



Carta Circular 19-0530

30 de mayo de 2019

A: **Aseguradoras, Compañías de Servicios de Salud Mental, Administrador del Beneficio de Farmacia, Farmacias, Grupos Médicos Primarios y Proveedores Participantes del Plan de Salud del Gobierno**

Asunto: **Educación sobre el manejo de los genéricos autorizados**

La Administración de Seguros de Salud (ASES) desea compartir información educativa sobre el manejo de los genéricos autorizados. El beneficio en el Plan de Salud Vital (PSV) es genérico bioequivalente mandatorio como primera opción, y la ley requiere el uso de genéricos clasificados “AB” por la Administración de Alimentos y Drogas, FDA por sus siglas en inglés. A continuación, compartimos información relevante para la prescripción y despacho efectivo de genéricos autorizados.

¿Cuál es la diferencia entre un genérico y un genérico autorizado?

Una droga genérica es manufacturada por una compañía diferente a la compañía que manufactura el originador.

Aunque el medicamento genérico debe contener el mismo ingrediente activo, las condiciones de uso, la forma de dosificación, la concentración, la vía de administración y el etiquetado (con algunas diferencias permisibles), un medicamento genérico puede tener ciertas diferencias menores con el medicamento de marca, como diferentes ingredientes inactivos. Para que un medicamento genérico sea aprobado, la compañía debe presentar una solicitud de medicamento nuevo abreviado (ANDA) ante la FDA y probar que el medicamento es bioequivalente al de marca. Además, el genérico debe cumplir con los mismos estándares de calidad y fabricación del medicamento de marca.

Por otro lado, un genérico autorizado es exactamente lo mismo en todos los aspectos que el medicamento de marca, pero no lleva el nombre del medicamento de marca en su etiqueta. Dado que el genérico autorizado se comercializa bajo la Aplicación del Nuevo Medicamento (NDA) del medicamento de marca, el genérico autorizado no aparece en el Libro Naranja (Orange Book) de la FDA. Un genérico autorizado se considera ser equivalente terapéuticamente ya que es la misma droga.

Esto es cierto incluso si el medicamento de marca es de "fuente única" ("single source"), lo que significa que no hay ANDA aprobados para ese producto, o estén codificados como no equivalentes (por ejemplo, BN o BX) por la FDA en el libro naranja. Si bien no se requiere una NDA por separado para comercializar un genérico autorizado, la FDA exige que el titular de la NDA notifique a la FDA si comercializa un genérico autorizado.

¿Dónde puedo conseguir la lista de los genéricos autorizados disponibles en el mercado?

La FDA tiene una lista de genéricos autorizados en su página electrónica y lo podrá acceder en el siguiente enlace: <https://www.fda.gov/about-fda/center-drug-evaluation-and-research/fda-listing-authorized-generics>

¿Qué debe hacer el prescriptor cuando quiera recetar un medicamento que tiene genérico autorizado?

En la eventualidad que el genérico autorizado sea el medicamento disponible en el formulario y el medicamento de marca sea removido del formulario, el médico deberá escribir en la receta el nombre del medicamento genérico. El farmacéutico no podrá automáticamente, sin consultar con el médico, intercambiar el medicamento de marca por el genérico autorizado si la FDA no ha clasificado la droga como "AB". Dado que Ventolin HFA fue removido del Formulario de Medicamentos en Cubierta (FMC) del Plan de Salud del Gobierno, Vital; es importante que el médico prescriba el nombre del genérico autorizado. La farmacia podrá despachar entonces, el genérico autorizado de Albuterol HFA en cualquiera de sus tamaños (6.7g, 8.5g y 18g). A continuación, presentamos el detalle de la eliminación de Ventolin HFA y la inclusión de los genéricos autorizados cuya clasificación asignada por el FDA es BX, que significa que el medicamento es aprobado por FDA, puede ser prescrito por el médico aunque no se ha confirmado bioequivalencia y por tal razón no debe sustituirse automáticamente en la farmacia.

Tabla 1: Información Sobre el Genérico Autorizado de Ventolin

Medicamento eliminado del formulario	Medicamento genérico autorizados incluidos	Clasificación por el FDA	Responsabilidad de la farmacia
Ventolin HFA	Albuterol Sulfate HFA 108 (90 base) mcg/act inh aer	BX*	Intercambio de medicamentos clasificados como "AB" por la FDA. Ya Ventolin HFA no se encuentra en formulario, por lo que solo puede despachar Albuterol Sulfate HFA cuando la receta especifique ese nombre. La receta de Ventolin HFA será denegada, ya que al momento no puede intercambiarse por lo genéricos autorizados.

*BX: Medicamento aprobado por la FDA con data insuficiente para confirmar bioequivalencia

Aprovechamos la oportunidad para dejarles saber que en el mercado tenemos disponibles dos medicamentos considerados bioequivalentes (clasificados “AB” por la FDA) de Advair Diskus con las mismas dosis. A continuación, les ofrecemos la información de casa manufacturera y dosis de las alternativas que pueden ser substituidas en el punto de servicio, de llegar una receta del medicamento de marca Advair Diskus:

Tabla 2: Alternativas Bioequivalentes al Advair Diskus		
Nombre del Medicamento Bioequivalente	Manufacturera	Clasificación por la FDA
fluticasone-salmeterol 100-50 mcg/dose inh aer pwdr, 250-50 mcg/dose inh aer pwdr, 500-50 mcg/dose inh aer pwdr	Prasco Laboratories	AB**
Wixela Inhub 100-50 mcg/dose inh aer pwdr, 250-50 mcg/dose inh aer pwdr, 500-50 mcg/dose inh aer pwdr	Mylan	AB

**AB: medicamento que cumple con los requerimientos necesarios para considerarlo bioequivalente

Cordialmente,



Yolanda García Lugo
Subdirectora Ejecutiva

c Abarca
MC-21