



**Secretaria Auxiliar de Salud Familiar y Servicios Integrados
Oficina Central para Asuntos del Sida y Enfermedades Transmisibles**

Programa Ryan White Parte B

**Manual para Determinar la
Elegibilidad de Pacientes al Programa
de Asistencia en Medicamentos
VIH/Sida (ADAP) y al Programa de
Asistencia en Co-Pagos, Coaseguros
y/o Deducibles (HIAP)**

Revisado 01 / 2016

TABLA DE CONTENIDO

SECCIÓN	PÁGINA
1. PROGRAMA DE ASISTENCIA EN MEDICAMENTOS VIH/Sida.....	1
1.1. Pagador de Último Recurso.....	1
1.2. <i>Health Insurance Assistance Program (HIAP)</i>	2
1.3. Red de ADAP.....	4
1.4. Formulario de medicamentos.....	5
1.5. ADAPEL.....	6
1.6. ADAP es un programa “outpatient”.....	6
2. CUBIERTA PROVISTA POR OTROS SEGUROS MÉDICOS.....	8
2.1. Pacientes con el Plan de Salud del Gobierno de Puerto Rico (PSGPR).....	8
2.2. Pacientes Empleados del Gobierno con el PSGPR.....	9
2.3. Pacientes con PSGPR y plan médico o seguro de salud privado.....	9
2.4. Pacientes con planes médicos o seguros de salud privados.....	9
2.5. Pacientes con Medicare	11
2.6. Pacientes con beneficios otorgados por la Administración de Veteranos.....	14
3. PROCEDIMIENTO Y DOCUMENTACIÓN.....	15
3.1. Criterios de Elegibilidad.....	15
3.2. Documentación Requerida.....	16
3.3. Procedimiento Regular	20
3.4. Término de Aprobación.....	23
3.5. Período de Gracia.....	23
3.6. Cierre de Expedientes.....	24

3.7. Procedimientos en Casos Especiales.....	24
4. CERTIFICACION DE ELEGIBILIDAD.....	30
4.1. Determinación de Elegibilidad y Término de Vigencia.....	30
5. RECERTIFICACIÓN DE ELEGIBILIDAD.....	34
5.1. Recertificación a los Seis (6) Meses.....	34
5.2. Recertificación Anual.....	37
6. PRUEBAS DE LABORATORIO ESPECIALIZADAS PARA VIH.....	41
6.1. Introducción	41
6.2. Descripción de las Pruebas Especializadas	42
6.3. Procedimiento para solicitar pre-autorización	47
6.4. Información de contactos	50
7. SOLICITUD DE RECONSIDERACIÓN.....	51
8. SOLICITUD DE REVISIÓN.....	52
9. INTERPRETACIÓN.....	53
10. CONFIDENCIALIDAD.....	54
11. ENMIENDAS.....	55
12. VIGENCIA.....	55
13. APROBACIÓN.....	55

ANEJOS

A. Directorio Red de Centros Clínicos adscritos a ADAP

B. Formulario de Medicamentos de ADAP

C. Solicitud ADAP

- D. Auto-Declaración de Ingresos, Residencia y Aseguramiento para Pacientes Indocumentados**
- E. Formulario de Referido ADAPEL**
- F. Directorio de Medicaid**
- G. Hoja de Cierre de Expediente**
- H. Notificación de Modificación de Terapia**
- I. Solicitud de Pre-Autorización para Despacho de Medicamentos**
- J. Comunicación del 20 de septiembre de 2012 sobre el Procedimiento de Pre-Autorización de Norvir (Ritonavir) en Tabletas y Selzentry (Maraviroc).**
- K. Enmienda a Comunicación del 20 de septiembre de 2012 sobre el Procedimiento de Pre-Autorización de Norvir (Ritonavir) en Tabletas y Selzentry (Maraviroc) Carta Enmendada: 21 de marzo de 2015.**
- L. Auto-Declaración de No Cambio en Criterios de Elegibilidad**
- M. Solicitud de Pre-Autorización de Pruebas Especializadas**

1. PROGRAMA DE ASISTENCIA EN MEDICAMENTOS VIH/Sida (ADAP)

El Programa de Asistencia en Medicamentos VIH/Sida (ADAP, por sus siglas en inglés) provee medicamentos aprobados por la *Food and Drug Administration* (FDA) para tratar la condición del VIH/Sida, prevenir el deterioro de la salud, incluyendo las enfermedades oportunistas y tratar efectos secundarios de la condición. Este programa asiste a personas médico indigentes que no poseen un seguro médico o que si poseen alguno, no tienen cubierta de farmacia o tienen una cubierta limitada de medicamentos. La determinación de médico indigencia se explica con detalle en la **Sección 3** de este Manual bajo criterios de elegibilidad.

ADAP es subvencionado por la *Health Resources and Services Administration* (HRSA), agencia federal a cargo de los fondos de la Ley Ryan White. Este programa comenzó a servir clientes en 1987 cuando el Congreso de los Estados Unidos aprobó fondos para ayudar a los estados a comprar AZT, el único medicamento anti-retroviral aprobado para esa fecha. En 1990, ADAP se incorporó al Título II de la entonces recién creada Ley Ryan White. En la actualidad, este programa opera en todos los estados y territorios de los Estados Unidos que reciben fondos de la Ley Ryan White bajo la Parte B (antes Título II).

En el caso de Puerto Rico, ADAP responde al Programa Ryan White Parte B adscrito a la Oficina Central para Asuntos del SIDA y Enfermedades Transmisibles (OCASET) de la Secretaría Auxiliar de Salud Familiar y Servicios Integrados del Departamento de Salud de Puerto Rico.

1.1. Pagador de Último Recurso. Como todos los programas sufragados con fondos de la Ley Ryan White, ADAP es un pagador de último recurso (*payer of last resort*), es decir, provee los medicamentos prescritos a las personas con VIH/Sida, siempre y cuando no estén disponibles bajo otras fuentes de fondos, que incluyen seguros médicos privados, Medicare y el Plan de Salud del Gobierno de Puerto Rico (PSGPR). Por tanto, los beneficiarios que disponen de una cubierta de medicamentos bajo otros

seguros de salud similar a la del formulario de ADAP, no son elegibles para recibir medicamentos.

Específicamente, la Sección 2617(b)(7)(F) de la Ley de Ryan White establece que el estado debe asegurar que los fondos otorgados no se utilicen para hacer pagos por cualquier artículo o servicio por el que se haya ya pagado o que razonablemente se espere se haga, con relación a ese artículo o servicio: bajo cualquier programa de compensación del estado; bajo una póliza de seguro; bajo cualquier programa de beneficios de salud federal o estatal; o bajo una entidad que provea servicios de salud a base de pre-pagos (excepto por un programa administrado por o que esté proveyendo servicios bajo el Servicio de Salud Indígena).

Según establece el *Policy Clarification Notice #13-02 del HIV/AIDS Bureau de HRSA* sobre la determinación de elegibilidad y los requisitos de recertificación de beneficiarios del Programa Ryan White: “Los recipientes y sub-recipientes de fondos deben asegurar que esfuerzos razonables están siendo puestos en vigor para garantizar, cuando sea posible, fondos no subvencionados por “*RWHAP*” para servicios a clientes individuales. Los recipientes y sus sub-recipientes de fondos deben vigorosamente asegurar elegibilidad a otras fuentes de fondos (como por ejemplo, Medicaid, CHIP, Medicare, otros programas de VIH financiados por el Estado, cubiertas o seguros de salud patronales, y/o otros seguros de salud o planes médicos privados, etc.) para extender los limitados recursos subvencionados por *RWHAP* a nuevos clientes y/o servicios necesarios.”

1.2. Health Insurance Assistance Program (HIAP). Según la Sección 2616(f) (1) & (2) de la Ley Ryan White, ADAP puede utilizar sus fondos para realizar el pago de los co-pagos, coaseguros y/o deducibles, que requieren los planes médicos o seguros de salud privados, asegurando de esta forma a las personas con VIH médico indigentes elegibles acceso a sus terapias de medicamentos. Normalmente, estos pagos le corresponden a cada paciente.

Con ese propósito, ADAP creó el Programa de Asistencia en Co-pagos, Co-aseguros y Deducibles (**HIAP**, por sus siglas en inglés) para asistir a pacientes que poseen planes médicos o seguros de salud privados con cubierta de farmacia limitada o ilimitada, con co-pagos, co-aseguros y deducibles inaccesibles por su condición económica. **HIAP** inició el 15 de noviembre de 2010 y provee asistencia en co-pagos, co-aseguros y deducibles exclusivamente para los medicamentos anti-retrovirales que se utilizan para tratar la condición del VIH/Sida. Estos medicamentos están incluidos en la Categoría I del Formulario de Medicamentos de ADAP.

Para fines de cumplimiento con la política establecida por la *Health Resources and Services Administration* (HRSA), la asistencia en co-pagos, co-aseguros y deducibles que HIAP provee a los pacientes con VIH médico indigentes elegibles, tiene un tope anual en dólares y centavos que será determinado y revisado por el Programa periódicamente. El tope anual de asistencia de HIAP, entre varios factores, se establece tomando en consideración la disponibilidad de fondos y el costo promedio anual de medicamentos por paciente para el Programa.

Tal y como establece la política de HRSA, el Programa Ryan White tiene la obligación de que los servicios que ofrece sean costo-efectivos; es decir, la asistencia en copagos, coaseguros y/o deducibles no puede exceder el costo de los medicamentos antiretrovirales, si estos los proveyera el Programa directamente al paciente. Para implementar y cumplir con esta política, el Programa llevará a cabo para cada paciente que solicite los beneficios del **HIAP** (certificación o recertificación), un análisis de costo de su terapia antirretroviral prescrita. Este análisis determinará si resulta más costo-efectivo para ADAP proveerle al paciente los medicamentos para su condición de VIH (asistencia en medicamentos) o proveerle asistencia en copagos, coaseguros y/o deducibles. La implementación de este sistema de análisis de costo-efectividad fortalece el acceso a medicamentos antiretrovirales de todos los pacientes de ADAP, incluso de aquellos cuya asistencia en copagos exceda el tope anual establecido, en cuyo caso se le proveerá los antiretrovirales directamente a través de ADAP.

Cuando un paciente elegible a **HIAP** posee una cubierta de farmacia limitada y agota el tope establecido por su plan médico, o el medicamento recetado no se encuentra contemplado dentro de la cubierta del paciente, éste podría ser reclasificado bajo el Programa de Asistencia en Medicamentos de ADAP, que en adelante podría proveerle al paciente los medicamentos cubiertos por el Programa.

Es importante señalar que a partir del 1 de mayo del 2014, **HIAP** comenzó a aceptar las solicitudes de pacientes beneficiarios de Medicare Parte D (Advantage o PDP). HIAP proveerá a los beneficiarios de Medicare Parte D asistencia para el deducible inicial, el co-aseguro del 25% hasta llegar a la interrupción de cubierta, la brecha de cobertura (“coverage gap”, antes “donut hole”) y por último, el co-pago establecido para medicamentos genéricos o el 5% del costo del medicamento, lo que sea mayor, en la cubierta catastrófica.

El Departamento de Salud ha contratado a MC-21 Corp. para ofrecer servicios como administrador de beneficios de farmacia de ADAP. Un paciente que es beneficiario de **HIAP** puede recoger sus medicamentos en cualquiera de las farmacias que forman parte de la red selectiva de esta empresa. La red de MC-21 consta de más de 1,000 farmacias localizadas alrededor de la Isla, incluyendo las de varias cadenas de farmacia reconocidas.

