



GOBIERNO DE PUERTO RICO

Departamento de Salud

**SECRETARIA AUXILIAR DE SALUD FAMILIAR Y SERVICIOS INTEGRADOS
OFICINA CENTRAL DE ASUNTOS DEL SIDA Y ENFERMEDADES TRANSMISIBLES (OCASET)
PROGRAMA RYAN WHITE PARTE B/ ADAP**

**PROCEDIMIENTO DE PRE-AUTORIZACION PARA ACCEDER A MEDICAMENTOS
PARA EL MANEJO CLINICO Y TRATAMIENTO DEL VIRUS DE LA HEPATITIS C (VHC)**

**Revisión
22 de diciembre de 2020**

PROCEDIMIENTO DE PRE-AUTORIZACION PARA ACCEDER A MEDICAMENTOS PARA EL MANEJO CLINICO Y TRATAMIENTO DEL VIRUS DE LA HEPATITIS C (VHC)

Introducción:

En este documento se describen los pasos a seguir para solicitar la pre-autorización de medicamentos (agentes antivirales directos; i.e. DAA, por sus siglas en inglés) para el manejo y tratamiento clínico de pacientes coinfectados con VIH y con el Virus de Hepatitis C (VHC), provistos bajo el Programa Ryan White Parte B/ ADAP.

Objetivos:

- 1.** Mantener un registro control de todos los casos que son referidos al Programa Ryan White Parte B/ ADAP solicitando una pre-autorización para acceder a medicamentos destinados al tratamiento del Virus de Hepatitis (VHC). El propósito de este registro es vigilar el presupuesto utilizado y evaluar los resultados clínicos de los casos aprobados.
- 2.** Ofrecer al Programa Ryan White Parte B/ADAP una retro-comunicación sobre el resultado del tratamiento del paciente mediante una Hoja de Certificación, doce (12) semanas después de haber finalizado dicho tratamiento o durante el proceso del mismo, de ser requerido.
- 3.** Uniformar los procesos para que los pacientes elegibles con diagnósticos positivos de VIH y de Hepatitis C (VHC) puedan participar y beneficiarse del tratamiento disponible bajo el Programa Ryan White Parte B/ADAP.

PROCEDIMIENTO

1. El médico que recomienda tratamiento a un paciente co-infectado con el Virus de Inmunodeficiencia (VIH) y el Virus de la Hepatitis C (VHC) elegible al Programa Ryan White Parte B/ADAP con cualquiera de los medicamentos para tratar la condición de VHC que están cubiertos por el Programa Ryan White Parte B/ADAP, tiene que pertenecer a la red de médicos autorizados a prescribir medicamentos de ADAP.

2. El manejador de caso (MC) o el médico del centro clínico (Centros de Prevención y Tratamiento de Enfermedades Transmisibles del Departamento de Salud (CPTET) o centros clínicos de la red externa de ADAP) recibe al paciente co-infectado con VIH/VHC, que ha sido confirmado con una prueba de carga viral positiva a Hepatitis C o que ha tenido un diagnóstico previo y que haya o no haya recibido tratamiento de VHC anteriormente.

3. Si el paciente es beneficiario del plan VITAL (Plan de Salud del Gobierno de Puerto Rico – PSG) y el médico determina tratar la condición de VHC con el medicamento Mavyret, el manejador de caso procederá a gestionar la pre-autorización con la aseguradora del PSG que posea el paciente, según lo establecido en la Carta Normativa 20-0326 y la Política para el Manejo de los Pacientes Diagnosticados con Hepatitis C crónica emitidas por la Administración de Seguros de Salud (ASES).

3.1. Por vía de excepción, esta Carta Normativa permite al médico tratar a un beneficiario del plan VITAL con el medicamento Eplusa, siempre y cuando exista una contraindicación absoluta para utilizar Mavyret y el paciente tiene cirrosis descompensada. En este caso se seguirá también el proceso de PA con la aseguradora de VITAL que posea el paciente.

