

Carta Trámite

26 de julio de 2022

A: Todos los Proveedores Contratados por First Medical Health Plan, Inc., para el Plan Vital, Región Única y Población Vital-X (Virtual).

Re: *Carta Normativa 22-0127-A (Enmendada) de la Administración de Seguros de Salud de Puerto Rico (ASES) relacionada a la Actualización en Indicación para Veklury (remdesivir) y facturación del tratamiento en pacientes con COVID-19 NO hospitalizados.*

Estimado(a) Proveedor(a):

Reciba un cordial saludo de parte de First Medical Health Plan, Inc., (FMHP).

Adjunto a este comunicado encontrará la Carta Normativa 22-0127-A (Enmendada) de la Administración de Seguros de Salud (ASES).

A través de esta Carta Normativa, la ASES informa que, desde el 21 de enero del 2022, la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) expandió la indicación para el medicamento Veklury (remdesivir), en pacientes no hospitalizados que tengan COVID -19 de leve a moderado con un alto riesgo de progresar a severo. Además, la FDA actualizó la Autorización del Uso de Emergencia (EUA, por sus siglas en inglés) según se indica a continuación:

Veklury (remdesivir)		
Edad de la población	Indicaciones aprobadas por la FDA: adultos y pediátricos (12 años o más que pesen por lo menos 40 kg)	Indicaciones bajo EUA: pacientes pediátricos que pesan de 3.5 kg a menos de 40 kg ó pacientes pediátricos menores de 12 años que pesan al menos 3.5 kg. La dosis pediátrica debe ser calculado usando la dosis de mg/kg de acuerdo con el peso del paciente.
Dosificación	Día 1: Dosis de carga de 200mg Día 2 y Día 3: 100mg diarios iniciando tan pronto como sea	Día 1: dosis de carga de 5mg/kg Día 2 y Día 3: 2.5mg/kg

	posible y dentro de los 7 días posteriores al inicio de los síntomas.	
Frecuencia de administración	Diario	
Veklury (remdesivir)		
Forma de dosificación	Para uso intravenoso: 100mg de polvo liofilizado en un vial de uso sencillo. 100mg/20mL (5mg/mL) de un vial de uso sencillo	
Duración del tratamiento	<ul style="list-style-type: none"> • Pacientes hospitalizados en ventilación mecánica: 10 días totales • Pacientes hospitalizados sin ventilación mecánica: 5 días (se puede extender el tratamiento hasta 10 días totales) 	
Casa manufacturera	<i>Gilead</i>	

Efectivo el 27 de enero 2022, la tarifa por unidad de *Veklury* para el tratamiento de pacientes no hospitalizados, será de **\$5.20** bajo el plan Vital.

En adición, la ASES incluye los siguientes puntos importantes:

- Este medicamento debe ser administrado por una Institución de salud capacitada para proveer cuidado agudo comparable al de un hospital.
- El código establecido por los Centros de Servicio Medicare y Medicaid (CMS, por sus siglas en inglés) para los pacientes no hospitalizados es HCPSC J0248 que representa 1 mg.

Para detalles específicos sobre la información provista por la ASES, le exhortamos a que lea detenidamente la Fe de Errata de la Carta Normativa 22-0127, Carta Normativa 22-0127-01 y la Carta Normativa 22-0127-A (Enmendada).

Si usted tiene alguna pregunta o necesita información adicional relacionada a este comunicado, siéntase en la libertad de comunicarse con nuestro Centro de Servicio al Proveedor al número libre de cargos 1-844-347-7802 de lunes a viernes de 7:00 a.m. a 7:00 p.m.

Cordialmente,

Departamento de Cumplimiento
First Medical Health Plan, Inc.



20 de julio de 2022

Carta Normativa 22-0127-A (Enmendada)

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

Re: Actualización en indicación para Veklury (Remdesivir) y facturación del tratamiento del en pacientes con COVID-19 NO hospitalizados.