1.3. Red de ADAP. Las personas que interesen beneficiarse de los servicios de ADAP pueden solicitarlos en cualquiera de los centros clínicos que forman parte de su red. Esta red está compuesta por:

1.3.1. Ocho (8) Centros de Prevención y Tratamiento de Enfermedades Transmisibles (CPTETs) y una (1) Clínica Satélite del Departamento de Salud (DS). Los centros del DS están ubicados en Centro Médico [Centro Latinoamericano de Enfermedades Transmisibles (CLET)], Bayamón, Arecibo, Mayagüez, Ponce, Caguas, Carolina, Humacao y Fajardo.

1.3.2. Diez (10) centros que reciben fondos bajo la Parte C de la Ley Ryan White (antes Título III). Los centros de la Parte C están localizados en San Juan [PRCoNCRA], Bayamón [Centro Epidemiología del Municipio de Bayamón], Lares [incluye su Centro de Salud más un consorcio de 17 centros adicionales], Mayagüez [Migrant Health Center más 2 centros satélites adicionales localizados en Guánica y San Sebastián], Ponce [Med Centro y Centro Ararat], Arroyo [Centro de Salud Familiar Dr. Julio Palmieri], Gurabo [Programa SIVIF - NeoMed Center, antes Gurabo Community Health Center], Humacao [Proyecto CIS - Hospital Ryder Memorial] y Loíza [Concilio de Salud Integral].

1.3.3. PRCoNCRA (recibe fondos también bajo la Parte C de RW) y CEMI son dos (2) centros que reciben fondos bajo la Parte D de la Ley Ryan White (antes Título IV). Los centros de la Parte D están localizados en San Juan.

1.3.4. Iniciativa Comunitaria (Hato Rey) y el Centro Dr. Manuel Diaz García del Municipio de San Juan (anteriormente conocido como Programa Más Salud, SIDA con Salud de San Juan), son (2) centros clínicos adicionales que se benefician del programa en el Municipio de San Juan.

1.3.5. Hope (San Juan) y Faith (antes conocida como la Clínica Especial de la Salud del Municipio de Juana Díaz) son (2) centros clínicos adicionales adscritos al Centro de Ararat de Ponce que también reciben medicamentos de ADAP a través de la farmacia de este centro.

1.3.5. Por último, el Proyecto Renacer de Casa Joven del Caribe (Toa Alta) y los (3) centros clínicos [ACTU, CEMI y GAMMA] adscritos a la Escuela de Medicina de la Universidad de Puerto Rico completan la red de ADAP. Véase **Directorio Red de ADAP, ANEJO A.**

1.4. Formulario de Medicamentos. En el caso particular de Puerto Rico, el Programa de Asistencia en Medicamentos cubre los medicamentos anti-retrovirales, algunos

medicamentos para tratar las enfermedades oportunistas y condiciones asociadas al VIH/Sida y otros medicamentos generales. Estos son catalogados por la Unidad de Farmacia de OCASET como de Categoría I, II y III, respectivamente. Para conocer cuáles medicamentos están incluidos en el **Formulario de ADAP**, véase el **ANEJO B**.

Los medicamentos que están incluidos en el Formulario de ADAP son comprados directamente a las farmacéuticas y a otros distribuidores de medicamentos, mejor conocidos como droguerías. Por requerimiento del gobierno federal, los medicamentos se compran a precios de descuento establecidos por la Sección 340 B de la Ley de Servicios de Salud Pública federal. Esta sección permite ahorros sustanciales del precio promedio en el mercado abierto.

Los beneficiarios del Programa de Asistencia en Medicamentos pueden recoger su terapia en las farmacias de los CPTETs del DS, en las farmacias contratadas por ADAP, las farmacias *in house* de los centros adscritos a nuestra red y las farmacias contratadas por estos. La solicitud de los medicamentos cubiertos por ADAP se realiza al Centro de Distribución de Medicamentos (CDM) del Departamento de Salud mediante el Sistema de Solicitud de Medicamentos Cubiertos por ADAP (SSMCA). El CDM los despacha a la red cerrada de farmacias de ADAP a través de un acarreador.

1.5. ADAPEL. Con el propósito de facilitar el acceso a los medicamentos para tratar la condición de VIH/Sida y acelerar el proceso de elegibilidad de ADAP, se estableció un acuerdo de colaboración con el Programa MEDICAID del Departamento de Salud, que lleva el nombre de ADAPEL. Este acuerdo permite que personal del Programa ADAP tenga acceso a la base de datos de MEDITI para corroborar la información socio-económica y demográfica de los pacientes que solicitan admisión al mismo. El acuerdo ha estandarizado y agilizado el proceso de evaluación y análisis de la condición económica de las personas con VIH que interesen recibir beneficios de ADAP, a través de cualquiera de las oficinas locales de MEDICAID establecidas alrededor de la Isla. Como se verá en la **Sección 3** de este Manual, la determinación de médico indigencia es uno de los criterios de elegibilidad de ADAP.

1.6. ADAP es un programa “outpatient”. ADAP sólo puede proveer medicamentos a personas que estén **fuera** de un entorno hospitalario y/o de una institución correccional. Si una persona está hospitalizada y/o reclusa en una institución correccional, ADAP **no** puede proveerle sus medicamentos. En el caso de un entorno hospitalario; los medicamentos deberán ser provistos por la institución que trata al paciente, según el *per diem* que dicha institución haya acordado con el seguro/ plan médico del paciente o según cualquier programa de asistencia en servicios médico-hospitalarios para pacientes médico indigentes que la institución tenga disponible. En el caso que un paciente esté recluso en una institución penal bajo la Administración de Corrección (AC) o la Administración de Instituciones Juveniles (AIJ), ambas agencias serán responsables de proveer los medicamentos.

2. CUBIERTA PROVISTA POR OTROS SEGUROS MÉDICOS

Como regla general, un paciente que posee un plan médico o seguro de salud público o privado con cubierta de farmacia completa para todos los medicamentos que están cubiertos por ADAP, incluyendo los anti-retrovirales, **no** es elegible al Programa ADAP.

Sin embargo, puede haber situaciones particulares sobre la cubierta de medicamentos del Plan de Salud del Gobierno de Puerto Rico (PSGPR) y planes médicos privados donde ADAP sí podría ofrecer asistencia como pagador de último recurso.

Veamos a continuación, algunas de ellas.

2.1. Pacientes con el Plan de Salud del Gobierno de Puerto Rico (PSGPR)

Si los medicamentos prescritos **están** incluidos en la Lista de Medicamentos Preferidos (PDL, por sus siglas en inglés) del PSGPR administrado por la Administración de Seguros de Salud (ASES), el paciente **no** es elegible para ADAP bajo el Programa de Asistencia en Medicamentos. El paciente será orientado a obtener dichos medicamentos a través de la red de farmacias del PSGPR.

Los medicamentos anti-retrovirales para tratar el VIH incluidos al presente en la Lista de Medicamentos Preferidos del PSGPR son: Combivir, Epivir, Rescriptor, Retrovir, Sustiva, Trizivir, Videx, Videx EC, Viramune, Zerit y Ziagen.

Si los medicamentos prescritos **no** están incluidos en el PDL del PSGPR, el paciente es elegible para ADAP bajo el Programa de Asistencia en Medicamentos para los medicamentos que no están incluidos en dicha lista.

Los medicamentos anti-retrovirales para tratar el VIH que no están incluidos al presente en la Lista de Medicamentos Preferidos del PSGPR son: Atripla, Complera, Edurant, Emtriva, Epzicom, Fuzeon, Intelence, Isentress, Selzentry, Stribild, Tivicay, Triumeq,

Truvada y Viread. Tampoco están en el PDL de ASES todos los Inhibidores de Proteasa (Aptivus, Crixivan, Evotaz, Invirase, Kaletra, Lexiva, Norvir, Prezcobix, Prezista, Reyataz, Viracept).

2.2. Pacientes empleados del gobierno de Puerto Rico con el Plan de Seguro de Salud el Gobierno de Puerto Rico (PSGPR)

Los pacientes que trabajan en el Gobierno de Puerto Rico que opten por elegir el PSGPR como su plan médico y por tanto, ceden su aportación patronal al mismo, les aplica la misma regla anterior. Es decir, ADAP podrá cubrir exclusivamente los medicamentos que no estén incluidos en la Lista de Medicamentos Preferidos del PSGPR.

2.3. Pacientes con PSGPR y plan médico o seguro de salud privado.

Hay pacientes con el PSGPR que poseen, además, un plan médico o seguro de salud privado. Estos pacientes tienen una doble cubierta: primero, la del plan médico o seguro de salud privado y, segundo, la del PSGPR. Es decir, el plan médico o seguro de salud privado es el 1er pagador y el PSGPR es el 2do pagador. Si el medicamento prescrito no está cubierto por el plan médico o seguro de salud privado como pagador 1ro ni por el PSGPR como pagador 2ro, ADAP lo podría cubrir como último pagador, si el medicamento está en el Formulario de ADAP y éste no está cubierto por el plan médico o seguro de salud privado ni por el PSGPR.

2.4. Pacientes con planes médicos o seguros de salud privados

2.4.1. Si el paciente dispone de una cubierta de medicamentos **completa** para el tratamiento de la condición VIH/Sida bajo un plan médico o seguro de salud privado, el paciente **no** es elegible a ADAP. El paciente será orientado por el manejador de casos a obtener sus medicamentos en la red de proveedores de la aseguradora privada correspondiente. Por otro lado, si el paciente no tiene una cubierta completa de

medicamentos y no puede costear los co-pagos, co-aseguros y/o deducibles de su terapia antirretroviral, puede solicitar los servicios de **HIAP**.

2.4.2. Un paciente puede poseer una cubierta de medicamentos **limitada** para el tratamiento de la condición VIH/Sida bajo un Plan Médico Privado.

Por cubierta **limitada** se entenderá lo siguiente:

2.4.2.1. Que el Plan Médico Privado no cubre la totalidad de los medicamentos anti-retrovirales aprobados por la FDA. En este caso, el paciente deberá presentar una certificación del plan médico o seguro de salud privado indicando que los medicamentos prescritos no están cubiertos por la aseguradora privada. Este podrá recibir los beneficios bajo el Programa de Asistencia en Medicamentos de ADAP.

2.4.2.2. Que el Plan Médico Privado dispone en su cubierta de medicamentos un tope de dinero. Si el paciente está bajo esta situación, deberá presentar una certificación del plan médico o seguro de salud privado, que indique los detalles de la cubierta de farmacia, incluyendo la cantidad del tope y los co-pagos, co-aseguros o deducibles aplicables, antes y después del tope.

2.4.2.3. Que para acceder a los medicamentos anti-retrovirales cubiertos por el plan médico o seguro de salud privado, el paciente tiene que pagar un co-pago, co-aseguro y/o deducible. Un **co-pago** es una cantidad fija de dinero que una aseguradora establece como pago por cada medicamento. Un **co-aseguro** es cuando esa cantidad de dinero representa un por ciento del costo total del medicamento. Un **deducible** es cuando la aseguradora establece una cantidad de dinero que debe ser pagada por el paciente antes de que el plan comience la cubierta de los medicamentos. En este caso, el paciente podría ser elegible a recibir asistencia en co-pagos, co-aseguros y/o deducibles a través de **HIAP**.

2.5. Pacientes con Medicare

Según información publicada por los Centros de Servicios de Medicare y Medicaid (CMS, por sus siglas en inglés), Medicare es el seguro de salud federal que cubre a personas de 65 años o más que reciben beneficios del Seguro Social, personas incapacitadas por el Seguro Social después de 24 meses de haber sido efectiva la incapacidad y personas de cualquier edad con daño permanente del riñón, que estén en diálisis o haber sido trasplantado del riñón.

La Parte A de Medicare ayuda a pagar los servicios de hospitalización, centros de enfermería especializada, cuidado de hospicio y cuidado de salud en el hogar. La Parte B de Medicare ayuda a pagar los servicios del médico, los cuidados para el paciente ambulatorio, equipo médico duradero y otros servicios necesarios por razones médicas además de cubrir muchos servicios preventivos.