4. Si el paciente es beneficiario del plan VITAL y el médico determinó tratar la condición de VHC con otro medicamento cubierto por el formulario de ADAP distinto a Mavyret y el paciente no tiene cirrosis descompensada, el MC podrá continuar con este procedimiento para acceder a dichos medicamentos.

5. Si el paciente no es beneficiario del plan VITAL y es un paciente elegible al Programa ADAP bajo cualquiera de las categorías de ADAP 01 y ADAP 03, el MC podrá también continuar con este procedimiento de PA para acceder a los medicamentos de VHC cubiertos por ADAP en su formulario.

6. Si el MC identifica que el paciente es candidato a recibir asistencia en medicamentos para tratar la condición de VHC, orientará al paciente sobre el procedimiento de pre-autorización vigente para el manejo y tratamiento de VHC con medicamentos provistos por el Programa Ryan White Parte B/ ADAP.

7. El MC del centro clínico someterá al Programa Ryan White Parte B/ ADAP una **SOLICITUD DE PRE-AUTORIZACION DE MEDICAMENTOS PARA TRATAR LA HEPATITIS C (VHC)** [Ver **ANEJO 1**], con la información solicitada debidamente completada en los apartados 1, 2, 3, 4 y 5 del formulario. El MC proveerá la información de las secciones 1 y 2 de la solicitud; y el médico que tratará la condición de VIH y VHC proveerá la información requerida en las secciones 3, 4 y 5 del mismo documento. El formulario contiene al dorso unas instrucciones para completar el documento.

8. El MC o el médico, además, orientará al paciente co-infectado sobre la **HOJA DE CONSENTIMIENTO** para recibir tratamiento para la Hepatitis C (VHC) con medicamentos provistos por el Programa Ryan White Parte B/ ADAP [**ANEJO 2**]. Este documento debe ser firmado por el paciente y el médico que tratará la condición de VHC. El documento es indispensable para la evaluación y determinación final de la solicitud de pre-autorización de medicamentos para tratar la condición de VHC. Copia de este consentimiento se guardará y custodiará en el expediente del paciente co-infectado.

9. El Manejador de Caso deberá asegurarse que la solicitud de PA está completada en todas sus partes y deberá remitir la misma al Programa Ryan White Parte B/ADAP con copia de los documentos requeridos en este formulario: 1) laboratorios de carga viral de VHC, Genotipo de VHC, prueba de fibrosis (Fibrotest, FibroScan u otra prueba de fibrosis), prueba de resistencia (si aplica) y carga viral de VIH; y 2) copia de la receta con el medicamento prescrito por el médico tratante. La prueba de fibrosis Fibrotest-Actitest de Quest Diagnostics, está accesible para los pacientes elegibles de ADAP que no tengan otro pagador, utilizando la Hoja de Solicitud para pre-autorizar pruebas especializadas establecida por el Programa Ryan White Parte B/ADAP.

10. La solicitud y copia de los documentos requeridos será remitida referida vía correo electrónico debidamente encriptada a la atención del Héctor M. López de Victoria, con copia a las señoras Cynthia Ayala y Solesnir Campudeni, Coordinador, Oficial de Manejo de Inventario y Asistente Administrativa, respectivamente, de la Unidad de ADAP del Programa RWB/ ADAP de ADAP; i.e. hlopez@salud.pr.gov, cynthia.ayala@salud.pr.gov y scampudeni@salud.pr.gov. Una vez el Programa reciba la **Solicitud de PA**, revisará que la misma esté completa en todas sus partes, incluyendo la

confirmación de que la Hoja de Consentimiento firmada por el paciente y por el médico tratante forma parte del expediente del paciente.

11. El Programa Ryan White Parte B/ ADAP recibirá todos los documentos antes mencionados y el primer paso que se tomará será evaluar y determinar si la elegibilidad del paciente está activa o no está activa en ADAP. Si la elegibilidad no está activa, se devolverá el referido al centro clínico de donde proviene para el trámite posterior que corresponda.

