



ADMINISTRACION DE SEGUROS DE SALUD
ESTADO LIBRE ASOCIADO DE PUERTO RICO

CARTA NORMATIVA 07- 1116

16 de noviembre de 2007

**A TODAS LAS ASEGURADORAS,
COMPAÑÍAS DE SERVICIOS DE SALUD MENTAL,
ADMINISTRADORES DE SERVICIOS DE CONTRATACION DIRECTA,
GRUPOS MEDICOS DE CONTRATACION DIRECTA,
CENTROS PRIMARIOS, ASOCIACIONES DE PRÁCTICA INDEPENDIENTE
Y PROVEEDORES PARTICIPANTES DEL SEGURO DE SALUD
DEL ESTADO LIBRE ASOCIADO DE PUERTO RICO**

A continuación se detallan cambios a la **Lista de Medicamentos Preferidos (PDL) de Salud Física** para los beneficiarios del Seguro de Salud del Estado Libre Asociado de Puerto Rico.

El siguiente medicamento se incluye en el PDL de Salud Física efectivo el **1 de diciembre de 2007** y quedará cubierto como se describe a continuación. La política establecida es que los medicamentos OTC (“over the counter”) están excluidos de la cubierta de beneficios. Un análisis de este caso particular ha hecho meritoria la excepción. Esta no debe considerarse como un precedente.

Nombre Genérico (en negrilla si el medicamento está disponible en genérico)	Nombre de Marca	Guías de Referencia
Aspirin tab., EC tab. 81mg, 325mg	Varios	Suplido de 90 días en cada receta

El siguiente medicamento en el PDL de Salud Física quedará cubierto como se describe a continuación efectivo el **1 de enero de 2008**:

- Para pacientes nuevos (que comiencen terapia en dicho medicamento) se manejará bajo criterios de preautorización (PA). Para su beneficio se incluyen los criterios de preautorización.
- Se autorizará por un período máximo de 12 meses. Se cubrirá para los pacientes que ya han comenzado terapia en dicho medicamento, luego de finalizar el periodo de 12 meses, solamente si cumplen con los criterios de PA.

Nombre Genérico (en negrilla si el medicamento está disponible en genérico)	Nombre de Marca	Guías de Referencia
Clopidogrel tab. 75 mg	Plavix	PA, P (12 meses)

Según las guías más recientes de la Asociación Americana del Corazón y el Colegio Americano de Cardiología (ACC/AHA):

- Para la prevención secundaria de eventos cardiovasculares se recomienda iniciar a todos los pacientes con aspirina y continuarlos de forma indefinida, a menos que exista alguna contraindicación.
- Para pacientes que han experimentado síndrome agudo coronario o “PCI with stent placement” se recomienda que reciban clopidogrel en combinación con aspirina hasta un máximo de un año.
- La aspirina está recomendada como terapia antiplaquetaria segura y efectiva para reducir el riesgo de infarto al miocardio, apoplejías y muerte vascular en individuos con enfermedad aterosclerótica de extremidades inferiores. Clopidogrel está recomendado como terapia alterna al tratamiento con aspirina.

Los estudios clínicos no han demostrado una razón riesgo/beneficio mayor con terapia de clopidogrel por más de 12 meses. Según se indica en los criterios de preautorización, el clopidogrel será autorizado por un período máximo de 12 meses.

El uso de clopidogrel por más de 12 meses será autorizado sólo a los pacientes que cumplan con los criterios establecidos en los criterios de preautorización

Las normas vigentes para los asegurados del Plan de Salud del Gobierno del Estado Libre Asociado de Puerto Rico establecen que habrá un periodo de gracia de 3 meses, que caduca el 31 de marzo de 2008, para la evaluación de los pacientes en terapia de clopidogrel por más de 12 meses.

Recuerden que, como regla general, la cubierta de beneficio de farmacia es genérico bioequivalente mandatorio como primera opción. Requiere el uso de genéricos clasificados “AB” por la Administración de Alimentos y Drogas, FDA por sus siglas en inglés. El nombre de marca se menciona sólo para referencia.