Los pacientes que poseen un plan Medicare Parte A y/o Parte B sin la Parte D que provee la cubierta de medicamentos, son elegibles para recibir asistencia bajo el Programa de Asistencia en Medicamentos (ADAP) durante un periodo de tiempo, según establecido en la Sección 3.5 de este Manual. Estos pacientes tienen la oportunidad de adquirir la Parte D de Medicare o algún plan médico privado con cubierta de medicamentos y de así hacerlo, podrían recibir asistencia bajo el Programa de Asistencia en Co-pagos, Co-aseguros y/o Deducibles (**HIAP**). Hay dos maneras de obtener la cubierta de la Parte D, tal y como se explica a continuación.

2.5.1. Plan de Medicinas Recetadas de Medicare (PDP)

Todas las personas con Medicare Parte A (Seguro de Hospital) solamente o Parte A (Seguro de Hospital) más la Parte B (Seguro Médico), cualifican para la Parte D (Cubierta de Medicamentos).

El paciente puede inscribirse en un Plan de Medicinas Recetadas (PDP, por sus siglas en inglés) que añada la cubierta de medicamentos al Plan Tradicional de Medicare.

Este PDP es ofrecido por compañías de seguro contratadas por la agencia federal CMS para tener acceso a la Parte D de medicamentos. Los pacientes que seleccionen a un PDP, pagan por la prima, co-pagos y deducibles que esos planes tengan en su cubierta de medicinas. Estas aseguradoras ofrecen cubierta de medicinas solamente para las personas que deseen quedarse con su Medicare tradicional y un plan de medicinas recetadas. Los pacientes que estén suscritos bajo este plan no son elegibles bajo el Programa de Asistencia en Medicamentos de ADAP. Sin embargo, desde el 1 de mayo de 2014 los pacientes beneficiarios de Medicare Parte D (PDP) pueden solicitar ingreso para recibir asistencia en copagos, co-aseguros y/o deducibles a través de **HIAP**.

2.5.2. Plan Medicare Advantage con Parte D (MA-PD)

La segunda opción para obtener la Parte D es afiliarse en un Plan Medicare Advantage. El paciente debe cumplir con los siguientes tres criterios:

2.5.2.1. Tener la Parte A y la Parte B;

2.5.2.2. Vivir en el área de servicio del plan; y

2.5.2.3. No tener una condición renal en etapa terminal (diálisis o trasplante de riñón).

El paciente puede inscribirse en un Plan Medicare Advantage que incluya como parte del plan, la cubierta de medicamentos. Los planes Medicare Advantage son las opciones de planes de salud aprobadas por Medicare y ofrecidos por compañías de seguro privadas aprobados por CMS. Son parte del Programa Medicare y a veces llamados la “Parte C” de Medicare. Los pacientes que seleccionen un Plan Medicare Advantage con Parte D tendrán acceso a todos los servicios de Medicare, servicios adicionales no cubiertos por Medicare y cubierta de medicinas recetadas. Algunos de estos planes requieren referidos para ver especialistas. En muchos casos, las primas o

co-pagos pueden ser más bajos en un Plan Medicare Advantage que en un Plan de Medicare tradicional.

Los pacientes que estén suscritos bajo este plan **no** son elegibles bajo el Programa de Asistencia en Medicamentos de ADAP. Sin embargo, los pacientes beneficiarios de Medicare Parte D / Advantage pueden solicitar ingreso para recibir asistencia en copagos, co-aseguros y/o deducibles a través de **HIAP** desde el 1 de mayo de 2014.

2.5.3. Medicare y el Plan de Salud del Gobierno de Puerto Rico/ Elegibles duales

Si un paciente es elegible al PSGPR y también posee Medicare puede recibir los servicios de la Parte D si se afilia a un Plan Medicare Advantage (MA-PD) bajo Medicare Platino que tenga contrato con el gobierno de Puerto Rico. Este plan le ofrecerá al paciente todos los servicios que provee Medicare, servicios adicionales no cubiertos por Medicare y la cubierta de medicinas recetadas de Medicare Parte D que cubre todos los medicamentos para tratar la condición de VIH/Sida.

Los pacientes **Medicare Platinos** (PSGPR + Medicare Advantage) son elegibles duales y estos **no** son elegibles para recibir asistencia bajo el Programa de Asistencia en Co-pagos, Co-aseguros y/o Deducibles (**HIAP**). (Véase también **Sección 4.1.6.**)

Los pacientes que poseen el PSGPR y también poseen un plan Medicare Parte A y/o Parte B, son considerados elegibles duales ("*dual eligibles*"); sin embargo, son elegibles para recibir asistencia bajo el Programa de Asistencia en Medicamentos (ADAP) si el medicamento recetado no se encuentra incluido en el PDL de ASES.

Para obtener mayor información sobre los servicios cubiertos por Medicare y las compañías contratadas para ofrecer los PDP o los MA-PD, puede comunicarse al teléfono 1 (800) 633-4227 o acceder al sitio de Internet www.medicare.gov. CMS, la agencia federal a cargo de administrar a los programas de Medicare y Medicaid, publica en español todos los años un folleto que se titula "Medicare y Usted" donde también se ofrece información detallada sobre los servicios de este seguro federal.

2.6. Pacientes con beneficios otorgados por la Administración de Veteranos

Los pacientes que reciban beneficios como veteranos de las fuerzas armadas del Ejército de los Estados Unidos, pueden ser referidos inmediatamente a la Sala de Emergencia del Hospital de Veteranos en San Juan o a cualquiera de sus Clínicas Ambulatorias. La Administración de Veteranos (AV) tiene clínicas ambulatorias (satélites) en los municipios de Arecibo, Guayama, Mayagüez y Ponce. La AV cubre la totalidad de los medicamentos anti-retrovirales para tratar la condición del VIH/Sida.

El ***Policy Notice # 07-07*** publicado por HRSA provee información sobre la prestación de servicios bajo RW a Veteranos con VIH, que también son elegibles a servicios de salud bajo la Administración de Veteranos (AV). Este *policy* exime a este grupo de aplicarle la política de pagador de último recurso, por lo que el paciente tiene la opción de decidir dónde recibir los servicios para la condición del VIH: si bajo la Administración de Veteranos o bajo ADAP. Por tanto, el Programa RW no puede denegar servicios a los veteranos, incluyendo el servicio de medicamentos.

3. PROCEDIMIENTO Y DOCUMENTACIÓN

3.1. Criterios de Elegibilidad. ADAP ha establecido cinco criterios para que una persona sea elegible para participar de los beneficios de asistencia en medicamentos y/o asistencia en co-pagos, co-aseguros y deducibles. Estos criterios se describen a continuación:

3.1.1. Comprobación de Identidad. La persona que solicita ingreso al Programa ADAP deberá poseer alguna identificación con foto que compruebe su identidad. Si la persona no posee una identificación con foto, el Programa ADAP podrá aceptar, por excepción, que la identidad del paciente se verifique a través de cualquier otro documento personal fehaciente (ejemplo: declaración jurada) o declaración escrita firmada por el paciente que evidencie la misma y que el manejador de caso así lo certifique. Esta excepción es particularmente aplicable, por ejemplo, para pacientes menores de edad, deambulantes o encamados.

3.1.2. Residencia en Puerto Rico. El solicitante tiene que haber establecido su residencia permanentemente en cualquiera de los (78) municipios de Puerto Rico, por un período **no** menor de (60) días. Se evidencia la residencia a través de los documentos enumerados en la **Sección 3.2** de este Manual.

3.1.3. Diagnóstico de VIH. La persona tiene que ser **VIH positiva**. Se evidencia que el paciente tiene la condición VIH/Sida a través de una prueba confirmatoria de:

- **Algoritmo de Cuarta Generación; o**
- **“Western Blot”; o**
- **Pruebas de laboratorio de Carga Viral (Viral Load) y CD4 (si es paciente que ha recibido tratamiento para la condición de VIH/Sida y la prueba de Western Blot o de cuarta generación no está**

disponible), con fecha de expedición no mayor de **seis (6) meses** anteriores a la fecha de solicitud.

3.1.4. Ingreso. Para que un paciente sea elegible al Programa ADAP, debe tener un ingreso acreditable igual o inferior al 200% del **Nivel de Pobreza Federal (NPF)**.

El ingreso acreditable lo determina el Programa de Medicaid del DS, según los criterios que dicho programa tiene establecidos y lo informa en una Certificación de Elegibilidad (Forma MA-10). El Departamento de Salud y Servicios Humanos federal (HHS, por sus siglas en inglés) es la agencia que establece el NPF en la guía que publica a principios de cada año. Dicha guía establece los parámetros de médico-indigencia para el Programa ADAP.

Si el ingreso acreditable del solicitante y de su núcleo familiar **no** excede el **200%** del NPF, el paciente solicitante cumplirá con el criterio económico de ADAP.

3.1.5. Aseguramiento Médico. El programa asiste a personas que no poseen un seguro de salud o plan médico privado o que si poseen alguno, no tienen cubierta de farmacia o tienen una cubierta limitada de medicamentos. Como cubierta limitada se entiende, que el plan no cubra el medicamento prescrito o que deje de cubrirlo al alcanzar un tope de farmacia establecido por la aseguradora.

3.2. Documentación requerida

3.2.1. Pacientes beneficiarios del PSGPR

Una determinación de elegibilidad al PSGPR es una determinación de elegibilidad al Programa ADAP, pues los criterios son los mismos, con excepción del criterio clínico; i.e. confirmación de la condición del VIH, este último criterio

es verificado por la aseguradora que otorgar la Cubierta Especial de VIH. Ambos Todos los criterios de elegibilidad serán corroborados internamente por el personal de elegibilidad de ADAP, por lo cual, los beneficiarios del PSGPR con Cubierta Especial de VIH vigente y que no posean un plan médico alternativo, no tendrán que proporcionar ningún documento de elegibilidad para evaluación del Programa. Este procedimiento fue avalado por HRSA en el “*Notice of Award (NOA)*” del año programa 2014

3.2.2. Pacientes beneficiarios del PSGPR que posean algún seguro médico privado alternativo

3.2.2.1. Solicitud de Admisión al Programa ADAP (ANEJO C)

3.2.2.2. Evidencia de plan médico o seguro de salud

3.2.2.2.1. Copia de la tarjeta del plan médico o seguro de salud (plan médico privado o Medicare).

3.2.2.2.2. Certificación del plan médico o seguro de salud privado con los detalles de la cubierta de farmacia (Fecha de efectividad-expiración, tope de cubierta, co-pagos, co-aseguros y/o deducibles aplicables antes y después del tope, si cubre los medicamentos recetados).

3.2.2.2.3. Evidencia de diagnóstico. Si el paciente del PSGPR tiene cubierta especial **no** es necesario someterla, ya que el Programa tiene acceso a ésta a través del *Pharmacy Benefits Manager* (PBM). De no poseer Cubierta Especial de VIH del PSGPR, deberá confirmar la condición mediante las siguientes pruebas:

3.2.3.3.1. “Western Blot”; o

3.2.3.3.2. Prueba de cuarta generación positiva; o

3.2.3.3.3. Pruebas de laboratorio de Carga Viral (Viral Load) y CD4 - si es paciente que ha recibido tratamiento para la condición de VIH/Sida y las pruebas de Western Blot o de 4ta. Generación no están disponibles, con fecha de

expedición no mayor de **6 meses** anteriores a la fecha de la solicitud.

3.2.2.2.4. Carta de Cancelación o Exclusión de Cubierta de Farmacia del plan médico o seguro de salud privado, si aplica.

3.2.3. Pacientes con seguro médico privado (no beneficiarios del PSGPR)

3.2.3.1. Solicitud de Admisión al Programa ADAP

3.2.3.2. Evidencia de Ingreso, residencia y aseguramiento

Esta será corroborada por el Programa ADAP a través de MEDITI (base de datos de Medicaid). El personal de manejo de caso debe asegurarse que el paciente tenga una evaluación vigente (menos de [1] año desde su última evaluación) del Programa Medicaid al momento de someter la solicitud de evaluación de elegibilidad a ADAP.