El 21 de enero de 2021 la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) expandió las indicaciones del medicamento Veklury (Remdesivir). Previamente su uso era para pacientes que requirieran hospitalización. A partir del 21 de enero de 2022 se aprobó la indicación para el uso de la terapia en pacientes no hospitalizados que tengan COVID-19 leve a moderado, con un alto riesgo de progresar a severo. Además, la FDA actualizó la autorización de uso de emergencia (EUA, por sus siglas en inglés) según se indica a continuación:

Veklury (Remdesivir)		
Edad de la Población	Indicaciones aprobadas por la FDA: Adultos y pediátricos (12 años o más que pesen por lo menos 40kg)	Indicaciones bajo EUA: Pacientes pediátricos que pesan de 3.5 kilogramos a menos de 40 kilogramos o, pacientes pediátricos menores de 12 años que pesan al menos 3.5 kilogramos, la dosis pediátrica debe de ser calculado usando la dosis de mg/kg de acuerdo con el peso del paciente.
Dosificación	Día 1: Dosis de carga de 200mg Día 2 y Día 3 :100mg diarios Iniciado tan pronto como sea posible y dentro de los 7 días posteriores al inicio de los síntomas	Día 1: Dosis de carga de 5mg/kg Día 2 y Día 3: 2.5mg/kg
Frecuencia de administración	Diario	



Veklury (Remdesivir)	
Forma de dosificación	Para uso intravenoso: 100mg de polvo liofilizado en un vial de uso sencillo 100mg/20mL (5mg/mL) de un vial de uso sencillo
Duración de tratamiento	<ul style="list-style-type: none"> • Pacientes hospitalizados en ventilación mecánica: 10 días totales • Pacientes hospitalizados sin ventilación mecánica: 5 días (se pudiera extender tratamiento hasta 10 días totales)
Casa Manufacturera	<i>Gilead</i>

Conforme a la fecha de la Carta Normativa 22-0127-01, la tarifa pagadera por unidad en la administración de Veklury para pacientes **no hospitalizados**, según las guías antes expuestas, será de **\$5.20** bajo el Plan Vital.

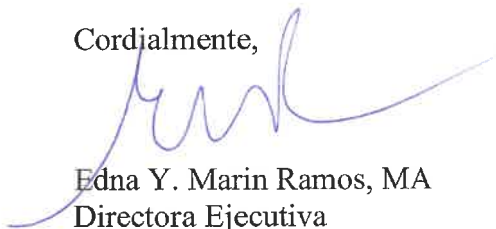
Puntos importantes:

- Este medicamento debe ser administrado por una institución de salud capacitada para proveer cuidado agudo comparable al de un hospital.
- El código establecido por los Centros de Servicio de Medicare y Medicaid (CMS por sus siglas en inglés) para la codificación del servicio en los pacientes no hospitalizados es el HCPCS J0248 que representa 1 mg.

Todos los MCOs, contratados bajo el Plan de Salud del Gobierno (Plan Vital), Administrador del Beneficio de Farmacia, y Farmacias, serán responsables del cumplimiento en cuanto a lo expresado en esta Carta Normativa.

ASES reitera su compromiso de servicios junto a las aseguradoras y proveedores en identificar la mejor terapia para nuestros beneficiarios del Plan Vital y para garantizarles el acceso y la continuidad de sus tratamientos.

