer be included as preferred medications under the pharmacy benefit for the State Population. As part of this update, the generic or biosimilar therapeutic alternatives covered under the Preferred Drug List (PDL) have been identified for each of the medications included in this section:

Name of drug no longer included in the Formulary	Reference Name	Alternative in Formulary
Gilenya® Oral Capsule 0.5MG, 0.25MG	PA	**fingolimod** (PA)
Stelara® Intravenous Solution 130MG/26ML; Subcutaneous Solution Prefilled Syringe 90MG/ML & 45MG/0.5ML; Subcutaneous Solution 45MG/0.5ML	PA	**Pzychiva®; Selarsdi®; Starjemza®** (PA)
Aubagio® Oral Tablet 14MG & 7MG	PA	**teriflunomide** (PA)
Humira® Subcutaneous Auto-injector Kit 80 mg/0.8ml; 40 mg/0.4ml; 40 mg/0.8ml; Prefilled Syringe Kit 10 mg/0.1ml; 20 mg/0.2ml;20 mg/0.4ml; 40 mg/0.4ml; 40 mg/0.8ml;10 mg/0.2ml Humira-CD/UC/HS Starter Subcutaneous Auto-injector Kit 80 mg/0.8ml; 40 mg/0.8ml Humira Pediatric Crohn's Starter Subcutaneous Humira-Ps/UV/Adol HS Starter Subcutaneous Auto-injector Kit 40 mg/0.8ml Humira-Ped≥40kg Crohn's Start Subcutaneous Prefilled Syringe Kit 80 mg/0.8ml Humira-Psoriasis/Uveitis Starter Subcutaneous Auto-injector Kit 80 mg/0.8ml & 40mg/0.4ml Humira Pen Subcutaneous Pen-injector Kit 40 mg/0.8ml	PA	**Adalimumab-adaz; Hadlima;** (PA)

Humira-Ped<40kg Crohn's Starter Subcutaneous Prefilled Syringe Kit 80 mg/0.8ml & 40mg/0.4ml Humira-Ped ≥ 40kg UC Starter Subcutaneous Auto-injector Kit 80 mg/0.8ml Humira Pediatric Crohns Start Subcutaneous Prefilled Syringe Kit 40 mg/0.8ml		
Remicade Intravenous Solution Reconstituted 100MG	PA	**infliximab** (PA)
Inflectra Intravenous Solution Reconstituted 100MG	PA	**infliximab** (PA)
Renflexis Intravenous Solution Reconstituted 100MG	PA	**infliximab** (PA)
Revlimid Oral Capsule 5MG, 10MG, 25MG, 15MG, 2.5MG & 20MG	PA	**lenalidomide** (PA)

To ensure an orderly transition and preserve continuity of care, beneficiaries who are currently using any of the medications included in this update should consult with their physician prior to the effective date to evaluate the available covered therapeutic alternatives and determine the most appropriate clinical course of treatment for their condition. Likewise, MCOs shall provide the corresponding communications to beneficiaries regarding these updates, including information on available therapeutic alternatives and the support mechanisms necessary to facilitate continuity of treatment and prevent interruptions in access to medically necessary care.

Medications covered under the pharmacy benefit are those included in the Preferred Drug List (PDL). As a general rule, the use of generic drugs or substitution with a bioequivalent generic classified as "AB" in the *Orange Book* is required, except for those reference drugs specifically identified in the PDL. Likewise, for biological products, interchangeable biosimilars included in the PDL shall generally be used, in accordance with the classifications established in the *Purple Book*.

VI. SEVERABILITY CLAUSE

If any provision of this Normative Letter is declared null or unconstitutional by a court of jurisdiction and competence, such declaration shall not affect or invalidate the remaining provisions.

VII. REPEAL OR AMENDMENTS

This Normative Letter repeals any prior provisions that are inconsistent with the terms set forth herein.

VIII. EFFECTIVE DATE

This Normative Letter will be effective as of **December 1, 2026.**

Approved today, October 28, 2026, in San Juan, Puerto Rico.

Carlos A. Santiago Rosario, Esq., LL.M., MHSA, FACHE, CHC
Executive Director