3.2.3.3. Evidencia de plan médico o seguro de salud

3.2.3.3.1. Copia de la tarjeta del plan médico o seguro de salud (plan médico privado o Medicare).

3.2.3.3.2. Certificación del plan médico o seguro de salud privado con los detalles de la cubierta de farmacia (Fecha de efectividad-expiración, tope de cubierta, co-pagos, co-aseguros y/o deducibles aplicables antes y después del tope, si cubre los medicamentos recetados).

3.2.3.4. Confirmación de la condición del VIH a través de las siguientes pruebas:

3.2.3.4.1. “Western Blot”; o

3.2.3.4.2. Prueba de cuarta generación positiva; o

3.2.3.4.3. Pruebas de laboratorio de Carga Viral (Viral Load) y CD4 - si es paciente que ha recibido tratamiento para la condición de VIH/Sida y las pruebas de Western Blot o de 4ta. generación no están disponibles, con fecha de expedición no mayor de **6 meses** anteriores a la fecha de la solicitud.

3.2.4. Pacientes sin seguro médico

3.2.4.1. Pacientes indocumentados

3.2.4.1.1. Solicitud de Admisión al Programa ADAP

3.2.4.1.2. Identificación con foto o por excepción, cualquier otro documento personal fehaciente que evidencie la identidad del paciente, según se establece en la **Sección 3.1.1.** de este Manual.

3.2.4.1.3. El paciente deberá someter evidencia de ingresos, residencia y aseguramiento. De no poder proveer dicha evidencia, podrá someter el formulario de **Auto-Declaración de Ingresos, Residencia y Aseguramiento para Pacientes Indocumentados (ANEJO D)** completado en todas sus partes y firmado por el paciente.

3.2.4.1.4. Confirmación de la condición del VIH a través de las siguientes pruebas:

3.2.4.1.4.1. “Western Blot”; o

3.2.4.1.4.2. Prueba de cuarta generación positiva; o

3.2.4.1.4.3. Pruebas de laboratorio de Carga Viral (Viral Load) y CD4 - si es paciente que ha recibido tratamiento para la condición de VIH/Sida y la prueba de Western Blot o de 4ta. generación no están disponibles, con fecha de expedición no mayor de **6 meses** anteriores a la fecha de la solicitud.

3.2.4.2. Pacientes **no** indocumentados

3.2.4.2.1. Solicitud de Admisión al Programa ADAP

3.2.4.2.2. Evidencia de Ingreso, residencia y aseguramiento

Esta será corroborada por el Programa ADAP a través de MEDITI (base de datos de Medicaid). El personal de manejo de caso debe asegurarse que el paciente tenga una evaluación vigente (menos de [1] año desde su última evaluación) del Programa Medicaid al

momento de someter la solicitud de evaluación de elegibilidad a ADAP.

3.2.4.2.3. Confirmación de la condición del VIH a través de las siguientes pruebas:

3.2.4.2.3.1. “Western Blot”; o

3.2.4.2.3.2. Prueba de cuarta generación positiva; o

3.2.4.2.3.3. Pruebas de laboratorio de Carga Viral (Viral Load) y CD4 - si es paciente que ha recibido tratamiento para la condición de VIH/Sida y las pruebas de Western Blot o de 4ta. generación no están disponibles, con fecha de expedición no mayor de **6 meses** anteriores a la fecha de la solicitud.

Las solicitudes y documentos requeridos deberán ser verificados y enviados por el personal de manejo de caso o personal designado en la Clínica Especializada de VIH/Sida a las Oficinas Centrales del Programa Ryan White Parte B/ ADAP, a la atención del personal de ADAP designado. Estos podrán ser enviados vía: 1) facsímil (FAX) - (787) 766-7015 ó (787) 766-7016; 2) un mensajero oficial; 3) correo electrónico protegido; o 4) correo interno, si es un CPTET del Departamento de Salud. El envío tiene que cumplir cabalmente con los requerimientos establecidos por la Ley *Health Insurance Portability and Accountability Act* (HIPAA) que evidencien y garanticen la protección de la confidencialidad del paciente.

NOTA IMPORTANTE: Toda solicitud se deberá entregar acompañada de la documentación de elegibilidad requerida según el caso. De no someter la documentación requerida completa en un término de **(30)** días calendario contados desde el recibo de la Solicitud de Admisión en el Programa, el Programa ADAP inactivará la solicitud sometida. El paciente así inactivado, tendrá que someter nuevamente una solicitud de admisión nueva con todos los documentos requeridos para evidenciar el cumplimiento con los criterios de elegibilidad.

3.3. Procedimiento Regular

3.3.1. Toda persona que vive con VIH/Sida que llegue por primera vez a un Centro de Prevención y Tratamiento de Enfermedades Transmisibles (CPTET) del Departamento de Salud o a cualquiera de los Centros Clínicos cuyas farmacias en la actualidad reciben medicamentos financiados con fondos de ADAP, deberá dirigirse a un Manejador de Caso o personal designado para que éste proceda a orientarle sobre el procedimiento de ingreso al Programa y el trámite a través del Programa de MEDICAID.

3.3.2. El Manejador de Caso identificará el aseguramiento médico y recopilará la evidencia del mismo para cada paciente, le abrirá un expediente de ADAP y solicitará al paciente la documentación requerida en la **Sección 3.2.** (según aplique).

3.3.3. Todo solicitante deberá ser evaluado por el Programa de MEDICAID para determinar su elegibilidad económica. La evaluación económica se tramitará por el personal de manejo de caso mediante un referido escrito (**Véase ANEJO E – Forma de Referido de ADAPEL**) a la oficina local de MEDICAID más cercana o al técnico de MEDICAID designado. El **ANEJO F** provee un **DIRECTORIO de MEDICAID**. MEDICAID emitirá una Certificación de elegibilidad (Forma MA-10) con el ingreso acreditable correspondiente. El solicitante deberá proveer copia de la determinación de elegibilidad de MEDICAID (Forma MA-10) conteniendo el ingreso acreditable a su Manejador de Caso o personal designado. Este remitirá la MA-10 de aquellos solicitantes que no resultaron elegibles al PSGPR al personal de ADAP, que la utilizará para constatar la médico indigencia y determinar la elegibilidad económica del paciente. El personal de ADAP verificará la médico indigencia y determinará la elegibilidad económica de los beneficiarios del PSGPR mediante consulta a la base de datos del Programa Medicaid (MEDITI), por lo que no es necesario remitir su MA-10 al Programa.

EXCEPCIÓN: Los solicitantes indocumentados **no** serán evaluados por el Programa MEDICAID. Su evaluación económica la realizará el personal de elegibilidad de ADAP y estos, a través del personal de Manejo de Casos o personal designado del Centro Clínico, deberán someter toda la información de ingresos que solicite el Programa según la **Sección 3.2.** para comprobar su estado de médico indigencia.

3.3.4. Si el personal de manejo de caso u otro designado identifica a un paciente VIH/Sida como médico-indigente, con domicilio en Puerto Rico y éste **no** dispone de un seguro médico, deberá iniciar gestiones para que ese paciente sea evaluado con la mayor brevedad posible por la oficina de MEDICAID que mejor le convenga al paciente para que se determine si es elegible o no al PSGPR. Si por razones de confidencialidad, el paciente manifiesta tener reservas para evaluarse en la oficina de MEDICAID más cercana a su residencia, el Manejador de Caso o personal designado podrá también referirlo a cualquiera de las oficinas de MEDICAID localizadas en cada una de las regiones de Puerto Rico. **Este es un requerimiento indispensable para que ADAP conceda un periodo de gracia autorizando el despacho de medicamentos provisionalmente, mientras el paciente gestiona su ingreso o re-ingreso al PSGPR. El paciente podrá designar por escrito a un representante para que le autorice a realizar gestiones en la oficina de Medicaid.**

3.3.5. El Manejador de Caso o personal designado enviará copia de la documentación **completa** al Programa ADAP, según lo establecido en la **Sección 3.2.** sobre **Documentación requerida** para que éste emita una determinación final **oficial** sobre la elegibilidad de todo paciente bajo las siguientes condiciones:

- 3.3.5.1.** Beneficiario del PSGPR con un plan médico alternativo;
- 3.3.5.2.** Beneficiario de un plan médico o seguro de salud privado;
- 3.3.5.3.** No asegurado por ningún plan médico o seguro de salud;
- 3.3.5.4.** Indocumentado.

IMPORTANTE: NINGÚN PACIENTE PODRÁ RECIBIR ASISTENCIA EN MEDICAMENTOS DE ADAP O ASISTENCIA EN CO-PAGOS BAJO HIAP, SI NO TIENE LA APROBACIÓN PREVIA DEL PROGRAMA. Esto excluye a todo caso de pacientes beneficiarios del PSGPR con Cubierta Especial activa y que no posean ningún otro plan médico alternativo, para los cuales no se requiere el envío de documentos de elegibilidad ni la determinación de elegibilidad del Programa antes del despacho de medicamentos. Esto último conforme a disposición de HRSA en el NOA correspondiente al año programa 2014.

3.4. Término de aprobación: ADAP notificará por escrito la determinación **oficial** sobre si el paciente es elegible a recibir asistencia en medicamentos o asistencia en co-pagos, co-aseguros y/o deducibles (**HIAP**) en un período no mayor de **14 días calendario**, contados desde el recibo de la solicitud de admisión **completa** en la Oficina del Programa Ryan White Parte B (nivel central). Esta notificación **no** será necesaria en el caso de pacientes beneficiarios del PSGPR con Cubierta Especial de VIH que no posean un plan médico privado o seguro de salud alternativo. Una solicitud de admisión se considera **completa** cuando se acompaña con **toda** la documentación de apoyo requerida que evidencie el cumplimiento con los criterios de elegibilidad, incluyendo la evaluación de MEDICAID. La notificación de la determinación final se remitirá vía facsímil (FAX) o a través de un correo electrónico protegido al centro clínico donde el paciente recibe servicios y a su farmacia correspondiente, de ésta solicitarlo. Esta determinación podrá entregarse también personalmente en la oficina central del Programa.

Si el Programa determina que un paciente es elegible a **HIAP**, se emitirá, además, una tarjeta de identificación que lo acredite como tal. Esta tarjeta será la que el paciente presentará posteriormente para recoger sus medicamentos en la farmacia de su preferencia y que pertenezca a la Red Selectiva de MC-21. En lo que se emite la tarjeta, el paciente podrá presentar la notificación oficial de **HIAP** en la farmacia de su

predilección y que pertenezca a la red selectiva de MC-21 para buscar sus medicamentos.

3.5. Periodo de Gracia: Se aprobarán provisionalmente medicamentos por un término de **(30) días calendario** al paciente que no disponga de un seguro médico y se encuentre en gestiones de ingreso a un plan médico o seguro de salud, ya sea, al PSGPR, a un plan médico o seguro de salud privado con cubierta de medicamentos completa para VIH/Sida, a un Plan de Medicinas Recetadas de Medicare Parte D [PDP] o a un Plan Medicare Advantage con Parte D [MA-PD].

En situaciones extraordinarias, el Programa ADAP podrá reconsiderar extender el período por (30) días adicionales si se demuestra que el proceso de registrar a un paciente en el PSGPR, en un plan médico o seguro de salud privado o en Medicare Parte D no se ha podido culminar, por razones ajenas a la voluntad del paciente.

La aprobación provisional de medicamentos se realizará caso por caso y si los recursos económicos del Programa así lo permiten.