Cordialmente,



Edna Y. Marin Ramos, MA
Directora Ejecutiva



27 de enero de 2022

Carta Normativa 22-0127

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

Re: Actualización en Indicación para Veklury (remdesivir)

El 21 de enero de 2021 la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA por sus siglas en inglés) expandió las indicaciones del medicamento Veklury (remdesivir). Previamente su uso era en pacientes que requirieran hospitalización, ahora se aprueba la indicación de pacientes no hospitalizados que tengan COVID-19 leve a moderado con un alto riesgo de progresar a severo, que incluye la hospitalización o la muerte. Adicional a la aprobación de las indicaciones oficiales, la FDA actualizó la autorización de uso de emergencia (EUA por sus siglas en inglés) para incluir a pacientes pediátricos que pesan de 3.5 kilogramos a menos de 40 kilogramos o pacientes pediátricos menores de 12 años que pesan al menos 3.5 kilogramos, con resultados positivos de la prueba viral directa de SARS-CoV-2 que estén hospitalizados o *no-hospitalizados* que tengan COVID-19 leve a moderado con un alto riesgo de progresar a severo, que incluye la hospitalización o la muerte.

Medicamento	Veklury	
Edad de la Población	Indicaciones aprobadas por la FDA: Adultos y pediátricos (12 años o más que pesen por lo menos 40kg)	Indicaciones bajo EUA: Pacientes pediátricos que pesan de 3.5 kilogramos a menos de 40 kilogramos o, pacientes pediátricos menores de 12 años que pesan al menos 3.5 kilogramos
Dosificación	Día 1: Dosis de carga de 200mg Día 2 en adelante: 100mg diarios	Día 1: Dosis de carga de 5mg/kg Día 2 en adelante: 2.5mg/kg
Frecuencia de administración	Diario	
Forma de dosificación	Para uso intravenoso: 100mg de polvo liofilizado en un vial de uso sencillo	

	100mg/20mL (5mg/mL) de un vial de uso sencillo
Duración de tratamiento	<ul style="list-style-type: none"> • Pacientes hospitalizados en ventilación mecánica: 10 días totales • Pacientes hospitalizados sin ventilación mecánica: 5 días (se pudiera extender tratamiento hasta 10 días totales) • Pacientes no hospitalizados: 3 días totales
Casa Manufacturera	<i>Gilead</i>

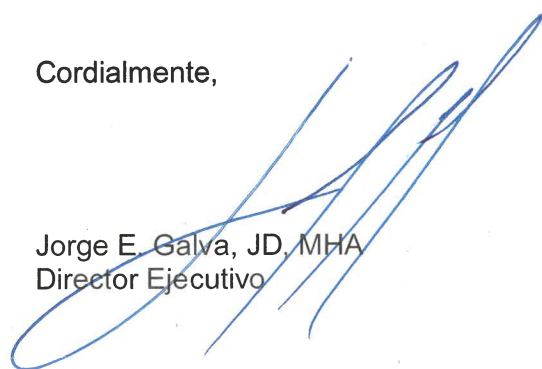
Puntos importantes:

- Este medicamento debe ser administrado en un hospital o Institución de salud capacitado para proveer cuidado agudo comparable al de un hospital.
- Una aprobación para una indicación otorgada por la FDA no es igual a una autorización de uso de emergencia.
- El código establecido por los Centros de Servicio de Medicare y Medicaid (CMS por sus siglas en inglés) para los pacientes no hospitalizados es J0248.

Agradecemos su colaboración y la de sus proveedores en identificar la mejor terapia para nuestros beneficiarios del Plan Vital y para garantizarles el acceso y la continuidad de sus tratamientos.

Todos los MCOs, contratados bajo el Plan de Salud del Gobierno (Plan Vital), Administrador del Beneficio de Farmacia, y Farmacias, serán responsables en cuanto a lo expresado en esta Carta Normativa.

Cordialmente,



Jorge E. Galva, JD, MHA
Director Ejecutivo

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

787-474-3300 787-474-3346 asespr.org



GOBIERNO DE PUERTO RICO

ADMINISTRACIÓN DE SEGUROS DE SALUD

Director Ejecutivo | Jorge E. Galva, JD, MHA | jgalva@asespr.org

27 de enero de 2022

Carta Normativa 22-0127-01

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

Re: Instrucciones actualizadas del Departamento de Salud sobre los Medicamentos Monoclonales para Covid 19

Agradecemos su colaboración y la de sus proveedores en identificar la mejor terapia para nuestros beneficiarios del Plan Vital y para garantizarles el acceso y la continuidad de sus tratamientos.