De tiempo en tiempo los medicamentos en este PDL, o las instrucciones de despacho, podrán cambiar y ustedes serán debidamente informados.

Cordialmente,


Lcda. Minerva Rivera
Directora Ejecutiva

Anejo



**Guías del Protocolo para el Manejo de Recetas para Clopidogrel
(Plavix®)
Plan de Salud del Estado Libre Asociado de Puerto Rico**

I. Introducción

El uso de la terapia antiplaquetaria oral ha aumentado para la prevención de eventos tromboembólicos en pacientes con enfermedad cerebrovascular, enfermedad de las arterias coronarias y enfermedad periferal arterial. Los agentes antiplaquetarios han demostrado disminuir significativamente eventos vasculares serios en estos pacientes.

Los antiplaquetarios también se utilizan como terapia adyuvante para prevenir trombosis aguda o subaguda luego de una intervención coronaria percutánea (PCI, por sus siglas en inglés). Entre los medicamentos que se utilizan para tratar estos pacientes se encuentran: la aspirina, ticlodipine, el dipyridamole, la combinación de aspirina con dipyridamole y el clopidogrel.

El clopidogrel actúa inhibiendo la unión del adenosindifosfato (ADP, por sus siglas en inglés) con el receptor de plaquetas. El ADP es una sustancia que promueve la agregación y adhesión de plaquetas; es de esta forma que el clopidogrel ejerce su efecto antiplaquetario.

El clopidogrel esta aprobado for la Administración Federal De Drogas y Alimentos (FDA, por sus siglas en inglés) para las siguientes indicaciones:

Tabla 1. Indicaciones Aprobadas por la FDA para Clopidogrel¹

Clopidogrel está indicado para la reducción de eventos trombóticos en:

- ξ síndrome coronario agudo (angina inestable o infarto al miocardio del tipo no de onda Q)
- ξ infarto al miocardio reciente
- ξ apoplejía o derrame cerebral reciente
- ξ enfermedad arterial periferal establecida



El Comité de Farmacia y Terapéutica del Seguro de Salud del Estado Libre Asociado de Puerto Rico ha recomendado, luego de evaluar la literatura clínica disponible, el uso y manejo de clopidogrel por preautorización de acuerdo a la información contenida en la tabla 2:

Tabla 2. Protocolo de Clopidogrel¹

Clopidogrel será aprobado para las siguientes indicaciones para los pacientes del Seguro de Salud del Estado Libre Asociado de Puerto Rico:

1. Reducción de eventos trombóticos en pacientes con:

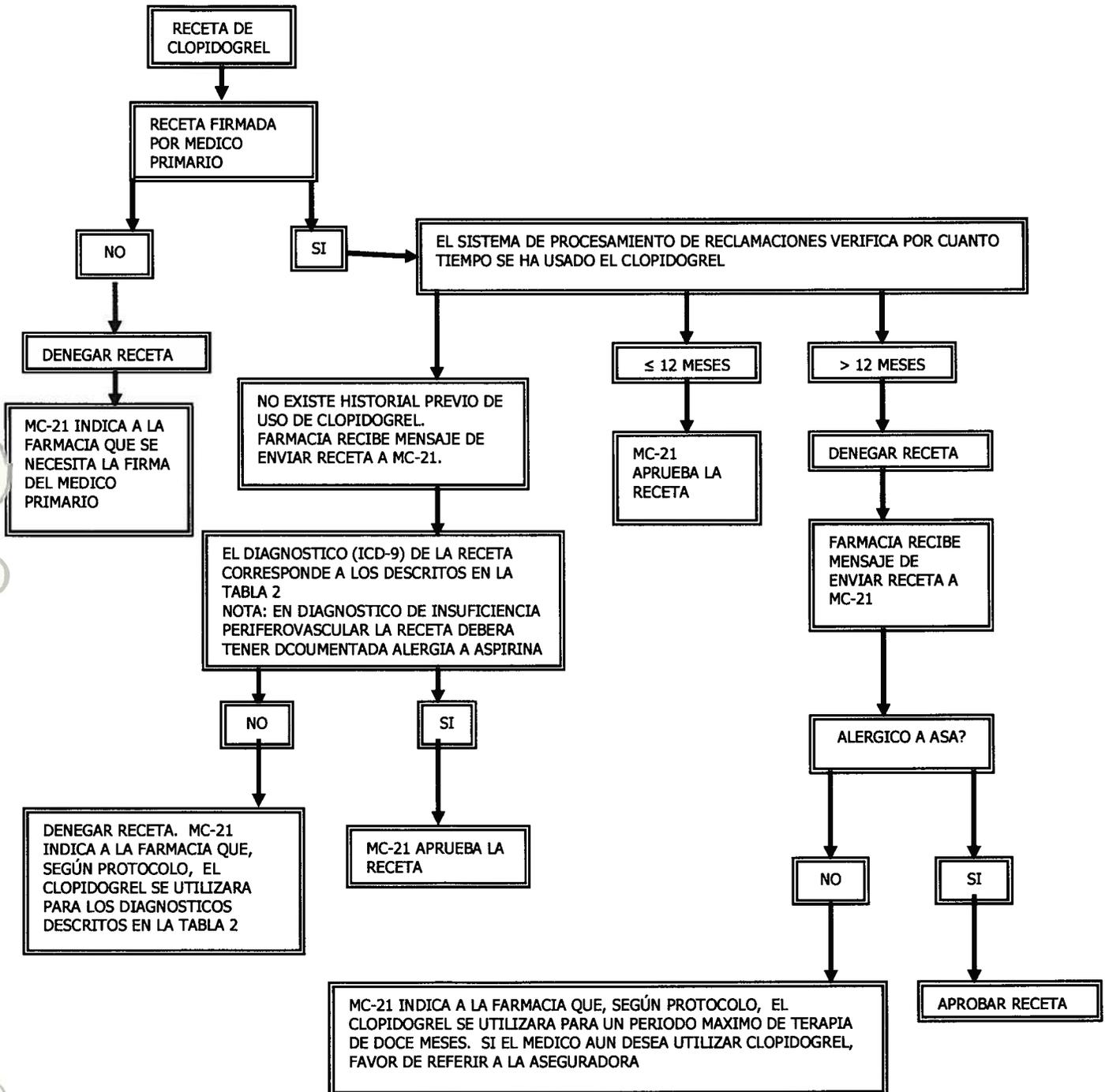
- ξ síndrome coronario agudo {angina inestable (ICD-9: 411.1) o infarto al miocardio del tipo no de onda Q (ICD-9: 410)}
- ξ infarto al miocardio reciente (ICD-9: 410)
- ξ apoplejía o derrame cerebral reciente (ICD-9: 436)
- ξ insuficiencia periferovascular (ICD-9: 443.9) **solamente** en pacientes que tengan documentada en la receta alergia a aspirina

2. Estas indicaciones deberán estar documentadas en la receta con su código ICD-9.

3. El periodo máximo de terapia a aprobarse será de doce meses.

4. El uso de clopidogrel por más de doce meses se autorizará a aquellos pacientes que tengan documentada en la receta alergia a aspirina.

II. Protocolo de Pre-Autorización para el uso de Clopidogrel (Plavix®)





III. Referencias

1. Plavix package insert. Sanofi-Synthelabo. New York, 02/2007.
2. CAPRIE Steering Committee. A randomized, blinded, trial of clopidogrel versus aspirin in patients at risk of ischemic events (CAPRIE). *Lancet* 1996; 348: 1329-1339.
3. Yusuf S, Mehta SR, Zhao F, et al. Early and late effects of clopidogrel in patients with acute coronary syndrome. *Circulation*. 2003; 107: 966-972.
4. Peters RJG, et. al. Effects of Aspirin Dose When Used Alone or in Combination with Clopidogrel in Patients with Acute Coronary Syndromes. *Circulation*. 2003; 108: 1682-1687