3.6. Cierre de Expedientes. El Programa ADAP provee una **Hoja de Cierre de Expediente** (Véase **ANEJO G**) para que el personal de manejo de caso o el que haya sido designado en los centros clínicos complete la información allí requerida, en caso de que un paciente haya dejado de recibir servicios de ADAP en el centro clínico donde los recibía. Las razones para cerrar un expediente son, entre otras: muerte, pérdida de contacto, rechazo de servicios, ingreso a sistema correccional, mudanza de su residencia en o fuera de Puerto Rico y traslado a otro centro clínico. Esta hoja debe completarse para evidenciar el cese de servicios de ADAP a un paciente específico en un centro clínico particular.

3.7. Procedimientos en Casos Especiales

3.7.1. Casos de Emergencia. ADAP tramitará como Casos de Emergencia las solicitudes de admisión al programa de los pacientes que siguen a continuación:

- los pacientes que fueron inactivados por el PSGPR y se encuentren **sin** medicamentos;
- los pacientes nuevos que estén **sin** terapia y que tengan lecturas críticas de CD4 y Carga Viral y/o presencia de alguna condición oportunista. La lectura crítica de los indicadores clínicos antes mencionados y/o la presencia de una condición oportunista tendrá que ser certificada por un médico autorizado por ADAP a prescribir medicamentos.
- las mujeres embarazadas **sin** medicamentos;
- los casos pediátricos **sin** medicamentos. Se considera un caso pediátrico toda persona menor de 21 años.
- los pacientes **sin** medicamentos que vengan de otra jurisdicción o estado de E.E.U.U. y demuestren haber estado en tratamiento para la condición del VIH.
- los pacientes **HIAP** que pasen a ser **ADAP/ Reforma** o **ADAP Puros**.

En caso de ser necesario, deberá mediar una coordinación telefónica entre el Manejador de Caso o personal designado y el técnico designado por MEDICAID, con el propósito de dar prioridad y agilizar la evaluación de elegibilidad económica del paciente identificado como caso de emergencia.

3.7.2. Pacientes ex-confinados. Un Acuerdo Inter-agencial entre los programas recipientes de fondos Ryan White (Partes A, B, C & D), la Administración de Corrección (AC) y Correctional Health Services Administration fue suscrito en mayo de 2012. Este acuerdo incluye un protocolo para establecer un proceso de transición entre las instituciones penales, los centros clínicos especializados en VIH y el Programa Ryan White Parte B/ ADAP para garantizar continuidad al tratamiento de los ex confinados. A fin de cumplir con las disposiciones de este acuerdo, el Programa ADAP evaluará y tomará una determinación de elegibilidad en un periodo no mayor de **5** días laborables contados desde el

recibo de cualquier solicitud de admisión debidamente completada y que provenga de un paciente ex-confinado. Un nuevo acuerdo fue firmado en julio de 2015 para dar continuidad al acuerdo anterior.

3.7.3. Personas que han tenido exposiciones accidentales. El Protocolo de Profilaxis Post-Exposición No Ocupacional aprobado por la Secretaria de Salud con fecha del 21 de enero de 2015 se establece con el propósito de proveer las recomendaciones y guías a los profesionales de la salud de cómo proceder (profilaxis post-exposición) si se les presenta una persona que está potencialmente expuesta al VIH fuera del lugar de trabajo (por ejemplo, ante un evento de agresión sexual o durante episodios de relaciones sexuales sin protección, uso de drogas inyectables al compartir agujas, pinchazos con agujas fuera del ámbito ocupacional y trauma, incluyendo mordidas por seres humanos).

Las personas que han sufrido este tipo de exposición **no** podrán beneficiarse de los medicamentos de ADAP porque no cumplen con el requisito fundamental establecido en la Ley de Ryan White, i.e. ser portador del VIH. Las personas que hayan tenido exposiciones accidentales podrán ser referidas a salas de emergencia de los hospitales o centros de salud radicados en la jurisdicción de Puerto Rico o a los CPTETs del DS, para que reciban el tratamiento establecido por las guías de tratamiento del *Public Health Service* y que está claramente detallado en dicho Protocolo. Los medicamentos anti-retrovirales deben ser provistos, en primera instancia, por las salas de emergencia antes mencionadas en lo que el paciente pueda ser referido a un CPTET del DS.

Por otro lado, las aseguradoras del PSGPR han establecido un procedimiento de profilaxis en armonía con el Protocolo de Profilaxis Post Exposición No Ocupacional del Departamento de Salud para la prescripción y despacho del/los medicamentos a los beneficiarios del PSGPR que hayan sufrido post-exposición al VIH no ocupacional.

3.7.4. Cambios de Terapia.¹ Si el médico decide por razones clínicas cambiarle la terapia prescrita de medicamentos provista por el Programa ADAP (ya sea anti-retroviral, para tratar las condiciones oportunistas o los efectos secundarios de la terapia) a un paciente **activo** en el Programa ADAP y el paciente posee un plan médico privado, el manejador de caso deberá completar el Formulario **Notificación de Modificaciones en Terapia** (Véase **ANEJO H**) y remitirlo al Programa de forma inmediata. El envío de la Notificación puede hacerse vía mensajero oficial, facsímil (Fax/ 787.766.7015) o mediante correo interno, si se genera desde uno de los CPTET del Departamento de Salud, a las oficinas centrales del Programa ADAP, siempre y cuando se cumpla con los parámetros establecidos en la Ley HIPAA. Las oficinas están ubicadas en el primer piso del Edificio F, calle Maga, predios de Centro Médico, Río Piedras, P.R. En resumen, los cambios de terapia realizados a pacientes con planes médicos o seguros de salud privados, serán los **únicos** que serán notificados al Programa.

Una vez se reciba en el Programa la Notificación, el Oficial de Elegibilidad correspondiente evaluará la misma verificando si el/los medicamento/s añadido/s están cubiertos por el plan médico o seguro de salud privado que posee el paciente. Esta verificación es para cumplir con la disposición del pagador de último recurso y, además, en el caso de los pacientes **HIAP**, asegurar que la asistencia en co-pagos es costo-efectiva. Cada Oficial de Elegibilidad tendrá un término de **(5) días laborables** para aprobar o denegar el cambio y notificarlo al centro clínico que corresponda.

3.7.5.1. Selzentry (maraviroc).² Si el médico decide por razones clínicas cambiar la terapia anti-retroviral prescrita de un paciente para iniciar o añadir el medicamento Selzentry® (*maraviroc*) 150 y 300 mg, deberá seguir rigurosamente el procedimiento establecido en comunicación escrita del Programa con fecha del 20 de septiembre de 2012 para la pre-autorización de este medicamento. Esta comunicación fue enmendada

posteriormente el 21/marzo/2013 exclusivamente para el medicamento Selzentry® (*maraviroc*).

Ningún paciente podrá recibir el medicamento SELZENTRY® (*maraviroc*) adquirido con fondos de ADAP, si no tiene aprobación previa del Programa a través de MC-21, Corp.

3.7.5.2. Norvir (*ritonavir*) 100 mg en tabletas. Si el médico decide por razones clínicas cambiar la terapia anti-retroviral prescrita de un paciente para iniciar o añadir el medicamento Norvir® (*ritonavir*) 100 mg en tabletas, deberá seguir rigurosamente el procedimiento establecido en comunicación escrita del Programa con fecha del 20 de septiembre de 2012 para la pre-autorización de este medicamento.

Ningún paciente podrá recibir el medicamento NORVIR® (*ritonavir*) 100 mg en tabletas adquirido con fondos de ADAP, si no tiene aprobación previa del Programa a través de MC-21, Corp.

3.7.6. Pre-autorización por razón de viaje o mudanza fuera de Puerto Rico. Si un paciente decide realizar un viaje de ida y vuelta fuera de Puerto Rico o de ida solamente para establecer su residencia permanente fuera de la isla, puede solicitar al Programa ADAP que se le despachen medicamentos por adelantado hasta un máximo de **60** días calendario. El manejador de caso deberá completar la **Solicitud de Pre-autorización para despacho de Medicamentos (Véase ANEJO I)** y la acompañará con copia de la receta y de los pasajes de ida y vuelta del paciente, si el paciente regresa a Puerto Rico o de ida, si decide establecer residencia fuera del país. Este formulario deberá ser enviado al Programa ADAP con los documentos requeridos en un término de tiempo no menor de **(1) semana** de anticipación a la fecha de la partida del viaje.

3.7.7. Pre-autorización por razón de pérdida o robo. Si un paciente pierde sus medicamentos involuntariamente, por causa fortuita o mayor o es víctima de un robo, podrá solicitar al Programa ADAP un despacho para reponer los medicamentos perdidos o robados. Si la pérdida involuntaria se debió a causa fortuita o mayor, el paciente deberá presentar al programa una declaración jurada explicando la razón de la pérdida. Si la pérdida fue por motivo de robo, el paciente deberá presentar copia de la querrela radicada en la Policía de Puerto Rico en donde se detallen los hechos constitutivos del delito de robo. El manejador de caso deberá completar la **Solicitud Pre-autorización para despacho de Medicamentos (Véase ANEJO I)** y la acompañará con copia de la receta y el original de la declaración jurada si fue una pérdida o copia de la querrela de la Policía, si fue un robo. Este formulario deberá ser enviado al Programa ADAP con los documentos requeridos a la mayor brevedad posible.

1. Para efectos de referencia, véase comunicación escrita de ADAP con fecha del 20/septiembre/2012 sobre el Procedimiento de Pre-autorización para Norvir (ritonavir) tabletas y Selzentry (maraviroc). **(ANEJO J)**
2. El procedimiento para la pre-autorización del medicamento Selzentry (maraviroc) fue enmendado en comunicación escrita del Programa con fecha del 21/marzo/2013. **(ANEJO K)**

4. CERTIFICACION DE ELEGIBILIDAD

Como se presentó en la **Sección 1** de este Manual, los servicios de asistencia en medicamentos bajo ADAP y los de asistencia en co-pagos, co-aseguros y/o deducibles bajo **HIAP** están disponibles exclusivamente para pacientes elegibles. El Programa tiene un Componente de Elegibilidad cuya responsabilidad es determinar quién es elegible o no a los servicios de asistencia disponibles.

La determinación de elegibilidad de los pacientes dependerá del resultado de la evaluación de cada caso, según los criterios que se describen en la **Sección 3.1.** de este Manual.

El término de vigencia de la elegibilidad de los pacientes dependerá de la categoría bajo la cual el paciente sea determinado elegible. Como regla general, el periodo de vigencia de la elegibilidad de los casos **ADAP Reforma** y los casos **HIAP** será de hasta un máximo de **(1) año** contado desde la fecha en que se determina dicha elegibilidad por el Programa ADAP. El período de vigencia de la elegibilidad de los pacientes **ADAP Puros** será de hasta un máximo de **(6) meses** contados desde la fecha en que se determina dicha elegibilidad.

4.1. Determinación de Elegibilidad y Término de Vigencia

4.1.1. Paciente Beneficiario del PSGPR (ADAP Reforma)

Si un paciente posee el PSGPR solamente, este será determinado elegible como ADAP Reforma. La identificación de estos casos se hará a través de reportes de utilización de medicamentos por lo que la certificación de elegibilidad no dependerá del envío de documentos de elegibilidad por parte del centro clínico, según discutido en la **Sección 3.2.1.** La vigencia de la elegibilidad de ADAP se contará desde la fecha en que el paciente obtuvo su primer despacho de medicamentos y será hasta un máximo de (1) año, a menos que venza

primero la vigencia del PSGPR; en cuyo caso, la vigencia será hasta la fecha de vencimiento del PSGPR. Como resultado de este proceso de certificación interna de elegibilidad, el Programa **no** emitirá al centro clínico una Certificación de Cubierta ADAP para este grupo o clasificación de beneficiarios.