El 24 de enero de 2022, La Administración de Drogas y Alimentos (FDA, por sus siglas en inglés) junto con el Centro para el Control de Enfermedades (CDC, por sus siglas en inglés) y el Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos (HHS por sus siglas en inglés) indicaron que la variante predominante de COVID-19 en Estados Unidos y sus jurisdicciones es Ómicron. Basado en la data actualizada sobre la eficacia contra la variante Ómicron en los tratamientos de anticuerpos monoclonales, Bamlanivimab administrado junto con Etesevimab y Regen-Cov (casirivimab and imdevimab), el FDA no autoriza el uso de dichos tratamientos. Si en el futuro ciertas jurisdicciones se enfrentan con una prevalencia dominante de otra variante de SARS-CoV-2, el uso de dichos tratamientos puede volver a ser autorizado.

Omicron es la variante predominante en Puerto Rico, al igual que en otras partes del mundo y Estados Unidos. Por lo cual, exhortamos a los proveedores de Salud que utilicen opciones de tratamiento basadas en evidencia; tomando en consideración la eficacia clínica, conveniencia, disponibilidad de tratamientos para la población y la potencial interacción de estos tratamientos con otros medicamentos.

Sotrovimab continúa teniendo efectividad contra esta variante, sigue siendo autorizado bajo el uso de emergencia contra el COVID-19. Las opciones de tratamiento vigentes por orden de preferencia son: Paxlovid; Sotrovimab (la opción principal de tratamiento monoclonal), Evusheld (población específica), Remdesivir (por tres días como opción de tratamiento para pacientes ambulatorios) y Molnupiravir.

Mediante este comunicado le compartimos las recomendaciones ofrecidas a su vez por nuestro Departamento de Salud, incluidas como anejo 1 sobre las nuevas recomendaciones de uso para el tratamiento monoclonal.

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

 787-474-3300  787-474-3346  asespr.org

Por otra parte, y debido al incremento de casos a nivel isla, se ha observado un incremento en pacientes que reciben el tratamiento monoclonal. Muchos de estos pacientes se enfrentan con ciertas situaciones relacionadas con la próxima dosis de vacunación contra el COVID-19. Después que un paciente recibe el tratamiento monoclonal debe esperar 90 días antes de recibir una dosis de dicha vacuna. Es por esta razón que el Departamento de Salud ha preparado una carta para el uso específico de las facilidades que administran el tratamiento monoclonal (Anejo 2).

Es importante que cada facilidad mantenga un récord de los pacientes a los que se la facilitado dicha carta.

Cualquier duda o pregunta pueden comunicarse con:

Equipo de Tratamientos Anticuerpos Monoclonales

Oficina del Principal Oficial Médico

Departamento de Salud

Email: tratamientomabpr@salud.pr.gov

Todos los MCOs, Administrador del Beneficio de Farmacia, y Farmacias, serán responsables de compartir estas instrucciones con sus proveedores contratados bajo Plan Vital.

Cordialmente,

Jorge E. Galva, JD, MHA
Director Ejecutivo



9 de febrero de 2022

FE DE ERRATA

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

Re: CORRECCIÓN A CARTA NORMATIVA 22-0127

En la Carta Normativa 22-0127, se menciona el 21 de enero de 2021 como la fecha en la cual la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA por sus siglas en inglés) expandió las indicaciones del medicamento Veklury.

Clarificamos que la fecha correcta de esta expansión de indicaciones es el 21 de enero de **2022**.

Lamentamos cualquier confusión causada por este error y solicitamos que tomen esta Fe de Errata como corrección a la normativa anteriormente mencionada.

Cordialmente,

Jorge E. Galva, JD, MHA
Directora Ejecutiva