12. Si el paciente tiene su elegibilidad activa, el Programa Ryan White Parte B/ADAP procederá a completar los apartados restantes de la Sección 6. Se determinará si: a) autoriza iniciar el tratamiento con el medicamento solicitado en el formulario de PA; b) autoriza extender el tratamiento de VHC recomendado por el Médico Evaluador por un periodo adicional de tiempo; c) autoriza continuar el tratamiento si éste fue discontinuado; o d) no autoriza proveer el tratamiento con el medicamento solicitado.

13. El Programa Ryan White Parte B/ADAP comunicará por escrito al MC del centro clínico de procedencia la determinación final en el formulario que se provee en el **ANEJO 3 - CERTIFICACIÓN Y APROBACIÓN PARA EL DESPACHO DE MEDICAMENTOS DE HEPATITIS C (VHC)**, con copia de la solicitud de PA, para el debido proceso de manejo y tratamiento del paciente. Copia de la Certificación se remitirá también a la farmacia adscrita al centro clínico de procedencia.

14. Si el Programa Ryan White Parte B/ADAP autoriza el inicio o la continuación de tratamiento con el medicamento de VHC solicitado, la farmacia procederá entonces a solicitar el medicamento por requisición vía el Sistema de Solicitud de Medicamentos Cubiertos por ADAP (SiSMCA).

15. El personal de farmacia remitirá a MC-21 vía fax copia de la receta y de la Hoja de Certificación y Aprobación al teléfono **1-866-785-0069** ó **1-866-539-0314**. Si todo está en orden, MC-21 procederá a autorizar el procesamiento electrónico de la receta en o antes de **24** horas. El procesamiento electrónico de las repeticiones (“refills”) no requerirá la presentación de la receta original ni de la Hoja de Certificación y Aprobación. MC-21 dispone también de unos teléfonos en su Centro de Ayudas a Farmacias para atender situaciones que ocurran en el proceso de PA de medicamentos para los pacientes de ADAP co-elegibles al PSG y para los beneficiarios de ADAP exclusivamente. Para los pacientes **ADAP/PSG** y **ADAP-01: 1-866-999-6221** y **1-866-989-6221**. Para los pacientes **ADAP-03: 1-888-771-6221** y **1-877-991-6221**.

16. Es responsabilidad del centro clínico de procedencia llevar a cabo un proceso continuo de monitoria de adherencia, por lo que se requerirá que el personal de manejo de caso clínico y/o enfermería se comunique con el paciente durante el tratamiento para explorar cómo está tomando sus medicamentos, posibles efectos secundarios y para confirmar que el paciente conoce el día en el que tiene que recoger su repetición de medicamentos. Para esto se solicitará autorización al paciente para recibir las llamadas de manejo de caso y/o enfermería, según el procedimiento que el centro clínico de procedencia tenga establecido para el manejo de información de salud protegida (PHI, por sus siglas en inglés).

17. Doce (12) semanas posteriores a la fecha de culminación del tratamiento, el médico tratante ordenará una prueba de carga viral de VHC para evaluar si el paciente logró una respuesta o supresión viral sostenida (SVR, por sus siglas en inglés). El médico emitirá una certificación de tratamiento al Programa Ryan White Parte B/ADAP con copia de este resultado, para propósitos de monitoría y vigilancia. Para ello, utilizará el **ANEJO 4 – CERTIFICACION DE TRATAMIENTO PROYECTO DE HEPATITIS C.**

Este procedimiento entrará en vigor a partir del 22 de diciembre de 2020.

El personal de ADAP estará disponible si tiene alguna duda sobre el proceso de pre-autorización antes señalado. Puede comunicarse al teléfono 787/ 765-2929, extensiones 5106, 5136 ó 5138; o a las siguientes direcciones electrónicas:

Héctor M. López de Victoria Ramos (hlopez@salud.pr.gov);

Solesnir Campudeni Caraballo (scampudeni@salud.pr.gov); y

Cynthia Ayala Calderón (cynthia.ayala@salud.pr.gov)