4.1.2. Paciente Beneficiario del PSGPR y Plan Privado

Si un paciente posee un seguro/ plan médico privado (sin cubierta de farmacia o con una cubierta que excluye los medicamentos recetados) y también el PSGPR, el mismo será determinado elegible como ADAP Reforma. La vigencia de la elegibilidad de ADAP se contará desde la fecha en que el Programa determina dicha elegibilidad y será de hasta un máximo de (1) año, a menos que venza primero la vigencia del seguro/ plan médico privado o la del PSGPR; en cuyo caso, la vigencia será hasta la fecha de vencimiento del seguro/ plan médico privado o la del PSGPR, la que venza primero. Como resultado de este proceso, el Programa emitirá una Certificación de Cubierta ADAP con los detalles de la elegibilidad otorgada.

Si el paciente posee un seguro/ plan médico privado con cubierta de farmacia y también posee el PSGPR, el mismo deberá ser referido para evaluación de elegibilidad al Programa HIAP.

4.1.3. Pacientes sin seguro o plan médico [ADAP Puro 01]

Se clasificarán como **ADAP Puro 01** los pacientes que siguen a continuación:

4.1.3.1. Si es indocumentado; o

4.1.3.2. Si no posee ningún seguro o plan médico (PSGPR ni privado ni Medicare); o

4.1.3.3. Si posee un seguro/ plan médico privado pero su cubierta de farmacia no incluye los medicamentos que le han sido recetados y que están cubiertos por el Formulario de Medicamentos de ADAP.

La vigencia de la elegibilidad de los pacientes clasificados como **ADAP Puro 01** se contará desde la fecha en que el Programa determina dicha elegibilidad y será de hasta un máximo de **(6) meses**, a menos que venza primero la vigencia del seguro/ plan médico privado, si tienen alguno. Como resultado de este proceso, el Programa emitirá una Certificación de Cubierta ADAP con los detalles de la elegibilidad otorgada.

4.1.4. Paciente con seguro de salud o plan médico privado

Si un paciente posee un seguro/ plan médico privado con cubierta de farmacia para medicamentos anti-retrovirales de VIH pero con copagos, coaseguros y/o deducibles inaccesibles por su condición económica, será evaluado para elegibilidad a **HIAP**. Una vez sea corroborado el cumplimiento con los criterios de elegibilidad, se hará un análisis de costo de la terapia recetada para determinar la costo-efectividad de la asistencia a ser provista.

4.1.4.1. HIAP

Si luego del análisis de costo-efectividad se determina que la asistencia en Copagos, coaseguros y/o deducibles se mantiene por debajo del tope de asistencia anual establecido por el Programa, el paciente será elegible a recibir asistencia a través de **HIAP**. La vigencia de la elegibilidad a **HIAP** se contará desde la fecha en que el Programa determina la elegibilidad y será hasta un máximo de (1) año, a menos que venza primero la vigencia del seguro/ plan médico privado; en cuyo caso, la vigencia será hasta la fecha de vencimiento del seguro/ plan médico privado. Como resultado de este proceso, el Programa emitirá una

Certificación de Cubierta **HIAP** con los detalles de la elegibilidad otorgada.

4.1.4.2. ADAP Puro 02 - Solo para medicamentos ARV

Si luego del análisis de costo-efectividad la asistencia en copagos, coaseguros y/o deducibles excede el tope de asistencia anual de HIAP, el paciente será elegible a recibir asistencia en medicamentos a través de ADAP. La vigencia de la elegibilidad de ADAP se contará desde la fecha en que el Programa determina dicha elegibilidad y será de hasta un máximo de (1) año, a menos que venza primero la vigencia del seguro/ plan médico privado; en cuyo caso, la vigencia será hasta la fecha de vencimiento del seguro/ plan médico privado. Como resultado de este proceso, el Programa emitirá una Certificación de Cubierta de ADAP con los detalles de la elegibilidad otorgada.

4.1.5. Paciente beneficiario de Medicare Parte D (PDP o Advantage)

Si un paciente posee Medicare exclusivamente e incluye la Parte D de medicamentos, en sus formas de Prescription Drug Plan (PDP) o Medicare Advantage, el mismo es elegible para recibir asistencia en copagos, coaseguros y/o deducibles a través de **HIAP**. La vigencia de la elegibilidad de **HIAP** se contará desde la fecha en que el Programa determina dicha elegibilidad y será de hasta un máximo de (1) año, a menos que venza primero la vigencia del plan Medicare Parte D; en cuyo caso, la vigencia será hasta la fecha de vencimiento del plan Medicare Parte D. Como resultado de este proceso, el Programa emitirá una Certificación de Cubierta HIAP con los detalles de la elegibilidad otorgada.

5. RECERTIFICACION DE ELEGIBILIDAD

5.1. RECERTIFICACION A LOS SEIS (6) MESES

La *Health Resources and Services Administration* (HRSA) requiere al Programa ADAP re-certificar a cada paciente que recibe asistencia en medicamentos o asistencia en co-pagos, coaseguros y/o deducibles, una vez cada **6 meses**, como mínimo, contados desde el primer día en que se haya determinado su elegibilidad inicial. Este es un procedimiento necesario para asegurar que el programa sirve medicamentos o provee asistencia en co-pagos solamente a pacientes elegibles.

Para cumplir con dicho requerimiento, ADAP revisará la elegibilidad de todos sus participantes. El procedimiento de re-certificación consistirá de una evaluación individual de cada paciente para comprobar que continúa cumpliendo con los criterios de elegibilidad económica (ingreso), residencia y cubierta de medicamentos (aseguramiento) a través del PSGPR y/o de otro plan médico o seguro de salud (Medicare o privado).

5.1.1. El procedimiento para re-certificar la elegibilidad a los (6) meses de los pacientes **ADAP/ Reforma, HIAP y ADAP Puro 02** consistirá de los siguientes pasos:

5.1.1.1. El Administrador del Careware proveerá a la Coordinadora del Componente de Elegibilidad una lista de los pacientes por clínica que tienen que ser re-certificados en o antes de los próximos **(60), (90) y (120) días** calendario.

5.1.1.2. La Coordinadora del Componente de Elegibilidad de ADAP notificará a los manejadores de caso de cada centro clínico los pacientes registrados en ADAP que tienen que re-certificarse para mantenerse activos recibiendo medicamentos o asistencia en co-pagos, coaseguros

y/o deducibles. Esta notificación se realizará en un período **no menor de (30) días calendario** anterior a la fecha de re-certificación.

5.1.1.3. Los manejadores de caso o funcionarios designados de los centros clínicos que reciban esta comunicación, citarán a los participantes identificados para completar debidamente y firmar los formularios de recertificación de ADAP. Estos formularios deberán estar acompañados por los documentos que evidencien los criterios de recertificación (según sea el caso).

5.1.1.4. Si los participantes a recertificarse son **ADAP/ Reforma** la recertificación de elegibilidad a los (6) meses requerirá el envío al Programa del formulario **Auto-Declaración de No Cambio en Criterios de Elegibilidad (ANEJO L)**, debidamente completado en todas sus partes y firmado por el paciente. Esta auto-declaración tendrá como propósito asegurar que cada beneficiario del programa se mantenga en cumplimiento con los tres criterios de elegibilidad (residencia, ingresos y aseguramiento) pasados los seis (6) meses desde su última determinación de elegibilidad. De haber cambio en alguno de los tres criterios, el documento deberá ser acompañado por la documentación que sustente dicho cambio. Una vez recibida la auto-declaración y documentación de apoyo (de ser necesaria), el oficial de elegibilidad completará una re-evaluación de cada caso para garantizar el cumplimiento con los criterios. Si el Programa determina que el beneficiario continúa cumpliendo con los criterios de elegibilidad, su elegibilidad continuará en vigor hasta finalizar el periodo de elegibilidad otorgado, en donde corresponde su recertificación anual. Como resultado de este proceso de recertificación, el Programa ADAP **no** emitirá una carta de re-certificación de elegibilidad.

5.1.1.5. Si los participantes a recertificarse pertenecen a **HIAP** o **ADAP Puro 02)** el procedimiento de recertificación será, como norma general, el mismo que se describe en la **Sección 5.1.1.4** para los pacientes ADAP/ Reforma. Como resultado de este proceso de recertificación, el Programa ADAP **no** emitirá una carta de re-certificación de elegibilidad. Todo beneficiario de **HIAP** deberá tener una copia de su Certificación de Cubierta, ya que la misma contiene las fechas correspondientes a recertificación de seis meses y/o vencimiento de documentos que deban ser actualizados para garantizar la continuidad de servicios.

5.1.2. El procedimiento para re-certificar la elegibilidad a los (6) meses de los pacientes **ADAP Puro 01** requerirá el envío de la documentación que garantice el cumplimiento con los criterios de re-certificación de elegibilidad del Programa. Debido a que estos casos tienen un periodo máximo de elegibilidad de 6 meses, la fecha de recertificación de elegibilidad coincidirá con la fecha de vencimiento de la elegibilidad otorgada. Tanto el participante como el manejador de casos deberán prestar atención a las fechas de vencimiento de la cubierta de ADAP de los pacientes correspondientes a su centro clínico y, a su vez, deberá enviar al Programa la documentación de elegibilidad en o antes de dicha fecha.

Los documentos requeridos para la re-certificación de 6 meses de los pacientes **ADAP Puro 01** son:

5.1.2.1 Pacientes no indocumentados. La Solicitud de ADAP acompañada con el documento que evidencie residencia, ingreso y su cubierta de medicamentos (aseguramiento) a través de un plan médico o seguro de salud privado, si posee alguno. Los documentos requeridos para evidenciar residencia, ingreso y aseguramiento están descritos en la **Sección 3.2** de este Manual.

5.1.2.2 Pacientes Indocumentados. La Solicitud de ADAP acompañada con los documentos que evidencien residencia, ingreso y aseguramiento.

De no poder someter dicha evidencia, podrá acompañar la solicitud con el Formulario de Auto-Declaración de Ingresos, Residencia y Aseguramiento para Pacientes Indocumentados. Los documentos requeridos para evidenciar residencia, ingreso y aseguramiento están descritos en la **Sección 3.2** de este Manual.

Una vez recibidos los documentos en el Programa, los oficiales de elegibilidad re-evaluarán cada caso para determinar un nuevo periodo de elegibilidad para los pacientes **ADAP Puro 01**, el cual será debidamente notificado al centro clínico mediante una nueva Certificación de Cubierta.

5.2. RECERTIFICACION ANUAL

La recertificación de elegibilidad anual consiste en la adjudicación de un nuevo periodo de elegibilidad de hasta (12) meses para participantes elegibles que hayan sido beneficiarios del Programa ADAP durante un período de tiempo inmediatamente anterior al nuevo período concedido. La recertificación anual está supeditada a la vigencia del PSGPR para los pacientes **ADAP/ Reforma** y a la vigencia del plan médico o seguro de salud privado para los pacientes **HIAP** y **ADAP Puro 02**.

Para que el Programa ADAP recertifique anualmente la elegibilidad de los pacientes **ADAP/ Reforma, HIAP** y **ADAP Puro 02**, éste evaluará nuevamente los criterios de elegibilidad de cada paciente sobre residencia, ingreso y cubierta de medicamentos (aseguramiento) a través del PSGPR y/o de otro plan médico o seguro de salud privado, independientemente de los cambios que se hayan dado en los mismos desde la última recertificación de (6) meses o desde la determinación de elegibilidad inicial del paciente, si se certificó en el Programa previamente por un período menor de seis (6) meses.

Para los pacientes **ADAP Puro 01**, la recertificación anual **no** aplica porque su elegibilidad se concede exclusivamente por un período de (6) meses y se recertifica al finalizar cada periodo de elegibilidad.

