



## Carta Normativa 20-0611

11 de junio de 2020

- A:** Organizaciones de Cuidado Coordinado de Salud (MCOs) contratadas bajo el Plan de Salud del Gobierno (Plan Vital), Administrador del Beneficio de Farmacias, Farmacias, Grupos Médicos Primarios (GMP), Médicos Primarios y Proveedores Participantes
- Re:** Medicamentos Anticonvulsivos e Inmunosupresores en Formulario de Medicamentos en Cubierta (FMC) Prescripción y Uso mandatorio de genéricos bioequivalentes

---

La Administración de Seguros de Salud (ASES) les recuerda a los proveedores del Plan de Salud de Gobierno, Vital que, la cubierta del beneficio de farmacia es mandatorio prescribir y utilizar los medicamentos genéricos bioequivalentes, *clasificados* “AB” por la Administración de Drogas y Alimentos, FDA por sus siglas en inglés. Este principio aplica de igual forma a los medicamentos inmunosupresores y anticonvulsivos.

*De haber disponibles medicamentos genéricos en el mercado para tratar una de estas condiciones, ésta sería la alternativa a ser recetada al beneficiario de Vital. La FDA ha determinado que no existe diferencia que establezca superioridad del medicamento de marca comparado con el genérico bioequivalente. Los resultados de estos estudios clínicos no demuestran diferencia en bioequivalencia cuando se intercambia un anticonvulsivo de marca a uno genérico.*

Ante esta realidad, la Sociedad Americana de Epilepsia declaró en el año 2016 que avala la **sustitución genérica de medicamentos antiepilépticos**<sup>1</sup>. Análisis de los estudios científicos no han demostrado diferencia significativa *de* rechazo de órgano *trasplantado*, cuando se compara el *tratamiento con* los productos de marca versus los genéricos bioequivalentes. *Lo único que se*

---

<sup>1</sup> \*AES Position Statement on Generic Substitution of Antiepileptic Drugs, *Epilepsy Curr.* 2016 May-Jun; 16(3): 209-211.

*requiere, como en cualquier cambio de medicamentos* en general, es el monitoreo y el ajuste de dosis para optimizar la terapia, y *monitorear* los niveles terapéuticos.

La ASES, amparada en los estudios de bioequivalencia realizados por la FDA, con relación a estas dos categorías de medicamentos, les recuerda lo siguiente:

1. Los beneficiarios deberán utilizar las alternativas genérico bioequivalentes incluidos en el Formulario de Medicamentos en Cubierta (FMC).
2. Los proveedores de salud deben reforzar que los medicamentos genéricos bioequivalentes aprobados por la FDA son sustituibles por los de marca.
3. Todo especialista deberá monitorear los niveles del medicamento luego del cambio al genérico para asegurarse que el beneficiario está en los niveles terapéuticos.

La ASES se encuentra desarrollando una Política Comprensiva para el Manejo de los Pacientes en Anticonvulsivos *y/o* Inmunosupresores. Mientras tanto les *solicita su cooperación* y el estricto cumplimiento *de* esta normativa para asegurar terapias más costo efectivas que nos permitan tratar *llegar a muchas más personas necesitadas de tratamiento.*

Cordialmente,



Jorge E. Galva, JD, MHA  
Director Ejecutivo