El procedimiento para recertificar anualmente la elegibilidad de los participantes consistirá de los siguientes pasos:

5.2.1. ADAP Reforma

Si un paciente posee el PSGPR solamente y fue determinado elegible como **ADAP Reforma**, la identificación de estos casos se hará a través de reportes de utilización de medicamentos por lo que la recertificación anual de elegibilidad no dependerá del envío de documentos de elegibilidad por parte del centro clínico. El Programa recertificará al beneficiario de manera interna y otorgará un nuevo periodo de elegibilidad. La vigencia de la elegibilidad de ADAP se contará desde la fecha en que el caso es evaluado y será de hasta un máximo de (1) año, a menos que venza primero la vigencia del PSGPR; en cuyo caso, la vigencia será hasta la fecha de vencimiento del PSGPR. Como resultado de este proceso de recertificación interna de elegibilidad, el Programa **no** emitirá una Certificación de Cubierta ADAP para este grupo o clasificación de beneficiarios.

5.2.2. ADAP Reforma con Plan Privado

Si un paciente posee un seguro / plan médico privado (sin cubierta de farmacia o con una cubierta que excluye los medicamentos recetados) y también el PSGPR, y el mismo fue determinado elegible como **ADAP Reforma**, la recertificación anual requerirá el envío de la documentación de elegibilidad.

Los documentos requeridos para la re-certificación anual son la Solicitud de ADAP acompañada con los documentos que evidencien residencia, ingreso y cubierta de medicamentos (aseguramiento), a través de un plan médico o

seguro de salud privado. Los documentos requeridos para evidenciar residencia, ingreso y aseguramiento están descritos en la **Sección 3.2.** de este Manual. Una vez recibidos los documentos en el Programa, los oficiales de elegibilidad re-evaluarán cada caso para determinar un nuevo periodo de elegibilidad.

La vigencia de la elegibilidad de ADAP se contará desde la fecha en que el Programa determina dicha elegibilidad y será hasta un máximo de (1) año, a menos que venza primero la vigencia del seguro/ plan médico privado o la del PSGPR; en cuyo caso, la vigencia será hasta la fecha de vencimiento del seguro/ plan médico privado o la del PSGPR, la que venza primero. Como resultado de este proceso, el Programa emitirá una Certificación de Cubierta ADAP con los detalles de la elegibilidad otorgada.

5.2.3. HIAP y ADAP Puro 02

La recertificación anual de todo participante determinado elegible al Programa **HIAP y ADAP Puro 02** requerirá el envío de la documentación de elegibilidad.

Los documentos requeridos para la re-certificación anual son la Solicitud de ADAP acompañada con los documentos que evidencien residencia, ingreso y cubierta de medicamentos (aseguramiento), a través de un plan médico o seguro de salud privado. Los documentos requeridos para evidenciar residencia, ingreso y aseguramiento están descritos en la **Sección 3.2.** de este Manual.

Una vez recibidos los documentos en el Programa, los oficiales de elegibilidad re-evaluarán los criterios de elegibilidad al igual que la costo-efectividad de la asistencia que proveerá el **HIAP**. Si luego del análisis de costo-efectividad se determina que la asistencia en copagos, coaseguros y/o deducibles se mantiene por debajo del tope de asistencia anual establecido por el Programa, el paciente será nuevamente elegible a recibir asistencia a través de **HIAP**. Si de lo contrario, por algún cambio en cubierta de farmacia o cambio en terapia

recetada, se determina que la asistencia en copagos, coaseguros y/o deducibles excedería el tope de asistencia anual establecido por el Programa, el participante sería reclasificado como **ADAP Puro 02**. La vigencia de **HIAP** y de **ADAP Puro 02** se contará desde la fecha en que el Programa determina la elegibilidad y será de hasta un máximo de (1) año, a menos que venza primero la vigencia del seguro/ plan médico privado; en cuyo caso, la vigencia será hasta la fecha de vencimiento del seguro/ plan médico privado.

Como resultado de este proceso, el Programa emitirá una Certificación de Cubierta **HIAP** o de **ADAP Puro 02**, según sea el caso, con los detalles de la elegibilidad otorgada.

6. PRUEBAS DE LABORATORIO ESPECIALIZADAS PARA VIH

6.1. Introducción

El Programa Ryan White Parte B – ADAP cubrirá el costo de varias pruebas de laboratorio especializadas a pacientes de ADAP, a través de un contrato con Laboratory Corporation of America Holdings (LabCorp). ADAP continúa siendo el pagador de último recurso; por tanto, si un paciente de ADAP posee un seguro médico que las cubra, ADAP **no** puede pagarlas.

Cada médico tratante de VIH será el que determinará si prescribe alguna de las pruebas especializadas a base de los criterios clínicos establecidos en las Guías de Tratamiento para la condición del VIH publicadas por el *Public Health Service* (PHS) y por LabCorp/ Monogram y su subsidiaria Monogram Biosciences. Las pruebas especializadas son las siguientes: GenoSurePRIme®, Genosure ArchiveSM, Phenosense GT® Plus Integrase, PhenosenseGT®, HLA-B5701 (Hipersensibilidad a Abacavir) y las pruebas de tropismo, Trofile® y Trofile® DNA. La Trofile® Select es una pre-prueba de cernimiento para determinar cuál de las dos pruebas de tropismo se realizará, si se desconoce la carga viral del paciente. Esta iniciativa tiene el propósito de mejorar el acceso a los servicios médicos y brindar herramientas clínicas adicionales al personal médico en el proceso de determinar el mejor tratamiento posible para el paciente con VIH/Sida. La toma de muestras será realizada en los laboratorios clínicos bajo contrato con la empresa LabCorp. Esta compañía tendrá a su cargo el recoger, enviar y procesar las muestras, además de brindar y almacenar los resultados.

Para conocer los criterios clínicos que se requieren para cada prueba, favor referirse a la descripción de las pruebas que se provee más adelante. Los requisitos de elegibilidad para ingresar a ADAP son los siguientes: ser VIH+, presentar identificación con foto, residir en Puerto Rico, no tener cubierta de un plan médico para las pruebas clínicas solicitadas y estar bajo el 200% del nivel de pobreza federal (evaluación de ingreso acreditable realizada por el Programa Medicaid).

6.2. Descripción de las Pruebas Especializadas

GenoSure PRIme HIV DRUG RESISTANCE ASSAY PR RT IN

Prueba de genotipo para el VIH-1, que provee información sobre la susceptibilidad para las cuatro clases de medicamentos (NRTIs, NNRTIs, PIs e INIs) en un solo reporte de resultados. Las guías de tratamiento publicadas por el Departamento de Salud Federal recomiendan la prueba de genotipo como prueba de resistencia preferida en los pacientes nuevos y en pacientes experimentados que estén presentando fallo virológico en un régimen de primera o segunda línea de terapia antirretroviral. Los resultados se comparan con el algoritmo genotípico VIH-1, propiedad de Monogram, el cual es actualizado de forma regular.

- Requisitos del Espécimen: 5 ml. de plasma congelado
- Requisitos de Carga Viral: preferiblemente por encima de 500 copias/ml
- Resultados: disponibles entre **14-16** días desde que Monogram recibe la muestra

Genosure ArchiveSM HIV-1 Next Generation DNA Sequencing Assay

Primera prueba comercial diseñada para proveer datos de resistencia a medicamentos antirretrovirales VIH-1 de cuatro clases de antirretrovirales (NRTIs, NNRTIs, PIs e INIs) en pacientes con cargas virales suprimidas o muy bajas para pruebas de resistencia estándar. La prueba también puede proveer información valiosa para pacientes que no cuentan con un historial de resistencia a medicamentos.

- Requisitos del Espécimen: 4 ml. de plasma congelado

- Requisitos de Carga Viral: carga viral indetectable
- Resultados: disponibles en aproximadamente **10** días desde que Monogram recibe la muestra



Phenosense GT® Plus Integrase

Primera prueba en el mercado capaz de proveer en un solo reporte comprensivo la información genotípica y fenotípica sobre resistencia a medicamentos de cuatro clases de antirretrovirales (NRTIs, NNRTIs, PIs e INIs). La adición del fenotipo a pruebas genotípicas, está reconocido por las Guías de Tratamiento del Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos como práctica preferida en pacientes que se pueden beneficiar de pruebas de resistencia a medicamentos debido a patrones complejos de resistencia a tratamiento.

- Requisitos del Espécimen: 5 ml. de plasma congelado
- Requisitos de Carga Viral: preferiblemente por encima de 500 copias/ml
- Resultados: disponibles entre **14-18** días desde que Monogram recibe la muestra



Phenosense GT®

Esta prueba es una combinación de un genotipo de VIH y tecnología de fenotipo verdadera, que identifica el perfil de resistencia del paciente para las clases de medicamentos de VIH (NRTIs, NNRTIs y PIs). Este informe comprensivo también incluye al subtipo del virus, o cepa, y además a la Capacidad Replicativa – una observación *in Vitro* de la aptitud del virus del paciente a replicarse comparado con el virus (wild) sin la presencia de medicamentos. Además, incluye una lista de todos los polimorfismos observados y atribuidos al virus del paciente.

- Requisitos del Espécimen: 3 ml. de plasma congelado
- Requisitos de Carga Viral: preferiblemente por encima de 500 copias/ml
- Resultados: disponibles entre **14-16** días desde que Monogram recibe la muestra

Trofile® Select

Trofile® Select es una evaluación inicial de cernimiento que permite identificar la prueba de tropismo que deberá ser utilizada (Trofile® o Trofile® DNA), cuando no se conoce la carga viral del paciente. Si el médico está considerando prescribir a un paciente el medicamento *maraviroc* (Selzentry™), que es un antagonista del CCR5, pero desconoce la carga viral o ésta no se ha evaluado recientemente, Trofile® Select le permitirá a Monogram determinar cuál es la prueba de Tropismo (Trofile® o Trofile® DNA) apropiada para el paciente.

- Requisitos del Espécimen: 5 ml. de plasma congelado y 4 ml. de sangre (“*whole blood*”) congelada
- Requisitos de Carga Viral: n/a
- Resultados: disponibles entre **17-21** días desde que Monogram recibe la muestra



Trofile® es la única prueba disponible en el mercado que determina el fenotipo de tropismo del virus en el paciente. Esta prueba determina la vía por la cual el virus del paciente penetra a una célula-T de CD4, teniendo como opción los receptores de CCR5, CXCR4, o D/M (Doble/Mezclado). Trofile® fue validado por Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA) y además fue validado clínicamente para aprobar la utilización del medicamento *maraviroc* (Selzentry™) en pacientes experimentados y pacientes sin tratamiento previo. Trofile® es 100% sensible en detectar poblaciones minoritarias de virus utilizando a CXCR4 hasta un porcentaje de 0.3% de la población total del virus circulando por la sangre del paciente. En esta prueba de Trofile® también se reporta el Subtipo de VIH del paciente.

- Requisitos del Espécimen: 3 ml. de plasma congelado
- Requisitos de Carga Viral: 1,000 copias/ml o más, con fecha no mayor a dos semanas
- Resultado: disponibles entre **14-16** días desde que Monogram recibe la muestra

Trofile® DNA Assay

La prueba Trofile® DNA Assay determina también la vía por la cual el virus del paciente entra a una célula-T de CD4, teniendo como opción los receptores de CCR5, CXCR4, o D/M (Doble/Mezclado). La prueba es validada de forma similar a la anterior, pero está asociada al DNA viral de la célula infectada en sangre y no en plasma y, se utiliza en casos de pacientes con carga viral indetectable que se desconozca el tropismo y se considere utilizar un medicamento antagonista del CCR5.

- Requisitos del Espécimen: 4 ml. de sangre (“*whole blood*”) en tubo lavanda EDTA
- Requisitos de Carga Viral: menos de 1,000 copias, con fecha no mayor a dos semanas
- Resultado: disponibles entre 14-16 días desde que Monogram recibe la muestra

Hipersensibilidad a Abacavir (HLA-B5701)

Abacavir es un fármaco atractivo para el tratamiento de los pacientes infectados por el VIH porque es menos probable que este inhibidor de transcriptasa inversa de nucleósidos pueda causar lipodistrofia y otras complicaciones metabólicas. Sin embargo, entre el 5% al 8% de los pacientes que toman este medicamento desarrollan una reacción de hipersensibilidad (HSR) que puede ser mortal si se continúa utilizando Abacavir o si la persona es re-expuesta a la droga. La presencia del alelo ALH-B*5701 aumenta la susceptibilidad a hiper-sensibilidad a Abacavir en varias poblaciones observadas.

- Requisitos del Espécimen: 3-7 ml. de sangre (“*whole blood*”) a temperatura ambiente
- Requisitos de Carga Viral: N/A
- Resultados: disponibles entre 7-10 días desde que Monogram recibe la muestra

6.2.1 Recursos Educativos Disponibles y Fuentes de Referencias:

6.2.1.1. Si el personal de una clínica interesa una charla/ orientación sobre estas pruebas con personal de LabCorp/ Monogram, se puede comunicar con:

Josh McNair
(404) 807 2240

mcnairj1@monogrambio.com

o Joe Volpe PhD
(650) 892 3336

jvolpe@monogrambio.com

6.2.1.2. La clínica puede también solicitar que se le envíe vía correo regular material impreso con la descripción de las pruebas de laboratorio especializadas.

6.2.1.3. Las siguientes páginas en la Internet están disponibles con información sobre las pruebas:

- Página Web de la Compañía - www.monogrambio.com.
- Página Web de las Pruebas - <http://www.monogrambio.com/hiv-tests>
- Otras páginas en la web:
 - Trofile: <http://www.monogrambio.com/hiv-tests/tropism/trofile>
 - Trofile DNA: <http://www.monogrambio.com/hiv-tests/tropism/trofile-dna>
 - PhenoSenseGT Plus Integrase: <http://www.monogrambio.com/hiv-tests/combined-phenotype-genotype-assays/phenosense-gt%C2%AE-plus-integrase>
 - GenoSure PRIme: <http://www.monogrambio.com/hiv-tests/genotypic-assays/genosure-prime>
 - GenoSure Archive: <http://www.monogrambio.com/hiv-tests/suppression-management/genosure-archive>

6.2.1.4. Monogram Biosciences tiene disponible también un teléfono para Servicios al Cliente: 1-800-777-0177. Este está disponible para cualquier pregunta relacionada a las pruebas, obtener información sobre el día que el resultado estará disponible o aclarar el por qué no se pudo procesar una prueba. El Sr. Paul Purnell, que trabaja en la línea, habla español.

6.3. Procedimiento para solicitar pre-autorización

6.3.1. El médico del paciente determina la(s) prueba(s) especializada(s) necesaria(s) conforme a los criterios clínicos establecidos en las Guías de Tratamiento para la condición del VIH (PHS) y LabCorp/ Monogram; luego, referirá al manejador de caso, enfermera o personal designado por el Director Médico o Administrador en la Clínica Especializada de VIH/SIDA.

6.3.2. El personal de manejo de caso, enfermería o el que sea designado, procede a cumplimentar en forma legible, las secciones 1 y 2 de la **Solicitud para Pre-Autorizaciones de Pruebas Clínicas Especializadas (ANEJO M)**.

6.3.3. El personal de manejo de caso, enfermería o el que sea designado, procederá a enviar al Programa ADAP vía **FAX** (cumpliendo con los requerimientos establecidos por la Ley de HIPAA), los siguientes documentos:

a. si es paciente nuevo de ADAP:

- i. la **Hoja de Solicitud de ADAP (ANEJO C)** con los documentos requeridos para determinar elegibilidad;
- ii. la **Solicitud para Pre-Autorizaciones de Pruebas Clínicas Especializadas**; y
- iii. una carta o certificación de cubierta del plan médico que indique **no** tener cubierta para la(s) prueba(s) solicitada(s).

b. si es paciente activo en ADAP:

- i. la **Solicitud para Pre-Autorizaciones de Pruebas Clínicas Especializadas**;
- ii. una carta o certificación de cubierta del plan médico que indique **no** tener cubierta para la(s) prueba(s) solicitada(s).

Notas:

- Para todo paciente nuevo en ADAP que ya sea beneficiario del PSGPR, que tenga Cubierta Especial de VIH Activa y que no posea otro plan médico alternativo; no será necesario enviar la Hoja de Solicitud ADAP con los documentos de elegibilidad, debido a que los criterios de estos pacientes son corroborados y certificados internamente por el Programa.
- Si el paciente es beneficiario del PSGPR o Medicare Parte A solamente, **no** será necesaria la certificación de cubierta.
- La elegibilidad para las pruebas especializadas de los pacientes que posean Medicare (Partes A y B) y Medicare Advantage será determinada, según la cubierta del plan y la evaluación de cada caso en particular. Para recibir información sobre cuándo y cómo solicitar autorización al plan médico de estos pacientes, pueden comunicarse con las líneas de servicio al cliente de LabCorp: 787/791-0740, 787/791-4313 ó 787/791-7021.

6.3.4. Las solicitudes y documentos requeridos deberán ser verificados y enviados por el manejador de caso, enfermera o personal designado en la Clínica Especializada de VIH/Sida a las Oficinas Centrales del Programa Ryan White Parte B, a la atención del personal de ADAP designado, vía FAX (cumpliendo con los requerimientos establecidos por la Ley de HIPAA): (787) 766-7015 ó (787) 766-7016.

6.3.5. El Programa ADAP contestará la solicitud dentro de los próximos **5** días laborables de haberse recibido la misma con todos los documentos requeridos. La determinación se hará estrictamente a base de criterios administrativos y programáticos. El Programa tomará la decisión luego de evaluar: a) si la Solicitud fue completada en todas sus partes y si llegó acompañada de la carta o certificación del plan médico requerida por el Programa; b) si el paciente es beneficiario de ADAP; c) si el paciente posee o no posee cubierta de otro seguro médico; y d) si

hay presupuesto disponible para sufragar el costo de la misma. La decisión tomada será enviada vía fax y/o correo electrónico al manejador de caso (cumpliendo con los requerimientos establecidos por la Ley de HIPAA), enfermera o personal designado de la clínica especializada de VIH/SIDA. De ser aprobada la prueba, ADAP le asignará un número de aprobación que será anotado en la sección Núm. 5 de la solicitud.

6.3.6. Una vez se reciba la contestación de ADAP, el personal de la clínica especializada de VIH/SIDA (manejador de caso, enfermera o personal designado) cumplimentará la hoja de **Requisición de Pruebas Clínicas Especializadas** provista por **LabCorp**. Esta contiene un encabezado con información que identifica a cada clínica y que incluye el número de cuenta que es individual para cada una.

Dicho personal deberá escribir en los apartados correspondientes de la hoja de Requisición de Pruebas Clínicas Especializadas, la siguiente información del paciente: número ID de ADAP, sexo, fecha de nacimiento y su nombre con dos apellidos e inicial. Además, deberá escribir el número de aprobación de ADAP. El paciente o su representante legal deberán firmar y escribir la fecha del día en que firman, en el encasillado correspondiente a Consentimiento del Paciente a Divulgar Información.

6.3.7. El paciente tendrá treinta (30) días calendario a partir de la fecha de aprobación, para realizarse la prueba. De no realizarse la prueba en este periodo, la autorización se invalidará y tendrá que solicitar autorización nuevamente. Los laboratorios bajo contrato con LabCorp estarán recibiendo pacientes de lunes a jueves en un horario de 8:00 AM a 2:00 PM. El personal de manejo de casos cuenta con un directorio de los laboratorios contratados para realizar la toma y manejo de muestras, el cual fue provisto por LabCorp y el Programa.

6.3.8. El paciente deberá presentar en el laboratorio clínico la hoja de **Requisición de Pruebas Clínicas Especializadas**, la **Solicitud para Pre- Autorizaciones de**

Pruebas Clínicas Especializadas junto con una identificación con foto. El personal de la clínica especializada de VIH/SIDA (manejador de caso, enfermera o personal designado) deberá colocar copias de ambos documentos en el expediente clínico del paciente.

6.3.9. Los resultados finales de la(s) prueba(s) clínicas especializada(s) se podrán obtener en el tiempo indicado bajo cada prueba, según fue descrito anteriormente. Se proveerá a cada centro clínico una hoja con la información sobre cómo acceder a los resultados.

6.4. Información de contactos

El personal del Programa ADAP, está a su disposición para contestar dudas o preguntas respecto a este procedimiento. Nos puede contactar al: (787) 765-2929 extensiones 5107, 5114, 5115, 5116, 5119, 5132, 5136 ó 5137.

7. SOLICITUD DE RECONSIDERACIÓN

Si un paciente no está de acuerdo con la determinación de elegibilidad tomada por el Programa ADAP, tendrá la oportunidad de solicitar una reconsideración a la determinación tomada por el programa. La reconsideración se hará por escrito dirigida al Coordinador de ADAP y a la Directora del Programa Ryan White Parte B y ésta se tramitará a través del Manejador de Caso del Centro Clínico donde el paciente solicitó inicialmente los servicios del programa en un término de **10 días calendario** contados desde el día en que se notificó la decisión. La solicitud de reconsideración deberá incluir la información demográfica básica del paciente (nombre, seguro social, sexo y edad), número de contrato del plan médico (si el paciente posee alguno), la razón para solicitar la reconsideración y el remedio deseado por el paciente.

8. SOLICITUD DE REVISIÓN

Si la decisión le es nuevamente adversa al paciente, podrá solicitar una revisión por escrito al Secretario de Salud o su representante autorizado en un término de **10 días calendario** contados desde el día en que se notifica la determinación. La solicitud de revisión deberá también incluir la información demográfica básica del paciente (nombre, seguro social, sexo y edad), número de contrato del plan médico (si el paciente posee alguno), la razón para solicitar la reconsideración y el remedio deseado por el paciente.

El Secretario de Salud o su representante autorizado revisarán la solicitud de revisión y emitirá una resolución final. Si el paciente no está de acuerdo con la resolución emitida por el Secretario de Salud o su representante autorizado, podrá recurrir a la Oficina del Procurador del Paciente o utilizar cualquier otro remedio que entienda le asiste en derecho.

9. INTERPRETACIÓN

Este procedimiento estará en todo momento sujeto a las Leyes y Reglamentos del gobierno de los Estados Unidos de América y del Estado Libre Asociado de Puerto Rico y será interpretado de acuerdo a los mismos. En el supuesto de que alguna parte de este procedimiento resultase nula o inconstitucional, las restantes partes continuarán vigentes en toda su fuerza y vigor.

10. CONFIDENCIALIDAD

Toda la información sometida será mantenida en forma confidencial cumpliendo con los requerimientos de la ley federal *Health Information Portability and Accountability Act* (HIPAA) y la legislación estatal vigente. Ver la **Sección 3.2.** sobre el manejo de la Documentación Requerida. El Manejador de Caso deberá procurar de cada paciente un consentimiento por escrito autorizando la divulgación de información **protegida** que el Programa requiera. Esta autorización se encuentra al dorso de la **Solicitud de Admisión para ADAP** la cual debe ser firmada por el paciente. La misma autoriza al Programa a obtener información necesaria para la determinación de elegibilidad y tiene una vigencia de un año.

11. ENMIENDAS

Este procedimiento podrá revisarse periódicamente según varíen las circunstancias o eventos bajo los cuales se elaboró este documento. Este procedimiento podrá también enmendarse para incluir cualesquiera cambios que puedan ocurrir bajo la legislación y/o reglamentación federal y/o estatal vigente.

12. VIGENCIA

Este procedimiento tendrá vigencia a partir del 31 de enero de 2016.

13. APROBACIÓN

Este procedimiento fue aprobado por:

(Fdo.)

Norma I. Delgado Mercado, PhD
Directora, Programa Ryan White Parte B/ADAP

(Fdo.)

Héctor M. López de Victoria Ramos
Coordinador, ADAP

Rev: 01/2016